



Roj: **STSJ AS 113/2017 - ECLI: ES:TSJAS:2017:113**

Id Cendoj: **33044330012017100038**

Órgano: **Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Oviedo**

Sección: **1**

Fecha: **20/02/2017**

Nº de Recurso: **136/2015**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **CONTENCIOSO**

Ponente: **JOSE RAMON CHAVES GARCIA**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE ASTURIAS

Sala de lo Contencioso-Administrativo

RECURSO: P.O.: 136/2015

RECURRENTE: D<sup>a</sup> Lorena y D. Pablo

PROCURADOR: D. Ernesto Gonzalvo Rodríguez

RECURRIDO: CONSEJERÍA DE SANIDAD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS (SESPA)

REPRESENTANTE: Sr. Letrado del Servicio de Salud del Principado de Asturias

CODEMANDADO: W.R. BERKLEY INSURANCE (EUROPE), LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA

PROCURADORA: D<sup>a</sup> Marta Suárez-Valdivieso Novella

CODEMANDADA: FUNDACIÓN HOSPITAL DE JOVE

PROCURADOR: D. Eduardo Portilla Hierro

**SENTENCIA**

**Ilmos. Sres.:**

**Presidente:**

**D. Antonio Robledo Peña**

**Magistrados:**

**Dña. María José Margareto García**

**D. José Ramón Chaves García**

En Oviedo, a veinte de febrero de dos mil diecisiete.

La Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias, compuesta por los Ilmos. Sres. Magistrados reseñados al margen, ha pronunciado la siguiente sentencia en el recurso contencioso administrativo número 136/2015, interpuesto por D<sup>a</sup> Lorena y D. Pablo, representados por el Procurador D. D. Ernesto Gonzalvo Rodríguez, actuando bajo la dirección Letrada de D. Fruela Gonzalo Río Santos, contra la CONSEJERÍA DE SANIDAD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS (SESPA), representada y defendida por el Sr. Letrado del Servicio de Salud del Principado de Asturias, siendo codemandados W.R. BERKLEY INSURANCE (EUROPE), LIMITED SUCURSAL EN ESPAÑA, representada por la Procuradora D<sup>a</sup> Marta Suárez-Valdivieso Novella, actuando bajo la dirección Letrada de D. Bernardo Ybarra Malo de Molina y la FUNDACIÓN HOSPITAL DE JOVE, representada por el Procurador D. Eduardo Portilla Hierro, actuando bajo la dirección Letrada de D. Eduardo Asensi Pallarés. Siendo Ponente el Ilmo. Sr. Magistrado D. José Ramón Chaves García.



## ANTECEDENTES DE HECHO

**PRIMERO.-** Interpuesto el presente recurso, recibido el expediente administrativo se confirió traslado al recurrente para que formalizase la demanda, lo que efectuó en legal forma, en el que hizo una relación de Hechos, que en lo sustancial se dan por reproducidos. Expuso en Derecho lo que estimó pertinente y terminó suplicando que, en su día se dicte sentencia acogiendo en su integridad las pretensiones solicitadas en la demanda, y en cuya virtud se revoque la resolución recurrida, con imposición de costas a la parte contraria.

**SEGUNDO.-** Conferido traslado a la parte demandada para que contestase la demanda, lo hizo en tiempo y forma, alegando: Se niegan los hechos de la demanda, en cuanto se opongan, contradigan o no coincidan con lo que resulta del expediente administrativo. Expuso en Derecho lo que estimó pertinente y terminó suplicando que previos los trámites legales se dicte en su día sentencia, por la que desestimando el recurso se confirme el acto administrativo recurrido, con imposición de costas a la parte recurrente.

**TERCERO.-** Conferido traslado a las partes codemandadas para que contestasen a la demanda lo hicieron en tiempo y forma, solicitando se dicte sentencia con desestimación del recurso, confirmando la resolución recurrida, con imposición de costas al actor.

**CUARTO.-** Por Auto de 15 de abril de 2016, se recibió el procedimiento a prueba, habiéndose practicado las propuestas por las partes y admitidas, con el resultado que obra en autos.

**QUINTO.-** No estimándose necesaria la celebración de vista pública, se acordó requerir a las partes para que formularsen sus conclusiones, lo que hicieron en tiempo y forma.

**SEXTO.-** Se señaló para la votación y fallo del presente recurso el día 16 de febrero pasado en que la misma tuvo lugar, habiéndose cumplido todos los trámites prescritos en la ley.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** Es objeto de recurso contencioso-administrativo formulado por D<sup>a</sup> Lorena y D. Pablo , la Resolución de 4 de Diciembre de 2014 dictada por el Consejero de Sanidad del Principado de Asturias por la que se desestimó la reclamación de indemnización por responsabilidad patrimonial derivada de la actuación sanitaria prestada a su hija, Coro en 2014.

La demanda se fundamenta en que la menor padecía asma bronquial, alergia a ácaros y polen, tomando ocasionalmente Salbutamol en inhalación y la asistencia sanitaria ha derivado en fallecimiento. Se aducen como vertientes de deficiente prestación del servicio:

- A) Falta de información a los padres del grave riesgo de la vacunación que constituye infracción de la lex artis
- B) Deficiente diagnóstico y tratamiento de los centros de salud, particularmente del médico de cabecera, que ante la ficha técnica de la vacuna y ante los efectos adversos provocados por el suministro de la primera dosis, no debió administrar la segunda.

Se apoyó en el informe favorable del Consejo Consultivo del Principado num.170/2014 y en la STS de 9 de Octubre de 2012 referida a caso similar de responsabilidad por suministro de vacuna pública. Asimismo en los informes periciales de la Directora del Centro de Farmacología de Asturias, D<sup>a</sup> Melisa y el de D<sup>a</sup> Sagrario , profesora ayudante de la Universidad de Oviedo, que concluyen en apreciar una "relación de casualidad valorada en 7 (probable nivel alto)". La causalidad se considera acreditada conforme al algoritmo de Krach y Lasagna

- C) Daño desproporcionado y pérdida de oportunidad de curación y evitación del daño si no se hubiese suministrado la segunda dosis.

En consecuencia se solicita una indemnización cifrada en 224.775,28 euros y 112.387,64 euros para cada uno de los progenitores.

Por la administración del Principado se formuló contestación a la demanda y se opuso que no existe responsabilidad de la Administración sanitaria pues se actuó conforme a la lex artis as hoc y no existió nexo causal entre la aplicación de la vacuna del papiloma humano y la crisis asmática que desembocó en el fallecimiento. A) Se hizo hincapié en la oportunidad de incluir la vacuna frente al virus del papiloma humano para prevenir cánceres e infecciones anogenitales y boca-faringe, insistiendo en que las fichas de las vacunas exponen las reacciones adversas (folios 764 y 765) y los estudios estadísticos de Eