



TRABAJO DE FIN DE GRADO

GRADO EN RELACIONES LABORALES

CURSO 2021/2022

Vacunación anti-Covid y responsabilidad por daños

*Anti-Covid vaccination
and liability for damages*

Autora: Cristina González Gutiérrez

Director: Prof. Dr. Joaquín Cayón de las Cuevas

RESUMEN

El objeto de este trabajo es interpretar la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios en España con relación con los daños provocados por las vacunas anti-COVID defectuosas, analizar la estrategia de vacunación que el país está siguiendo, así como conocer datos sobre los resultados que se están obteniendo para poder concluir si la vacuna es efectiva o no, y, en el hipotético caso de no ser, así distinguir ante quien se puede reclamar los daños y perjuicios ocasionados.

ABSTRACT

The purpose of this paper is to interpret the Law for the Defense of Consumers and Users in Spain in relation to the damages caused by defective anti-COVID vaccines, to analyze the vaccination strategy that the country is following, as well as to obtain data on the results that are being obtained in order to conclude whether the vaccine is effective or not, and in the hypothetical case that it is not, to distinguish before whom the damages caused can be claimed.

ÍNDICE

1.- INTRODUCCIÓN	5
2.- VACUNACIÓN ANTI-COVID	6
2.1. CONCEPTO DE VACUNA.....	6
2.2. CONTEXTO Y ACTUALIDAD	6
2.3. AUTORIZACIÓN DE LAS VACUNAS CONTRA EL COVID-19.....	12
2.4. ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN EN ESPAÑA	13
2.5. EVOLUCIÓN COVID-19 EN PAÍSES DE LA UE.....	18
3.- RESPONSABILIDAD POR DAÑOS PROVOCADOS POR DEFECTOS DE LAS VACUNAS	24
3.1 CONCEPTO DE PRODUCTO SANITARIO Y DE PRODUCTO DEFECTUOSO.....	24
3.2. SUJETOS IMPLICADOS	25
3.2.1 Responsables.....	26
A) Fabricante y proveedor	26
B) Proveedor y distribuidor	27
C) Las administraciones públicas como responsables y los riesgos de desarrollo.....	28
3.2.2 Ámbito de protección	30
3.2.3 Afectados	33
3.3. RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL SANITARIO Y DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS ANTE EL COVID-19	34
4. CONCLUSIONES	38
5.- BIBLIOGRAFÍA	40

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. CASOS DE COVID-19 CONFIRMADOS HASTA EL 14/08/2022.	18
--	----

ÍNDICE DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1. TOTAL DE CONTAGIOS POR COVID-19 EN PAÍSES DE LA UE.....	20
GRÁFICO 2. PORCENTAJE DE CONTAGIOS POR COVID-19 EN PAÍSES DE LA UE.	20
GRÁFICO 3. PORCENTAJE DE VACUNACIÓN POR COVID-19 EN PAÍSES DE LA UE.....	21
GRÁFICO 4. DOSIS ADMINISTRADAS Y PERSONAS VACUNADAS POR COVID-19 EN PAÍSES DE LA UE.....	22
GRÁFICO 5. DEFUNCIONES POR MILLÓN POR COVID-19 EN PAÍSES DE LA UE.	23
GRÁFICO 6. DEFUNCIONES POR COVID-19 EN PAÍSES DE LA UE.....	23

1.- INTRODUCCIÓN

El COVID-19 es una enfermedad que no ha dejado de estar presente en nuestro día a día desde sus inicios en 2019 y sigue generando dudas e incertidumbre entre la población mundial debido al desconocimiento que se ha tenido sobre este virus. Esto ha provocado que todos los países se hayan tenido que poner manos a la obra para conseguir, en tiempo récord, una solución eficaz. Este virus ha supuesto un reto por el que ha habido que tomar decisiones vitales que han afectado de lleno a la población, como es el caso de los confinamientos, restricciones de movilidad y toques de queda, entre otros, pero sobre todo el mayor desafío ha sido el desarrollo en tiempo récord de una vacuna eficaz.

Por tanto, el presente trabajo ha sido escogido para analizar que responsabilidades surgirían en caso de que las vacunas pudieran ser defectuosas o puedan dejar efectos secundarios/secuelas en nuestro país entre la población.

Nuestra intención es interpretar la normativa aplicable en España, así como analizar la estrategia que nuestro país está siguiendo para contener el coronavirus y también comparar nuestra situación actual con la de otros países de la Unión Europea.

2.- VACUNACIÓN ANTI-COVID

2.1. CONCEPTO DE VACUNA

Se entiende por vacuna cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos. El método más habitual para administrar las vacunas es la inyección, aunque algunas se administran con un vaporizador nasal u oral¹.

2.2. CONTEXTO Y ACTUALIDAD

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) el COVID-19 es una enfermedad causada por el coronavirus SARS-CoV-2. Los coronavirus son un grupo de virus que producen enfermedades a los animales y a los seres humanos.

La primera vez que se tuvo constancia de la existencia de este virus fue el 31 de diciembre de 2019 en Wuhan, China. No fue hasta el 11 de marzo de 2020 cuando la Organización Mundial de la Salud declaró esta enfermedad como una pandemia. Es decir, cómo una enfermedad se propaga por numerosos países y ataca a los ciudadanos, los cuales no son inmunes a ella. Esta crisis sanitaria llevó a los países a confinar a sus ciudadanos y a establecer, como en es el caso de España, el estado de alarma en todo el territorio nacional. Dicho confinamiento y estado de alarma tenían como propósito “proteger la salud y seguridad de los ciudadanos, contener la progresión de la enfermedad y reforzar el sistema de salud pública”².

¹ Organización Mundial de la Salud (30 de agosto 2021). Recuperado de: <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination>

² Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

La principal vía de contagio de la enfermedad es la aérea debido a la propagación de aerosoles presentes en el ambiente. Según la RAE, los aerosoles son pequeñas partículas sólidas o líquidas presentes en el aire. Dichos aerosoles los generan las personas al respirar, hablar, toser, gritar o cantar y contagian a otras personas si están infectadas por el virus.

Los principales síntomas del SARS-CoV-2 son fiebre, tos seca y cansancio. Aunque, los pacientes también se pueden sufrir pérdida del gusto o el olfato, dolor de garganta y cabeza, dolores musculares, congestión nasal y dolores musculares o articulares, entre muchos otros.

Un 80% de las personas que contraen el virus, según afirma la OMS, “se recuperan de la enfermedad sin necesidad de recibir tratamiento hospitalario. Alrededor del 15% desarrollan una enfermedad grave y requieren oxígeno y el 5% llegan a un estado crítico y precisan cuidados intensivos”³.

Por otro lado, cualquier persona puede contraer el COVID-19 padecer un cuadro grave o fallecer, aunque son las personas mayores de 60 años y las que sufren problemas cardíacos o pulmonares, diabetes, obesidad, cáncer o hipertensión arterial las que tienen mayor riesgo.

Del mismo modo, hay pacientes que presentan COVID-19 persistente, es decir, padecen fatiga, problemas respiratorios o neurológicos pasadas cuatro/doce semanas desde la fase aguda de la enfermedad.

Igualmente, el virus ha sufrido cambios con el tiempo. Esto es, variaciones, como es el caso de Ómicron (variante sudafricana) y Delta (variante India).

Transcurridos 10 meses de pandemia en nuestro país, el 27 de diciembre de 2021, empezaron a llegar las primeras vacunas contra el COVID-19. Las

³ Organización Mundial de la Salud (30 de agosto 2021). Recuperado de: <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination>

empresas que las desarrollaron fueron: AstraZeneca plc, BioNTech SE, Johnson & Johnson, Moderna, Inc., Novavax, Inc. y Pfizer, Inc.

El primer grupo de población en tener suministrada la primera dosis fueron los ancianos que viven en residencias, así como los cuidadores de los mismos. Sucesivamente se fue vacunando al resto de población, siguiendo un plan de vacunación elaborado por el Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas.

Actualmente, la población ha recibido dosis de refuerzo para poder disminuir los casos graves y el riesgo de mortalidad al ser contagiados por COVID-19. Aunque, las vacunas no eliminan el riesgo de padecer la enfermedad o transmitirla a otras personas.

En octubre de 2021, el Ministerio de Sanidad, el Instituto de Salud Carlos III y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaboraron un informe denominado “Análisis de la efectividad de la vacunación frente a COVID-19 en España”. En él se relatan los resultados de la vacunación teniendo en cuenta diversas variables:

- “Efectividad de la vacuna en residentes de centros de mayores”.
- “Efectividad de la vacuna por sexo y edad, e impacto de la vacunación en España”.
- “Efectividad según tiempo transcurrido desde la vacunación”.
- “Efectividad según el tipo de vacuna recibida”⁴.

El informe relata que “los resultados publicados en abril de 2021 mostraron que la vacunación en residentes de centros de mayores tuvo una efectividad frente a la infección por SARS-CoV-2 entre 81% y 88%”, según el tipo de estudio

⁴ Grupo de Trabajo de Efectividad Vacunación COVID-19. Informe II (2021) Análisis de la efectividad de la vacunación frente a COVID-19 en España. Recuperado de: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Efectividad_VacunacionCOVID-19_Espana.pdf

realizado, y “la vacunación fue efectiva para la prevención de eventos graves, como la hospitalización (71%) y el fallecimiento (82%)”⁵.

Teniendo en cuenta los grupos de edad, se muestran en el informe que la efectividad de la vacuna es elevada en los diversos grupos de edad, y se reduce considerablemente el riesgo de padecer casos graves de hospitalización (“la reducción del riesgo supera el 90% en la mayoría de los grupos”), aunque “la protección frente a infección en general es menor, oscilando entre el 70 y el 90%”. De esta forma, determinan que la efectividad global de la vacuna es alta y conlleva una significativa disminución en la incidencia acumulada, así como una reducción de la letalidad del Covid-19 tras la vacunación de todos los grupos de edad.

La población que cuenta con más de 80 años y fue vacunada entre abril y julio de 2021 presenta una efectividad frente a la enfermedad (infección, hospitalización y defunción) por encima de 90%. Sin embargo, los vacunados en marzo obtuvieron una protección menor (entre un 3 y un 5% menos de efectividad). Dicha disminución de la efectividad se puede dar por una menor efectividad de la vacuna recibida, o por una pérdida de la protección de la vacuna recibida; aunque se considera que este grupo de edad cuentan con una elevada protección.

Con respecto a la población entre 70 y 79 años fue vacunada entre abril y mayo de 2021 presenta una efectividad cercada al 90% con respecto a los eventos de infección, y una mayor protección, entre un 90-97%, frente a eventos más graves de la enfermedad. Cabe destacar que, los vacunados en abril, cuentan con una efectividad menor frente a la infección sintomática, la hospitalización y defunción por COVID-19. En valores se refleja en un 83, 85 y 86% de efectividad respectivamente. De todas formas, también presentan una elevada protección frente a la enfermedad.

⁵ Grupo de Trabajo de Efectividad Vacunación COVID-19. Informe II (2021) Análisis de la efectividad de la vacunación frente a COVID-19 en España. Recuperado de: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Efectividad_VacunacionCOVID-19_Espana.pdf

La población comprendida entre los 60 y 69 años comenzó a ser vacunada en abril hasta junio con la segunda dosis. Según detalla el informe, los vacunados en abril cuentan con una protección mayor que el resto de los vacunados en los meses siguientes. Esto puede deberse a que la población vacunada en abril recibió dosis de ARNm. En cambio, los vacunados en el mes de julio presentan una efectividad menor (70%). Del mismo modo, con el tiempo la protección frente a la defunción disminuye considerablemente, de un 95% a un 86% de efectividad, en todos los vacunados de este grupo de edad; aunque, en general, la protección frente a hospitalización se mantiene en un 90%.

El siguiente grupo de edad (población entre 50 y 59 años) inició su vacunación en abril y la finalizó entre los meses de junio y julio del 2021. En general, la efectividad de la vacuna en los eventos de infección e infección sintomática es de un 70% y 73%, respectivamente. Estos porcentajes son mayores si hablamos de eventos de hospitalización y defunción: los vacunados en el mes de julio cuentan con una efectividad del 96% en hospitalizaciones y un 95% en defunciones, mientras que los vacunados en abril presentan un 83 y un 75% de efectividad.

La población entre 40 y 49 años, que comenzó a ser vacunada en el mes de junio, cuenta con una menor efectividad frente a infección (44%) e infección sintomática (41%) que las vacunadas en julio, que cuentan con una 58 y 59%, respectivamente. En cambio, la protección que presenta la vacuna en los casos de hospitalización y defunción es mayor.

Por otra parte, si hablamos de la efectividad de la pauta de vacunación completa según el tipo de vacuna recibida, el informe relata el estudio que se realizó a la población de entre 50 y 59 años por ser el grupo de edad que recibió todos los tipos de vacunas comercializadas en España (Janssen, Pfizer, Moderna o AstraZeneca) y de forma simultánea en el tiempo. Del mismo modo, fueron seleccionados los casos de Covid-19 del mes de agosto de 2021 del grupo de población mencionado que obtuvieron la vacunación completa en junio, y los “casos de COVID-19 con infección sintomática y asintomática, sólo con infección

sintomática, hospitalizados o fallecimientos con COVID-19 notificados a la RENAVE”⁶, salvo los casos en centros sociosanitarios, prisiones, etc. por recibir vacunas específicas y por tener “un riesgo diferenciado del de la población en general” frente al COVID-19.

El estudio reveló diferencias en cuanto a la protección de las diversas vacunas suministradas al grupo de población de entre 50 y 59 años.

Según el informe de sanidad, la vacuna más efectiva es Moderna, ya que cuenta con un 87% y un 89% de eficacia en cuenta a infección e infección sintomática, respectivamente; le sigue Pfizer con un 77% y 78%; y por debajo está AstraZeneca y Janssen con menos de un 68% de efectividad, así como AstraZeneca con un 64% y Janssen con un 56%.

Si hablamos de la protección frente a la hospitalización, todas las vacunas cuentan con una efectividad mayor al 95%, salvo Janssen que cuenta con un Janssen 86%. Del mismo modo, las defunciones siguen un patrón similar: más de un 95% de efectividad para Moderna y Pfizer, y algo 89% para Janssen (solo se han podido hacer estimaciones con estos tipos de vacuna).

En resumen, todas las vacunas presentan una efectividad alta en cuanto a hospitalizaciones y defunciones, salvo Janseen; mientras que Moderna ofrece una mayor protección con respecto a las infecciones y frente al Covid-19, seguida de Pfizer, quedando más por debajo Janssen y AstraZeneca.

Cabe añadir que, el Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas acordaron la administración de una tercera dosis de la vacuna contra el COVID-19 (dosis de refuerzo) para reforzar la inmunidad humoral, ya que con el paso del tiempo puede verse disminuida la protección que ofrecía la vacuna y/o ser menos efectiva con las nuevas variantes.

⁶ Grupo de Trabajo de Efectividad Vacunación COVID-19. Informe II (2021) Análisis de la efectividad de la vacunación frente a COVID-19 en España. Recuperado de: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Efectividad_VacunacionCOVID-19_Espana.pdf

De la misma forma, la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) ha aprobado la administración de una cuarta dosis a las personas mayores de 80 años y después a los mayores de 60 años⁷.

2.3. AUTORIZACIÓN DE LAS VACUNAS CONTRA EL COVID-19

Para poder sacar al mercado una vacuna previamente hay que seguir varios pasos como son el desarrollo, los ensayos clínicos, la autorización o aprobación, la fabricación y la distribución.

El desarrollo inicial de la vacuna se hace en los laboratorios y es un proceso que puede llevar años (entre cuatro y siete años). En los ensayos clínicos se prueban la efectividad y seguridad de la vacuna, es un proceso que también puede llevar tiempo, pero debido a la gravedad del asunto se realizó con la mayor rapidez posible recabando todos los recursos necesarios en el menor tiempo. En dichos ensayos participaron miles de voluntarios y se demostró que las vacunas contra el COVID-19 eran eficaces, ya que se reducían los cuadros graves, las hospitalizaciones y defunciones teniendo en cuenta la gente vacunada y la que no. Del mismo modo, fue probada la “seguridad de la vacuna dentro de las 8 semanas posteriores a la vacunación”.

Para la autorización o aprobación de las vacunas frente al Covid-19 se deben evaluar los ensayos clínicos. Tres vacunas (Pfizer y Moderna y Janssen) obtuvieron la aprobación por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE.UU. Esta aprobación se consiguió al examinar los datos preclínicos, los ensayos clínicos, “el proceso de fabricación, los resultados de las pruebas de la vacuna para garantizar su calidad e inspecciones de los lugares donde se fabricó la vacuna”, y se determinó que “los riesgos y beneficios potenciales y conocidos de las vacunas contra el COVID-19 superan

⁷ Grupo de Trabajo de Efectividad Vacunación COVID-19. Informe II (2021) Análisis de la efectividad de la vacunación frente a COVID-19 en España. Recuperado de: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Efectividad_VacunacionCOVID-19_Espana.pdf

los riesgos potenciales y conocidos de infectarse por COVID-19”. Del mismo modo, la Comisión Europea aprobó las vacunas a través de la comercialización condicional, es decir, a través de una herramienta que permite aprobar rápidamente medicamentos en situaciones de urgencia de salud pública, y que permite el acceso a la vacuna a todos los miembros de la Unión Europea al mismo tiempo. Se diferencia de la comercialización de emergencia en que esta se emplea con medicamentos no autorizados de forma temporal.

Prácticamente tras la autorización del lanzamiento de la vacuna la fabricación de las vacunas comenzó para poder garantizar la rápida distribución a los países y su administración a la población.

Finalmente, se realiza un seguimiento de seguridad (sistema de monitoreo)⁸ que ayudan a determinar si la vacunación marcha según lo previsto, aunque pueden darse diversos factores que afectan a la eficacia de la vacuna como son la población, es decir, “personas no incluidas en ensayos clínicos que podrían responder de modo diferente a la vacuna”; las variantes que sufre el virus con el paso del tiempo, y los factores programáticos (“cumplimiento del cronograma de administración de las dosis o almacenamiento/manipulación de las vacunas”).

2.4. ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN EN ESPAÑA

Las primeras medidas que se tomaron en la pandemia fueron el contagio comunitario del virus, el confinamiento y las limitaciones de derechos y libertades, como el toque de queda, la reducción de la libertad de circulación, la prohibición de ciertas actividades y las reuniones numerosas, entre muchas otras. Estas medidas no manifestaron ser efectivas, por lo que la mejor opción para alcanzar la inmunidad de rebaño y el restablecimiento del normal funcionamiento de nuestra sociedad fue la vacunación masiva de la población, aun siendo un reto logístico, social y económico.

⁸ Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (2022). Sistemas de notificación sobre las vacunas contra el COVID-19. Recuperado de: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/reporting-systems.html>

Por ello, la comisión europea elaboró una estrategia contra el COVID-19 para el desarrollo, fabricación y distribución de la vacuna, con los datos conocidos en ese momento, que tiene como finalidad garantizar la “disponibilidad en la Unión Europea de vacunas de calidad, seguras y eficaces y un acceso a las dosis disponibles rápido, equitativo y en igualdad de condiciones por parte de los Estados miembros y su ciudadanía⁹”, según detalla el documento “Estrategia de vacunación COVID-19 en España”, el cuál es revisado periódicamente por la Ponencia de Vacunas del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de España (CISNS) y el Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19 (GTV) en función de la evolución e información que se tenga del coronavirus.

El Ministro de Sanidad y Consumo y los Consejeros competentes en materia de sanidad de las Comunidades Autónomas ratificaron una “declaración de Actuaciones Coordinadas en materia de Salud Pública” y creó un “Grupo de Trabajo Técnico de Vacunación COVID-19” (GTV) formado por expertos en materias como bioética, sociología, metodología, y del Instituto de Salud Carlos III, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES) y de las áreas de Salud Laboral y de Programas de Vacunación del Ministerio, como enumera el informe de Estrategia de Vacunación COVID-19 en España.

Actualmente constan once estrategias de vacunación, donde el GTV estableció, en el primer informe elaborado, los grupos de población que debían ser vacunados con mayor antelación debido a su riesgo elevado de contraer la infección, su exposición al virus, vulnerabilidad y necesidad de recursos humanos. Estos son el personal de primera línea en el ámbito sanitario y sociosanitario (unidades, consultas o circuitos COVID-19, transporte sanitario urgente, servicios y unidades con pacientes de alto riesgo, cuidadores de personas dependientes en sus hogares, etc); el personal sanitario y sociosanitario que presta servicios en las residencias de mayores, así como los

⁹ Ministerio de Sanidad (2020) Estrategia de vacunación COVID-19 en España. Líneas Maestras. Recuperado de: <https://www.sanidad.gob.es/gabinetePrensa/notaPrensa/pdf/24.11241120144431769.pdf>

propios residentes; otro personal sanitario y sociosanitario no englobado en los anteriores; y personas con grado III de dependencia¹⁰.

Los siguientes en recibir la vacuna fueron las personas de 80 años y más, teniendo en cuenta el criterio ético. Después, se vacunaron los grupos de edad de entre 70 y 79 años, y entre 60 y 69 años de edad.

A estos se le sumaron las “Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, Emergencias y Fuerzas Armadas”¹¹ (Guardia Civil, Policía Nacional, Autonómica y Local, Bomberos, técnicos de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, profesionales de Protección civil, Emergencias y Fuerzas Armadas), así como los “docentes y personal de educación infantil y educación especial, incluyendo tanto docentes como otros profesionales que atienden al alumnado”¹², y los “docentes y personal de educación primaria y secundaria, incluyendo tanto docentes como otros profesionales que atienden al alumnado”¹³.

Por otra parte, se suministraron vacunas a “las personas con condiciones de muy alto riesgo” a partir de los 12 años. La población encajada en este grupo recibió tres dosis de la vacuna en intervalos de 21/28 días, ya que la primera dosis no produjo prácticamente ningún anticuerpo en la población tumores de órgano sólido o hematológico. La segunda dosis produce una mayor respuesta inmune en los pacientes, solo el 46% de los vacunados en esta categoría no produjeron anticuerpos. Por ello, era necesario suministrar una tercera dosis que aumente su eficacia¹⁴.

¹⁰ Sistema Nacional de Salud - Actualización 1 (2020). Recuperado de: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion1_EstrategiaVacunacion.pdf

¹¹ Sistema Nacional de Salud - Actualización 5 (2021). P.12. Recuperado de: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion5_EstrategiaVacunacion.pdf

¹² Sistema Nacional de Salud - Actualización 5 (2021). P.12. Recuperado de: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion5_EstrategiaVacunacion.pdf

¹³ Sistema Nacional de Salud - Actualización 6 (2021). P.11. Recuperado de: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion6_EstrategiaVacunacion.pdf

¹⁴ Sistema Nacional de Salud - Actualización 9 (2021). P.9. Recuperado de:

Otro grupo que fue considerado de riesgo en la estrategia de vacunación a seguir fue el de las embarazada y las mujeres con parto prematuro preeclamsia y eventos trombóticos. Fueron consideradas “de riesgo” cuando aumentaron los casos de infección por COVID-19 y hospitalizaciones de este grupo durante la quinta ola. Por ello, fueron las primeras en inmunizarse cuando llegase el momento de vacunar a su grupo de edad, y tras comprobar que la vacuna no producía ningún efecto negativo en ellas en varios estudios realizados¹⁵.

Asimismo, se va vacunando progresivamente a los demás grupos de edad hasta llegar a la población mayor de 5 años. La decisión de vacunar a la población de entre 5 y 11 años la tomó la Comisión de Salud Pública en diciembre de 2021, ya que a través de los ensayos clínicos realizados entre los menores de 5 y 11 años se ha demostrado una eficacia del 90,7% frente al COVID-19 sintomático¹⁶. Además, de esta forma se contribuye a que la transmisión del virus disminuya en el resto de población, como pueden ser, sobre todo, en los familiares y profesores.

Del mismo modo, otro método, que el GTV estableció en los informes de estrategia de vacunación, fue suministrar una dosis de recuerdo a la población para aumentar la inmunidad, ya que con el tiempo se pierde protección contra el virus. Se han realizado estudios que demuestran cómo disminuye la efectividad de las vacunas con el transcurso del tiempo desde la administración de la segunda dosis, por lo que la población vacunada puede seguir infectándose. Un ejemplo de ello es el estudio realizado en Estados Unidos, donde se comparó la efectividad de las vacunas contra el COVID-19 antes y después de la variante Delta con 4.136 participantes (no infectados por el virus anteriormente) y durante un periodo de 35 semanas. El estudio explica que la efectividad de las vacunas

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion9_EstrategiaVacunacion.pdf

¹⁵ Sistema Nacional de Salud - Actualización 9 (2021). P.15. Recuperado de:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion9_EstrategiaVacunacion.pdf

¹⁶ Sistema Nacional de Salud - Actualización 10 (2021). P. 8-9. Recuperado de:

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion10_EstrategiaVacunacion.pdf

antes del predominio de la variante era del 91% y durante el predominio del 66%. Además, transcurridos menos de 120 días desde la administración de la vacuna la eficacia es de un 85%, mientras que superados estos días desciende al 73%.

De todas formas, la población vacunada sigue presentando tasas de infección y hospitalización inferiores con respecto a la población no vacunada. En este caso se puede mencionar otro estudio realizado en Estados Unidos, en concreto en Los Ángeles, entre los meses de mayo y junio de 2021¹⁷. El informe relata que, en este periodo y en esta ciudad, se detectaron 43.127 infecciones por COVID-19, de los cuales el 71,4% de los contagios eran en personas no vacunadas, el 25,3% en personas con la pauta completa de vacunación y el 3,3% en personas parcialmente vacunadas. El julio, cuando la variante Delta fue predominante, la población que no había recibido ninguna vacuna sufrió unas tasas de infección (4,9%) y hospitalización (29,2) superiores con respecto a la población con la pauta completa de vacunación. Además, entre los no vacunados el 7,6% tuvieron que ser hospitalizados y un 1,5% fue ingresado en la unidad de cuidados intensivos; a diferencia de los vacunados con pauta completa que cuentan con unos porcentajes del 3,2% y 0,5% respectivamente, y los vacunados parcialmente (6,2% y 1,0% respectivamente). El resultado que se saca de este estudio es que la población vacunada presenta unos valores menores en cuanto a infección y hospitalización en comparación con los no vacunados.

Para finalizar este apartado, en la siguiente tabla se muestra el total de casos por COVID-19 notificados y los nuevos casos notificados desde el 10 de agosto 2022 hasta el 14 de agosto de 2022. Además, ha día 16 de agosto de 2022 en España hay 40.614.299 personas con la pauta completa de vacunación y 95.584.445 dosis suministradas de las 97.075.334 dosis entregadas, según el Ministerio de Sanidad.

¹⁷ Centers for Disease Control and Prevention (2021). SARS-CoV-2 Infections and Hospitalizations Among Persons Aged ≥16 Years, by Vaccination Status — Los Angeles County, California, May 1–July 25, 2021 <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7034e5.htm>

Tabla 1. Casos de COVID-19 confirmados hasta el 14/08/2022.

Comunidad Autónoma	Casos notificados Totales*	Casos nuevos notificados**
Andalucía	1.573.065	1.812
Aragón	455.282	1.198
Asturias	254.918	231
Baleares	307.076	234
Canarias	438.423	746
Cantabria	157.167	186
Castilla La Mancha	582.985	1.264
Castilla y León	813.382	878
Cataluña	2.619.874	1.296
Ceuta	24.148	30
C. Valenciana	1.538.581	1.698
Extremadura	299.996	254
Galicia****	722.213	192
Madrid	1.911.044	1.019
Melilla	24.560	38
Murcia	452.606	408
Navarra	254.750	107
País Vasco	768.147	499
La Rioja	108.084	72
ESPAÑA	13.306.301	12.162

Fuente: Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias.

2.5. EVOLUCIÓN COVID-19 EN PAÍSES DE LA UE

En Europa la Comisión Europea estableció unos objetivos para que los estados miembros tuvieran unas pautas que seguir a la hora de fijar las estrategias de vacunación en sus países. Entre ellos se encuentran: “velar por la calidad, la seguridad y la eficacia de las vacunas”; promover la solidaridad y asegurar la distribución de las vacunas a todos los países de la unión siguiendo el principio

de equidad; garantizar la distribución de las vacunas; y establecer las prioridades a la hora de vacunar a la población¹⁸.

Además, la Unión Europea ha participado en el “Mecanismo COVAX”, es decir, “el Mecanismo de Acceso Mundial a las Vacunas COVID-19”¹⁹, el cual está codirigido por la OMS, la CEPI y UNICEF. Dicho mecanismo tiene como finalidad aligerar los avances contra el virus (a través de gobiernos, organizaciones sanitarias, científicos, filántropos, etc), la fabricación de vacunas y la llegada de las herramientas contra el coronavirus, como test de antígenos, pruebas PCR y las propias vacunas.

Todo ello ha servido para que cada país de la Unión Europea haya reducido de la manera más efectiva posible los contagios, las hospitalizaciones, los ingresos en UCI y los fallecimientos por el virus.

A pesar de haber seguido el mismo plan, los resultados en cada país han variado. Estos son algunos ejemplos:

- Contagios:

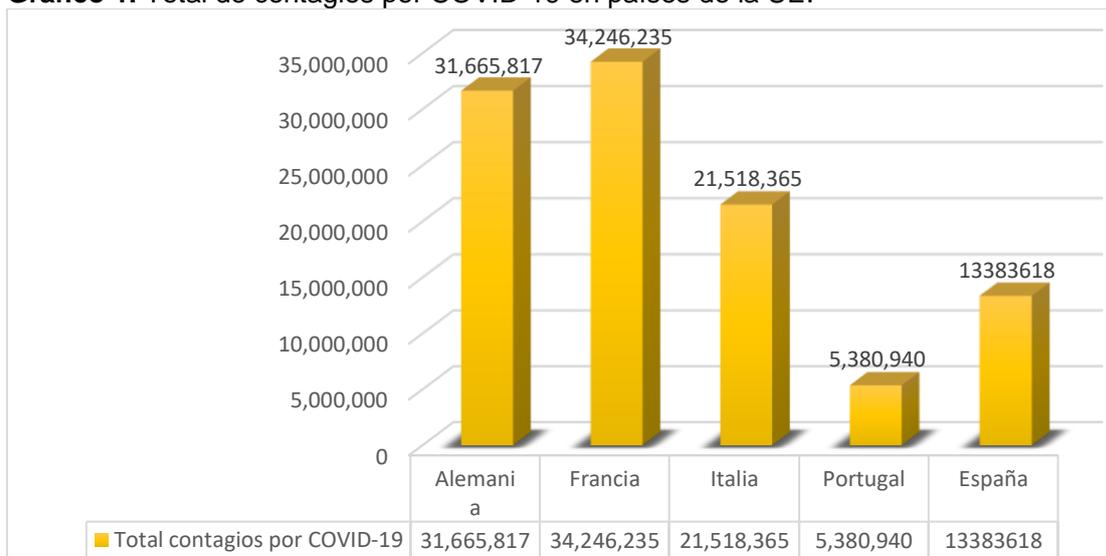
Entre los cinco países comparados (Alemania, Francia, Italia, Portugal y España) podemos observar en el gráfico 1 que Francia es el país con más contagios por COVID-19, con un total de 34.246.235. Le sigue Alemania con un total de 31.665.817 contagios, mientras que muy por debajo esta Italia, con 21.518.365 contagios; España, con 13.383.618; y Portugal, con 5.380.940²⁰.

¹⁸ Comisión Europea. Estrategia de vacunas en la UE. Recuperado de: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_es

¹⁹ UNICEF (2022) Mecanismo COVAX: vacunas contra la COVID-19 para todos. Recuperado de: <https://www.unicef.es/noticia/mecanismo-covax-vacunas-contra-la-covid-19-para-todos>

²⁰ European Centre for Disease Prevention and Control. COVID-19 situation update for the EU/EEA, as of 17 August 2022. Recuperado de: <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>

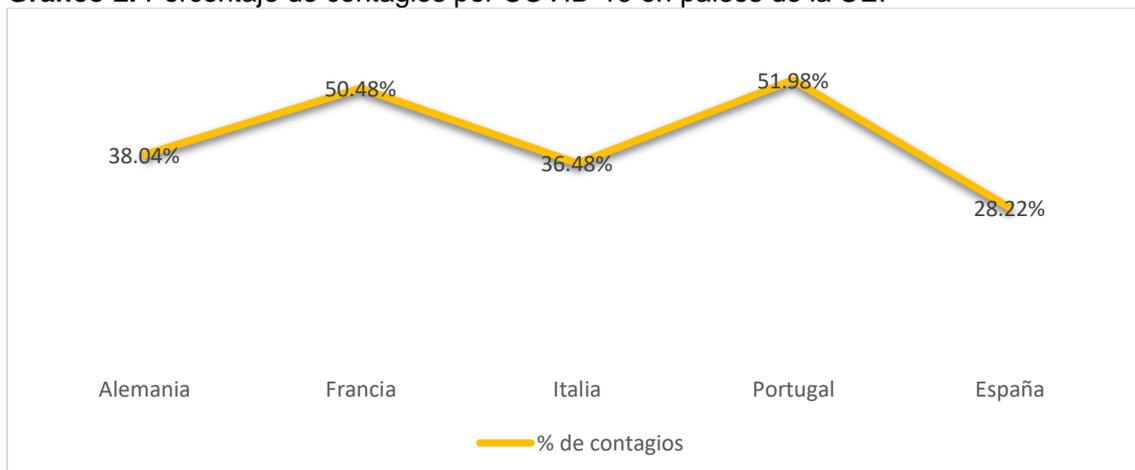
Gráfico 1. Total de contagios por COVID-19 en países de la UE.



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Expansión.

Si tenemos en cuenta la población de cada país las cifras varían ya que, en este caso, el país con más contagios es Portugal, donde un 51,98% de su población ha sido contagiada por el virus. En segundo lugar, se encuentra Francia con un 50,48%; mientras que Alemania cuenta con un 38,04% de contagios entre su población e Italia un 36,48%. Estos datos se muestran en el gráfico 2.

Gráfico 2. Porcentaje de contagios por COVID-19 en países de la UE.



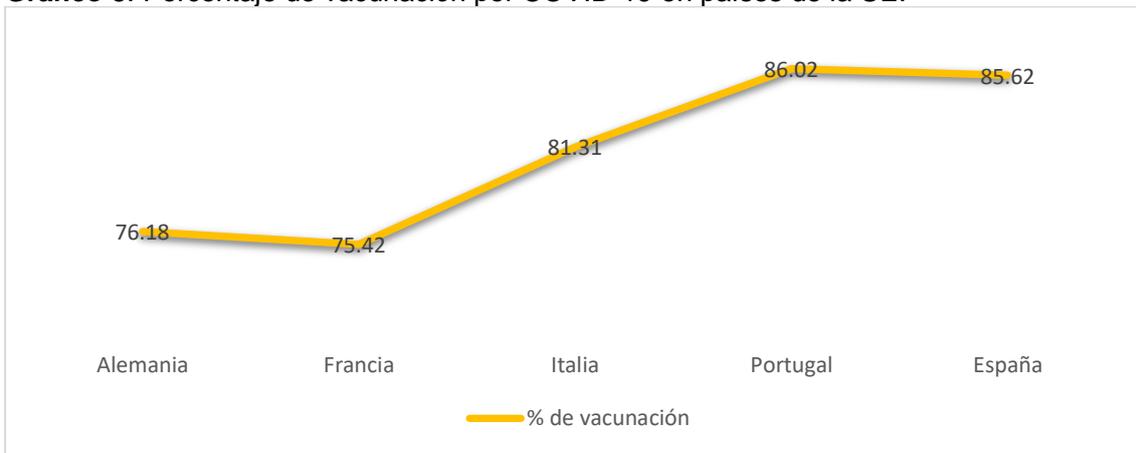
Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Expansión.

España es el país con menos contagios (28,22%) y con menor población por habitantes contagiada, con un total de 13.383.618 casos por COVID-19.

- Dosis administradas y personas vacunadas:

El gráfico 3, nos muestra de forma visual que Alemania se encuentra entre los países con menor porcentaje de vacunación. A día 12 de agosto de 2022 ha vacunado al 76,18% de su población; dato similar al de Francia (75,42%), mientras que Italia ha vacunado al 81,31%, Portugal al 86,02% y España al 85,62%²¹.

Gráfico 3. Porcentaje de vacunación por COVID-19 en países de la UE.



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Expansión.

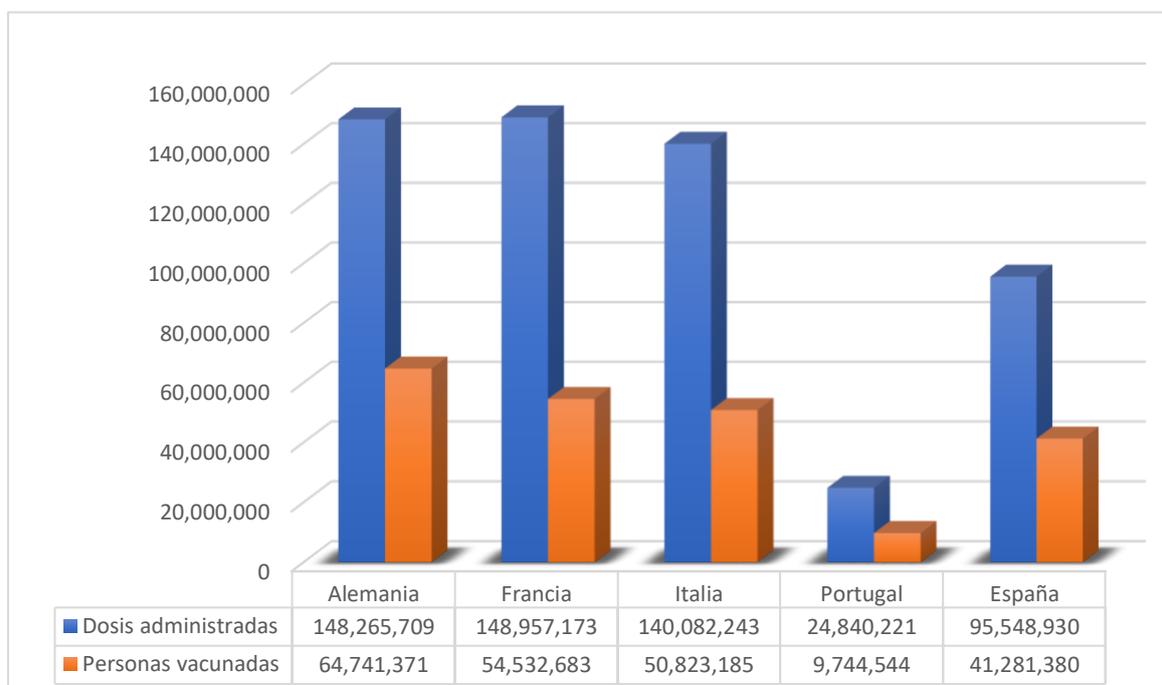
En el gráfico 4 se observa que Portugal está muy por debajo de los demás países en cuanto a cifras de vacunación (9.744.544 personas vacunadas), pero esto se debe a que la población de este país está por debajo de las cifras de habitantes de los demás países. Por ello, aunque Portugal va en cabeza en cuanto a porcentaje de vacunación, Alemania y Francia han suministrado casi 150.000.000 vacunas y han vacunado a 64.741.371 y 54.532.683 personas respectivamente.

España se encuentra en el segundo puesto de vacunación entre los países analizados con un 85,62% de la población vacunada, mientras que es el tercer

²¹ Expansión. COVID-19 Vacunas administradas. Recuperado de: <https://datosmacro.expansion.com/otros/coronavirus-vacuna>

país con más dosis suministradas (95.548.930) y personas vacunadas (41.281.380).

Gráfico 4. Dosis administradas y personas vacunadas por COVID-19 en países de la UE.



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Expansión.

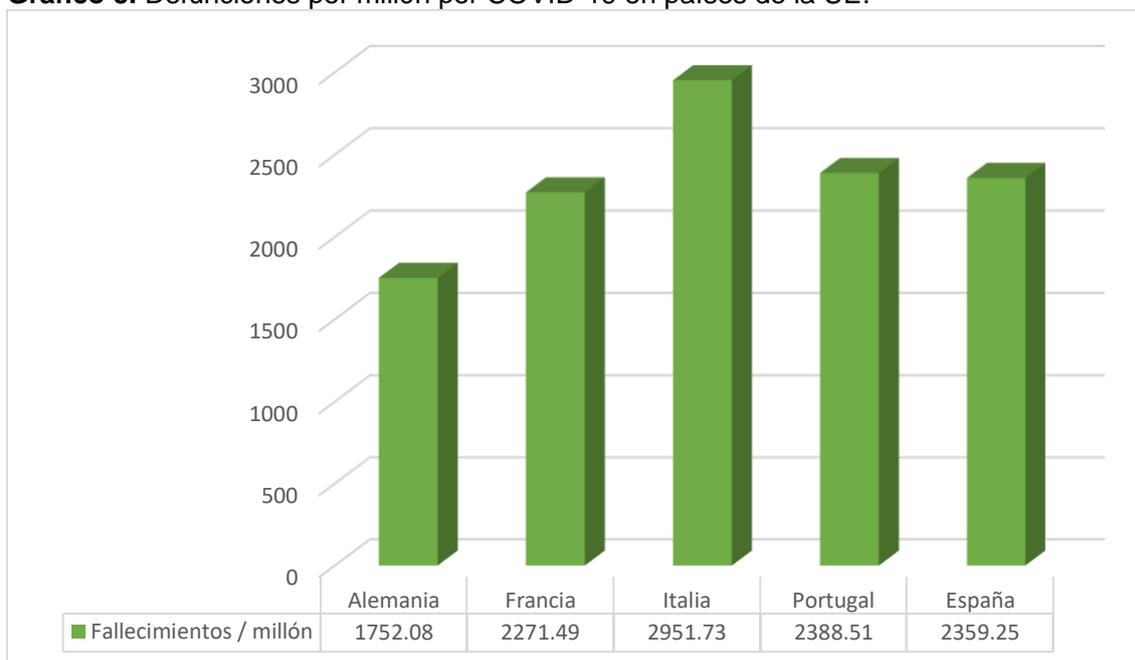
- Defunciones:

En el caso de las defunciones Italia se encuentra en primer lugar con 2.951,73 fallecimientos por millón de habitantes, como se muestra en el gráfico 5. Mientras que Alemania es el país con menos fallecimientos por millón (1.752,08). España se encuentra en tercer lugar, después de Portugal (2.388,51) con 2.359,25 muertes por millón de habitantes.

Si tenemos en cuenta el número total de fallecidos (gráfico 6) Francia y Alemania son los miembros europeos con más defunciones, en concreto 34.406.296 y 31.599.085 muertes respectivamente. Portugal presenta el menor número de fallecidos (5.376.433) y España le sigue con un total de 13.306.301²².

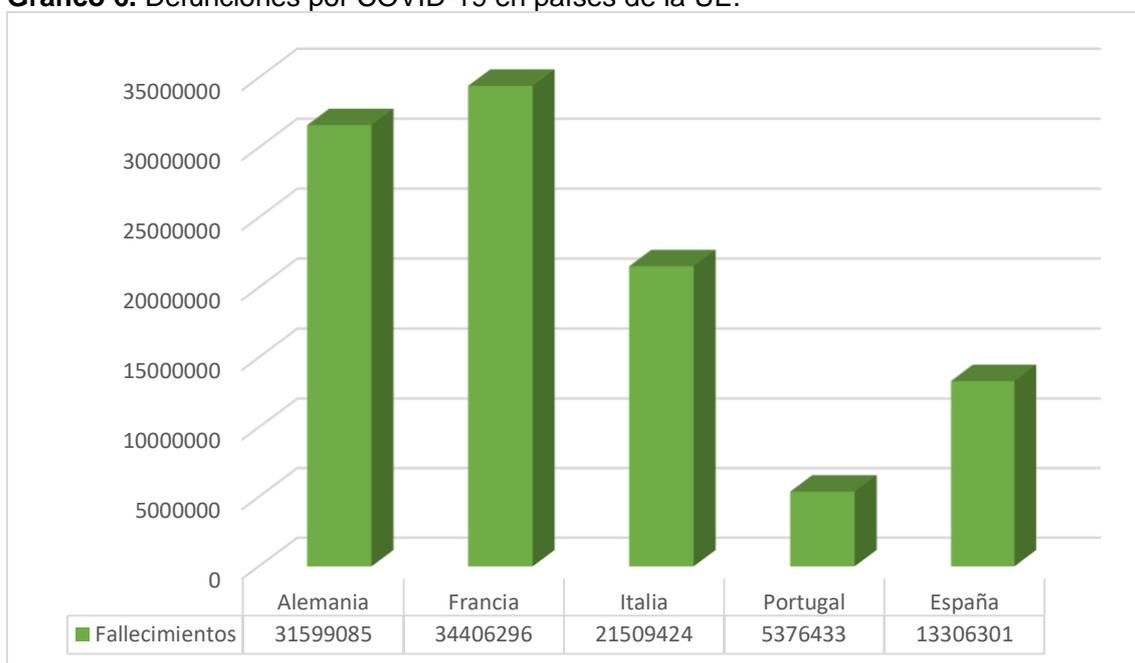
²² Expansión. COVID-19 Crisis de Coronavirus. Recuperado de: <https://datosmacro.expansion.com/otros/coronavirus>

Gráfico 5. Defunciones por millón por COVID-19 en países de la UE.



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Expansión.

Gráfico 6. Defunciones por COVID-19 en países de la UE.



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Expansión.

Para concluir el apartado, España es uno de los países analizados con mayor porcentaje de población vacunada, menor porcentaje de contagios entre su población, así como menor número de defunciones que los demás países.

3.- RESPONSABILIDAD POR DAÑOS PROVOCADOS POR DEFECTOS DE LAS VACUNAS

3.1 CONCEPTO DE PRODUCTO SANITARIO Y DE PRODUCTO DEFECTUOSO

Cabe definir qué es un producto sanitario, de acuerdo con el Real Decreto Legislativo 1/2015. Un producto calificado como sanitario es aquel “instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo²³” que se emplea solo o combinado con otro para diagnosticar, prevenir, controlar, tratar o aliviar una enfermedad, lesión o deficiencia, además de sustituir o modificar la anatomía o un proceso fisiológico del ser humano. Estos productos sanitarios no ejercen la acción principal que se pretende obtener en el cuerpo humano, pero su función puede contribuir a alcanzar tales fines. No obstante, la vacuna no entra dentro del concepto de producto sanitario sino de medicamento. A pesar de ello, los medicamentos sí tienen la consideración de producto a efectos del Derecho de Consumo, por lo que les resulta de aplicación el régimen de responsabilidad por daños derivados de productos defectuosos.

En este sentido, el sistema indemnizatorio que actualmente establece el TRLGDCU se sustenta sobre una regla de responsabilidad objetiva, ajena a la concurrencia de culpa²⁴. Para ello es preciso que nos encontremos antes productos calificados como defectuosos. Esto quiere decir que el producto no presenta la seguridad que legítimamente se espera del mismo ni la que tienen otros artículos de la misma gama²⁵.

La Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados

²³ Artículo 2. Real Decreto Legislativo 1/2025, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los documentos y productos sanitarios.

²⁴ Cayón de las Cuevas J. (2017), *La prestación de los servicios sanitarios como relación jurídica de consumo*, Thomson Reuters Civitas, Cizur Menor, p. 525.

²⁵ Artículo 137. Real Decreto Legislativo 1/2025, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los documentos y productos sanitarios.

por productos defectuosos, es la normativa esencial de protección de los consumidores. Su función es garantizar un alto nivel de protección a los consumidores frente a los daños ocasionados a su salud, a su seguridad y a sus bienes por un producto calificado como defectuoso. Por tanto, el objeto de esta Directiva es proteger a los consumidores y fomentar la mejora de los productos en cuanto a seguridad se refiere; dicha seguridad es un derecho de todo consumidor de poder hacer uso de un producto sin que se ponga en peligro su integridad física o patrimonial.

En el caso de que un producto se mejore tras su lanzamiento no implica que anteriormente fuese defectuoso.

Sentado lo anterior, es tradicional la doctrina sigue una clasificación tripartita derivada de la jurisprudencia estadounidense, que permite diferenciar tres tipos de defecto: defecto en la fabricación, defecto en el diseño y defecto en la información²⁶.

3.2. SUJETOS IMPLICADOS

Como ya hemos mencionado en el apartado anterior, los daños causados deben ser reparados. Por ello, todo sujeto que por acción u omisión ocasione un perjuicio a otro individuo debe reparar el mismo, siempre que intervenga culpa o negligencia.

La culpa o negligencia se entiende, según establece el Código Civil como la omisión de las obligaciones²⁷. Es decir, el sujeto no lleva a cabo las acciones que le corresponden. No es necesario que haya mala fe, ya que en ese caso estaríamos hablando de dolo.

²⁶ Cayón de las Cuevas, J., (2017) "Defectos de diseño de los medicamentos: bases del régimen de responsabilidad por daños en la Unión Europea", en Jaeger Júnior A., Dieder Reverbel C., y Martinl S.R., *O movimento do saber: uma homenagem para Cláudia Lima Marqués*, Editora RJR, Porto Alegre, p. 372.

²⁷ Artículo 1.104 del Código Civil.

3.2.1 Responsables

A) *Fabricante y proveedor*

El sujeto implicado y responsable de los productos que fabrique o importe se denomina productor²⁸. Por ello, se entiende por productor “al fabricante del bien o al prestador del servicio o su intermediario, o al importador del bien o servicio en el territorio de la Unión Europea, así como a cualquier persona que se preste como tal al indicar en el bien, ya sea en el envase, el envoltorio o cualquier otro elemento de protección o presentación, o servicio su nombre, marca u otro signo distintivo”²⁹. Es decir, podemos catalogar al productor y al responsable de los daños en tres categorías: fabricante, proveedor y distribuidor.

Además, el artículo 138 TRLGDCU amplía los posibles sujetos calificados como productor y como posibles sujetos pasivos en las demandas planteadas por los afectados por productos defectuosos. Por ello, también puede ser productor el fabricante o importador de un producto terminado, de cualquier elemento integrado en un producto terminado o de una materia prima³⁰.

Un ejemplo relacionado con el apartado que estamos tratando es la Sentencia del Tribunal Supremo 151/2003, de 21 de febrero de 2003. En este caso el demandante fue a un supermercado de Murcia a comprar una botella de cristal de la marca “La Casera”. Cuando la fue a colocar en la cesta de la compra esta estalló y le provocó al demandante heridas en el iris y la córnea del ojo derecho, entre otras, y reduciéndose su visión. Por ello, la empresa Carbónica Murciana S.L. fue la demandada al encargarse del embotellamiento y distribución del producto en cuestión, y al encontrarse defectuoso el mismo. Finalmente, la empresa fue condenada³¹.

²⁸ Artículo 135 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

²⁹ Artículo 5 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

³⁰ Artículo 138 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

³¹ Sentencia del Tribunal Supremo 151-2003, 21 de febrero de 2003.

En este ejemplo vemos como se cumple el 135 TRLGDCU, ya que el fabricante es el responsable de los hechos que su producto causó a un cliente.

B) Proveedor y distribuidor

El proveedor y el distribuidor responden cuando el fabricante no ha podido ser identificado, siempre y cuando no detallen la identidad del fabricante o del suministrador en el plazo de tres meses. Ejemplo de esto es la Sentencia del Tribunal Supremo del 21 de enero de 2020. La sentencia expone que la demandante fue intervenida quirúrgicamente para implantarla una prótesis de cadera con sistema ASR. Dicha prótesis tuvo que remplazarse por otra por diversas anomalías como indicaba “De Puy Orthopaedics, Inc.” en un comunicado a nivel mundial; siendo el mismo el que asumiría todos los costes. Tras la sustitución de la prótesis la demandante interpuso demanda por los daños y perjuicios causados por la prótesis. A la hora de formular la demanda el problema era identificar al fabricante. La empresa demandada fue “Johnson & Johnson”, ya que “De Puy Orthopaedics, Inc.” forma parte del grupo de empresas de “Johnson & Johnson”. La demanda fue estimada, ya que quedaron probados el defecto de la prótesis, el daño y la relación de causalidad. Sin embargo, “Johnson & Johnson” planteó recurso de casación al no ser la fabricante de la prótesis sino la distribuidora de la misma; siendo la fabricante “De Puy Orthopaedics, Inc.”³². Finalmente, se desestimó el recurso de casación, ya que había transcurrido el plazo de tres meses que otorga la ley para evitar la responsabilidad³³.

En este ejemplo también se cumple el 135 TRLGDCU, debido a que en el responsable de los hechos es el distribuidor al no identificar al fabricante.

Por último, como establece el artículo 146 TRLGDCU, cabe destacar que el proveedor también será el responsable de los hechos ocurridos por un producto

³² Sentencia del Tribunal Supremo, Civil, 21 de enero de 2020.

³³ Artículo 138.2 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

defectuoso cuando éste haya suministrado el producto sabiendo que existían desperfectos³⁴.

C) Las administraciones públicas como responsables y los riesgos de desarrollo

Las administraciones públicas también juegan un papel importante, ya que son las encargadas de autorizar la puesta en el mercado de los medicamentos elaborados industrialmente. Todo esto se lleva a cabo a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y previa inscripción en el Registro de Medicamentos o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos³⁵.

Tras la autorización del medicamento, “toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentaciones adicionales”³⁶, así como cualquiera otra modificación debe ser autorizada según establezca la normativa “que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente”³⁷.

Por otro lado, debe aparecer en el Registro de Medicamentos las modificaciones, transmisiones y extinciones de las autorizaciones de los medicamentos, que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo incorpora de oficio al Registro de Medicamentos otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE³⁸.

³⁴ Artículo 146 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

³⁵ Artículo 9 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

³⁶ Artículo 9.2 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

³⁷ Artículo 9.2 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

³⁸ Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE.

Como ya hemos mencionado en otro momento, el fabricante puede evitar la responsabilidad por los daños causados si prueba la existencia de alguna causa de exoneración³⁹. Una de ellas es la exoneración por los riesgos de desarrollo, es decir, el fabricante no es responsable de los daños ocasionados a los consumidores y usuarios cuando se conoce, pasado un tiempo de la comercialización del producto, la existencia de un daño, el cual no era posible conocer en el momento en el que se puso en circulación, salvo en el caso de alimentos, productos alimentarios y medicamentos.

Un ejemplo de lo anterior es la Sentencia del Tribunal Supremo 1806/2020, de 21 de diciembre de 2020, en el caso “Ala octa”. En ella se pretende determinar si la Administración sanitaria tiene que responder de las lesiones ocasionadas a un paciente como consecuencia del uso de un producto sanitario calificado como defectuoso, donde se detecta con posterioridad a su autorización por la autoridad competente (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) y a su uso de un daño, ya que es el responsable de la autorización y vigilancia de los medicamentos y productos sanitarios, o si el responsable debe ser el productor.

En los hechos de la sentencia se relata que el demandante fue intervenido en varias ocasiones quirúrgicamente por desprendimiento de retina en uno de sus ojos. En dos ocasiones le aplicaron perfluorooctano y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ordenó la retirada inmediata del producto, ya que un cierto número de lotes del producto eran tóxicos. Entre ellos se encontraba el suministrado al demandante, quien perdió la visión total del ojo, debido a que en dicho momento no se conocía la toxicidad del producto.

La sentencia de instancia consideró que no se podía “apreciar la existencia de responsabilidad de la Administración”, por la “ausencia de vulneración de la *lex artis ad hoc*”. En cambio, el recurso de casación determinó al Servicio Cántabro de Salud una responsabilidad patrimonial "por el riesgo creado por la utilización del gas que ha resultado tóxico"⁴⁰. Es decir, el paciente debe dirigirse ante la

³⁹ Artículo 6 Directiva 85/374/CEE y artículo 140 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

⁴⁰ Tribunal Supremo (Contencioso), sec. 5ª, S 21-12-2020, nº 1806/2020, rec. 803/2019.

Administración sanitaria, “por el mal funcionamiento del servicio público, del que ha resultado un daño antijurídico que el interesado no está obligado a soportar. Es precisamente la antijuridicidad del daño la que obliga a la Administración a responder”⁴¹, como declara el Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, basándose en el criterio del Tribunal Superior de Justicia de Murcia. Aunque, también se menciona que posteriormente la Administración puede reiterarse contra el fabricante del producto.

En cambio, el Tribunal Supremo declara que no existe una responsabilidad patrimonial por el producto sanitario defectuoso, ya que la Administración no tiene la obligación de responder ante las lesiones sufridas por un paciente a causa de un producto defectuoso del que no se conoció la toxicidad hasta su posterior uso y siendo este aprobado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; sino que el responsable debe ser el productor, o “la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios”⁴².

En consecuencia, la Sentencia del Tribunal Supremo elimina la posibilidad de reclamar el daño ocasionado por un producto sanitario al servicio de salud.

3.2.2 Ámbito de protección

El artículo 129 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, prevé el régimen de responsabilidad, el cual comprende “los daños personales, incluida la muerte, y los daños materiales, siempre que éstos afecten a bienes o servicios objetivamente destinados al uso o consumo privados y en tal concepto hayan sido utilizados principalmente por el perjudicado”⁴³. Salvo los daños causados

⁴¹ Sentencia núm. 1150/2020 de 10 noviembre.

⁴² Sentencia núm. 1150/2020 de 10 noviembre.

⁴³ Artículo 129.1 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

por accidentes nucleares, siempre y cuando este tipo de daños se encuentren cubiertos por convenios internacionales ratificados por la Unión Europea⁴⁴.

El artículo 130 de la misma ley establece la “ineficacia de las cláusulas de exoneración o limitación de la responsabilidad”⁴⁵ frente al perjudicado.

El artículo 131 contempla un seguro. Es decir, el Gobierno tiene la capacidad de constituir, “previa audiencia de los interesados y de las asociaciones de consumidores y usuarios”, un seguro obligatorio de responsabilidad civil ocasionado por los daños originados por bienes o servicios defectuosos, así como un fondo de garantía que cubra “los daños consistentes en muerte, intoxicación y lesiones personales”⁴⁶ de forma total o parcial.

Por otra parte, si hay varios responsables en un mismo daño ocasionado estos responderán, según su participación en la causación del daño, solidariamente ante la persona perjudicada por el producto o servicio⁴⁷. En el caso de que responda una sola persona ésta tiene derecho a reclamar a los demás responsables su parte. Así lo detalla el artículo 132 del Real Decreto Legislativo 1/2007, mientras que el siguiente artículo contempla la posible intervención de un tercero. En tal caso, el responsable que haya satisfecho la indemnización también puede reclamar al tercero su parte⁴⁸.

Además, según el artículo 134 de la misma ley, el perjudicado tiene derecho a una compensación respecto de su indemnización cuando los responsables se

⁴⁴ Artículo 129.2 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

⁴⁵ Artículo 130 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

⁴⁶ Artículo 131 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

⁴⁷ Artículo 132 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

⁴⁸ Artículo 134 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

retrasen en el pago de dicha indemnización⁴⁹. Es decir, por el tiempo transcurrido desde la declaración judicial de responsabilidad hasta su pago efectivo.

En la misma ley, los daños ocasionados pueden dividirse en dos tipos: daños causados por productos y daños causados por otros bienes y servicios.

En el primer caso los productores son responsables de los daños producidos por los productos que fabriquen o importen⁵⁰. Esto es por los bienes muebles, incluidos el gas y la electricidad, así como por los productos defectuosos⁵¹. El perjudicado debe demostrar los daños que se le han ocasionado, el defecto y el nexo causal (responsabilidad objetiva)⁵², pero en todo caso el productor puede no ser responsable en algunas ocasiones, por ejemplo cuando todavía el producto no estaba en circulación; cuando el defecto existía debido a las normas imperativas existentes; cuando el daño no existía en el momento en el que el producto se puso en circulación; cuando los conocimientos científicos y técnicos del momento no podían valorar los defectos existentes en el producto o; cuando el producto no estaba destinado a ser vendido ni orientado a una actividad empresarial o profesional⁵³. Del mismo modo, la indemnización puede reducirse o anularse cuando el perjudicado o una persona a cargo del perjudicado sean responsables del daño ocasionado⁵⁴. Finalmente, como ya comentamos en otro

⁴⁹ Artículo 135 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

⁵⁰ Artículo 135 y 136 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

⁵¹ Artículo 137 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

⁵² Artículo 139 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

⁵³ Artículo 140 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

⁵⁴ Artículo 145 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

momento, el proveedor del producto también puede ser responsable de los daños si suministró productos conociendo la existencia de defectos en ellos⁵⁵.

En el caso de los daños ocasionados por otros bienes y servicios, los cuales aparecen en el Capítulo II “Daños causados por otros bienes y servicios”, estos se dividen en dos regímenes: régimen general y especial.

El régimen general, contemplado el RDL 1/2007, establece que “los prestadores de servicios serán responsables de los daños y perjuicios causados a los consumidores y usuarios, salvo que prueben que han cumplido las exigencias y requisitos reglamentariamente establecidos y los demás cuidados y diligencias que exige la naturaleza del servicio”⁵⁶. Mientras que en el régimen especial se responde cuando hay una garantía de eficacia o seguridad que supone “controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad hasta llegar en debidas condiciones al consumidor y usuario”⁵⁷, siempre y cuando los daños originados se hayan producido haciendo un uso correcto de los servicios. En este caso, responden a este régimen los servicios sanitarios, los medios de transporte, los servicios de gas y electricidad, así como los de arreglo y mantenimiento de vehículos, electrodomésticos y ascensores.

3.2.3 Afectados

En nuestro ordenamiento se establece que “todo perjudicado tiene derecho a ser indemnizado ... por los daños o perjuicios causados por los bienes o servicios” así como por los daños morales que se produzcan basados en la responsabilidad contractual, como puede ser “la falta de conformidad de los bienes o servicios”,

⁵⁵ Artículo 146 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

⁵⁶ Artículo 147 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

⁵⁷ Artículo 148 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

cualquier “incumplimiento o cumplimiento defectuoso del contrato, o de la responsabilidad extracontractual a que hubiere lugar”⁵⁸.

Dichos perjudicados tienen comprendidos, dentro de régimen de responsabilidad previsto, “los daños personales, incluida la muerte, y los daños materiales, siempre que éstos afecten a bienes o servicios objetivamente destinados al uso o consumo privados y en tal concepto hayan sido utilizados principalmente por el perjudicado”⁵⁹.

Para pedir una indemnización por daños y perjuicios se debe demostrar, por parte del afectado, que se ha producido un daño, que el producto era defectuoso y la vinculación entre el defecto y el daño ocasionado.

Por otro lado, cabe destacar el informe semanal Safety Gate de la Comisión Europea (CE), el cual alerta a los consumidores sobre productos peligrosos no alimentarios. Es una forma de evitar que los consumidores y usuarios adquieran productos que no presentan la seguridad que legítimamente se espera de los productos, y una forma de conocer la forma correcta de manipular los productos, así como de su eliminación o devolución.

Dichas alertas contienen los productos defectuosos (fotografía y descripción), el riesgo del mismo y las medidas adoptadas por los agentes económicos y por las administraciones públicas.

3.3. RESPONSABILIDAD DEL PERSONAL SANITARIO Y DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS ANTE EL COVID-19

La inmensa mayoría de los medicamentos que se sacan al mercado son susceptibles de provocar efectos secundarios, y estos pueden conocerse y especificarse en los prospectos, o pueden ser erradicados en otras fases de

⁵⁸ Artículo 128 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

⁵⁹ Artículo 129.1 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

experimentación. Es poco probable que no se tenga constancia de estos efectos cuando el producto está cerca de ser comercializado. En las vacunas ocurre parecido, pero si tenemos en cuenta el periodo de tiempo tan corto del que han dispuesto las farmacéuticas para realizar todas las fases de las que se compone normalmente el proceso de elaboración de una vacuna, que en prácticamente todos los casos es un proceso que conlleva años de investigación y pruebas, es entendible que la eficacia o seguridad que proporcionan estas vacunas puedan ponerse en duda debido al breve plazo en el que se han elaborado.

En concreto, en las vacunas de AstraZeneca y Johnson & Johnson se han dado casos de pacientes que han llegado a sufrir trombosis⁶⁰ (coágulos sanguíneos) tras la inoculación de las dosis de estas vacunas contra el COVID-19; siendo éste un efecto secundario desconocido. Aunque, cabe mencionar que existe una mayor probabilidad de que población sin vacunar sufra trombos que la población vacunada. Pueden sufrirlo “16 de cada 100 pacientes con pronóstico grave sin vacunar”⁶¹.

Otros efectos adversos de la vacuna, según el informe de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, son: anafilaxia (reacción alérgica grave a que afecta a todo el organismo), síndrome de Guillain-Barré (el sistema inmunitario daña las neuronas provocando debilidad muscular y/o parálisis), y miocarditis y pericarditis⁶² (inflamación del músculo cardíaco e inflamación de la capa exterior que recubre el corazón, respectivamente), entre otros.

Es poco probable que la población sufra estos efectos adversos de las vacunas COVID-19. En cambio, las consecuencias de no vacunarse son peores, como la imposibilidad de alcanzar la inmunidad de rebaño, el continuo contagio entre los

⁶⁰ Marsa L. (2021) ¿Qué sabemos sobre los casos raros de trombos vinculados a la vacuna de Johnson & Johnson?. Recuperado de: <https://www.nationalgeographic.es/ciencia/2021/04/que-sabemos-sobre-casos-raros-de-trombos-vinculados-a-vacuna-johnson-johnson>

⁶¹ Rueda A. (2021) Vacunas covid-19: Las razones que exoneran a las farmacéuticas de pagar indemnizaciones. Recuperado de: <https://saludconlupa.com/comprueba/vacunas-covid-19-las-razones-que-exoneran-a-las-farmaceuticas-de-pagar-indemnizaciones/>

⁶² Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (2022). Se notificaron algunas reacciones adversas después de la vacunación contra el COVID-19. Recuperado de: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>

habitantes, la falta de producción de anticuerpos, y la mayor probabilidad de padecer cuadros graves, de ser hospitalizado y de fallecer a causa del virus⁶³.

Para poder demostrar la causalidad entre los efectos secundarios y la inoculación de la vacuna, en primer lugar, el perjudicado debe demostrar la existencia del nexo causal entre el daño producido y la vacuna recibida⁶⁴.

El personal sanitario se rige por la “lex artis”⁶⁵, por lo que se les exonera de responsabilidad si la vacuna contra el COVID-19 provoca efectos secundarios en terceros.

En el caso de la Administración pública española, ésta se rige por un sistema de responsabilidad objetiva (el perjudicado debe demostrar los daños que se le han ocasionado, el defecto y el nexo causal), ya que “presta unos medios, pero no garantiza los resultados”⁶⁶. Por tanto, para que la Administración pública sea responsable de los posibles daños producidos por la vacuna debe haber una participación en el daño provocado por su parte, como establece el artículo 146 TRLGDCU (el proveedor también será el responsable de los hechos ocurridos por un producto defectuoso cuando éste haya suministrado el producto sabiendo que existían desperfectos)⁶⁷ ; o una vulneración de los protocolos y recomendaciones establecidos.

Por otro lado, las compañías farmacéuticas tampoco están obligadas a indemnizar a las personas que padezcan efectos graves provocado por sus vacunas, ya que las farmacéuticas no han contado con el tiempo suficiente para

⁶³ Velásquez Loaiza M. (2021) Las consecuencias de no vacunarse contra el covid-19 pueden ser devastadoras. Recuperado de: <https://cnnespanol.cnn.com/2021/04/07/consecuencias-de-no-vacunarse-contra-covid-19/>

⁶⁴ Artículo 139 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

⁶⁵ Real academia española. “Lex artis”. Recuperado de: <https://dpej.rae.es/lema/lex-artis>

⁶⁶ Iturmendi Morales G. (2021) Responsabilidad civil por la vacunación de COVID-19. P.3. Recuperado de: https://documentacion.fundacionmapfre.org/documentacion/publico/es/catalogo_imagenes/grupo.do?path=1111034

⁶⁷ Artículo 146 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

estudiar posibles efectos adversos en las personas debido a la situación de emergencia del momento. En cambio, si responden ante los daños producidos si un lote de vacunas es defectuoso⁶⁸.

Cada país ha aceptado responder ante los posibles daños que pueda producir la vacuna. Los Estados miembros firmaron con las compañías farmacéuticas cláusulas de indemnidad⁶⁹ en caso de que las vacunas produjesen efectos adversos a la población vacunada contra el SARS-CoV. Por tanto, los Estados miembros son los responsables de responder ante los perjudicados por los efectos adversos que provoquen las vacunas COVID-19.

⁶⁸ Rueda A. (2021) Vacunas covid-19: Las razones que exoneran a las farmacéuticas de pagar indemnizaciones. Recuperado de: <https://saludconlupa.com/comprueba/vacunas-covid-19-las-razones-que-exoneran-a-las-farmacenticas-de-pagar-indemnizaciones/>

⁶⁹ García Vidal A. (2021). Los acuerdos de adquisición anticipada de vacunas contra la COVID-19 firmados por la Comisión Europea. P.5. Recuperado de: https://www.ga-p.com/wp-content/uploads/2021/02/Análisis_Farmacentico_Vacunas_contra_COVID-19.pdf

4. CONCLUSIONES

Tras haber realizado la investigación pertinente sobre el tema de nuestro trabajo, las conclusiones que extraigo son las siguientes:

Primera.- Como hemos visto en el trabajo, si un medicamento o producto sanitario es calificado como defectuoso se debe a que éste no presenta la seguridad y eficacia que se espera del mismo y que legítimamente debe aportar. En el caso de las vacunas contra el COVID-19 todos los países, incluido España, han asumido un gran riesgo a la hora de suministrar a la población vacunas fabricadas a gran velocidad sin poder realizarse estudios a largo plazo sobre los efectos secundarios o adversos que pudieran producirse. Sin embargo, la producción de anticuerpos tras la vacunación de la población ha demostrado reducir los cuadros graves, las hospitalizaciones y defunciones por el virus, así como una reducción del ritmo de contagios. Por tanto, conociendo los resultados que está teniendo la estrategia de vacunación la vacuna ha demostrado ser segura y ofrecer una elevada protección frente al virus.

Segunda.- En relación con lo anterior, la administración de dosis de refuerzo también resulta positiva y necesaria, de esta forma se mantiene la protección contra nuevas variantes, ya que pasado un tiempo la vacuna pierde efectividad.

Tercera.- Otro motivo por el que la vacunación es beneficiosa para la población es que los casos de trombos, anafilaxia, miocarditis y pericarditis, entre otros, asociados a la vacuna contra el COVID-19 han resultado ser un número mínimo. En cambio, como hemos visto, la población no vacunada tiene mayores probabilidades de sufrirlos. Por lo que la vacunación ofrece una mayor seguridad y efectividad frente al virus, así como una reducción de la curva de contagios.

Cuarta.- España ha seguido un buen plan de vacunación y se encuentra entre los países de la UE que hemos comparado que menos contagios ha sufrido, más población ha vacunado y menores defunciones ha tenido.

Quinta.- A pesar de poder reclamar los posibles daños que un individuo haya sufrido tras recibir la vacuna, éste debe acreditar el nexo causal entre el daño

producido y la vacuna recibida, como ya hemos comentado. En mi opinión, demostrar una relación de este tipo puede ser muy difícil para el perjudicado al tratarse de un medicamento que se suministra en el cuerpo y “desaparece”. Además, debido a la situación de emergencia las farmacéuticas no se hacen responsables de los daños ocasionados y esta responsabilidad recaería en cada país, pero como hemos visto, a no ser que se demuestre la relación en la causa del daño, la Administración pública tampoco será responsable de resarcir ese daño. Por tanto, considero que una buena opción para indemnizar a los perjudicados por la vacuna es crear un fondo estatal de ayudas frente al COVID-19 como se está haciendo en otros países.

5.- BIBLIOGRAFÍA

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.
¿Cómo ha sido posible acelerar tanto la disponibilidad de vacunas?

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9119/vacunas-contr-la-covid%E2%80%9119/como-ha-sido-posible-acelerar-tanto-la-disponibilidad-de-vacunas/>

Almacén de Derecho (2020) Responsabilidad subsidiaria del suministrador y daños causados por productos defectuosos

<https://almacenederecho.org/responsabilidad-subsidiaria-del-suministrador-y-danos-causados-por-productos-defectuosos>

Balms Abogados (2021) ¿Quién es el responsable de los posibles daños en la salud derivados de la vacuna de la COVID-19?

<https://www.balms.es/es/blog/25/actualidad-covid-19/1378/quien-es-el-responsable-de-los-posibles-danos-en-la-salud-derivados-de-la-vacuna-de-la-covid-19>

BBC News Mundo (2021). Los países de Europa que volverán a usar la vacuna de AstraZeneca contra el COVID-19

<https://www.bbc.com/mundo/noticias-56456723>

Cayón de las Cuevas, J. (2017), La prestación de los servicios sanitarios como relación jurídica de consumo, Thomson Reuters Civitas, Cizur Menor.

Cayón de las Cuevas, J. (2017), “Defectos de diseño de los medicamentos: bases del régimen de responsabilidad por daños en la Unión Europea”, en Jaeger Júnior A., Dieder Reverbel C., y Martinl S.R., O movimento do saber: uma homenagem para Claudia Lima Marqués, Editora RJR, Porto Alegre, pp. 369-378.

Centers for Disease Control and Prevention (2021). SARS-CoV-2 Infections and Hospitalizations Among Persons Aged ≥16 Years, by Vaccination Status — Los Angeles County, California, May 1–July 25, 2021.

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7034e5.htm>

Centers for Disease Control and Prevention (2021). Effectiveness of COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Frontline Workers Before and During B.1.617.2 (Delta) Variant Predominance – Eight U.S. Locations, December 2020–August 2021

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7034e4.htm?s_cid=mm7034e4_x

Centro de Coordinación de Alertas Emergencias Sanitarias (2020) Actualización nº625. Enfermedad por el coronavirus (COVID_19). 16.08.2022

https://docreader.readspeaker.com/docreader/?jsmode=1&cid=cesks&lang=es_es&url=https%3A%2F%2Fwww.sanidad.gob.es%2Fprofesionales%2FsaludPub

lica%2Fccayes%2FalertasActual%2FnCov%2Fdocumentos%2FActualizacion_625_COVID-19.pdf&referer=https%3A%2F%2Fwww.sanidad.gob.es%2Fprofesionales%2FsAludPublica%2Fccayes%2FalertasActual%2FnCov%2FsituacionActual.htm

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (2022). Se notificaron algunas reacciones adversas después de la vacunación contra el COVID-19 <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (2022). Desarrollo de vacunas contra el COVID-19 <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/distributing/steps-ensure-safety.html>

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (2022). Dosis de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19 <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html>

Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (2022) Sistemas de notificación sobre las vacunas contra el COVID-19 <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/reporting-systems.html>

Cicchino P.M. (2020). Responsabilidad y riesgos de desarrollo <https://dpicuantico.com/sitio/wp-content/uploads/2020/12/Doctrina-civil-04-12-20.docx-1.pdf>

Comisión Europea. Estrategia de vacunas en la UE https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_es

De Lorenzo R. (2021) Hacia un sistema de fondos estatales de compensación por daños vacunales, frente a la responsabilidad por efectos adversos de las vacunas del coronavirus. Redacción médica. <https://www.redaccionmedica.com/opinion/ricardo-de-lorenzo/hacia-un-sistema-de-fondos-estatales-de-compensacion-por-danos-vacunales-frente-a-la-responsabilidad-por-efectos-adversos-de-las-vacunas-del-coronavirus-3469>

Domingo Monforte J. (2021) Producto defectuoso. Responsabilidad del distribuidor. Productor aparente o por confusión o abuso de la personalidad jurídica <https://diariolaley.laleynext.es/dll/2021/02/16/producto-defectuoso-responsabilidad-del-distribuidor-productor-aparente-o-por-confusion-o-abuso-de-la-personalidad-juridica>

European Centre for Disease Prevention and Control. COVID-19 situation update for the EU/EEA, as of 17 August 2022 <https://www.ecdc.europa.eu/en/cases-2019-ncov-eueea>

European Commission. Safety Gate for dangerous non-food products <https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport>

Expansión. COVID-19 Vacunas administradas
<https://datosmacro.expansion.com/otros/coronavirus-vacuna>

Expansión. COVID-19 Crisis de Coronavirus
<https://datosmacro.expansion.com/otros/coronavirus>

García Vidal A. (2020). Producto sanitario defectuoso y responsabilidad del suministrador - GA_P
<https://www.ga-p.com/publicaciones/producto-sanitario-defectuoso-y-responsabilidad-del-suministrador/>

García Vidal A. (2021). Los acuerdos de adquisición anticipada de vacunas contra la COVID-19 firmados por la Comisión Europea
https://www.ga-p.com/wp-content/uploads/2021/02/Análisis_Farmacéutico_Vacunas_contra_COVID-19.pdf

Gobierno de España (2022) ¿Quiénes recibirán una dosis adicional o de recuerdo de la vacuna? – Estrategia de vacunación COVID-19
<https://www.vacunacovid.gob.es/preguntas-y-respuestas/quienes-recibiran-una-dosis-adicional-de-la-vacuna>

Grupo de Trabajo de Efectividad Vacunación COVID-19. Informe II (2021) Análisis de la efectividad de la vacunación frente a COVID-19 en España
https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Efectividad_VacunacionCOVID-19_Espana.pdf

Iberley. Responsabilidad por daños por bienes o servicios defectuosos
<https://www.iberley.es/temas/responsabilidad-danos-bienes-servicios-defectuosos-60173>

Iberley. Responsabilidad por daños por bienes o servicios defectuosos
<https://www.iberley.es/temas/responsabilidad-danos-bienes-servicios-defectuosos-60173>

Iturmendi Morales G. (2021) Responsabilidad civil por la vacunación de COVID-19
https://documentacion.fundacionmapfre.org/documentacion/publico/es/catalogo_imagenes/grupo.do?path=1111034

La Ley. Responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos
https://guiasjuridicas.wolterskluwer.es/Content/Documento.aspx?params=H4slAAAAAAEAMtMSbF1jTAAAUMTM0tLtbLUouLM_DxblwMDCwNzA7BAZlqIS35ySGVBqm1aYk5xKgCURwqxNQAAAA==WKE

Ludwig Burger P.A. (2020) AstraZeneca to be exempt from coronavirus vaccine liability claims in most countries

<https://www.reuters.com/article/us-astrazeneca-results-vaccine-liability-idUSKCN24V2EN>

Machado Gómez A.

<https://www.machadogomezabogado.com/2019/09/responsabilidad-del-fabricante-porhtml>

Marsa L. (2021) ¿Qué sabemos sobre los casos raros de trombos vinculados a la vacuna de Johnson & Johnson?

<https://www.nationalgeographic.es/ciencia/2021/04/que-sabemos-sobre-casos-raros-de-trombos-vinculados-a-vacuna-johnson-johnson>

Ministerio de Sanidad (2020) Estrategia de vacunación COVID-19 en España. Líneas Maestras

<https://www.sanidad.gob.es/gabinetePrensa/notaPrensa/pdf/24.11241120144431769.pdf>

Mojica Crespo R. (2020). Pandemia COVID-19, la nueva emergencia sanitaria de preocupación internacional: una revisión.

<https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-pandemia-covid-19-nueva-emergencia-sanitaria-S1138359320301714>

Organización Mundial de la Salud (2021) Vacunas e inmunización: ¿qué es la vacunación?

<https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-what-is-vaccination>

Portal del Medicamento (2021). Garantías de las vacunas frente a COVID-19. Similitudes y diferencias entre ellas

<https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/noticias-destacados/noticias/garantias-vacunas-frente-covid-19-similitudes-diferencias>

Real Academia Española. “Lex artis”

<https://dpej.rae.es/lema/lex-artis>

Rueda A. (2021) Vacunas covid-19: Las razones que exoneran a las farmacéuticas de pagar indemnizaciones

<https://saludconlupa.com/comprueba/vacunas-covid-19-las-razones-que-exoneran-a-las-farmaceuticas-de-pagar-indemnizaciones/>

Sanchez J.L. (2021) Los daños por medicamentos defectuosos deben reclamarse al fabricante o a la Agencia Española del Medicamento, según el Supremo

<https://confilegal.com/20210204-los-danos-por-medicamentos-defectuosos-deben-reclamarse-al-fabricante-o-a-la-agencia-espanola-del-medicamento-segun-el-supremo/#:~:text=El%20Alto%20Tribunal%20lo%20deja,para%20ejercer%20dichas%20acciones%20legales>

Sistema Nacional de Salud - Actualización 1 (2020)

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion1_EstrategiaVacunacion.pdf

Sistema Nacional de Salud - Actualización 2 (2021)
https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion2_EstrategiaVacunacion.pdf

Sistema Nacional de Salud - Actualización 5 (2021)
https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion5_EstrategiaVacunacion.pdf

Sistema Nacional de Salud - Actualización 6 (2021)
https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion6_EstrategiaVacunacion.pdf

Sistema Nacional de Salud - Actualización 9 (2021)
https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion9_EstrategiaVacunacion.pdf

Sistema Nacional de Salud - Actualización 10 (2021)
https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion10_EstrategiaVacunacion.pdf

Sistema Nacional de Salud - Actualización 11 (2022)
https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/Actualizaciones_Estrategia_Vacunacion/docs/COVID-19_Actualizacion11_EstrategiaVacunacion.pdf

UNICEF (2022) Mecanismo COVAX: vacunas contra la COVID-19 para todos
<https://www.unicef.es/noticia/mecanismo-covax-vacunas-contra-la-covid-19-para-todos>

Velásquez Loaiza M. (2021) Las consecuencias de no vacunarse contra el covid-19 pueden ser devastadoras
<https://cnnespanol.cnn.com/2021/04/07/consecuencias-de-no-vacunarse-contra-covid-19/>

Your Europe (2022). Responsabilidad productos defectuosos
https://europa.eu/youreurope/business/dealing-with-customers/consumer-contracts-guarantees/defective-products/index_es.htm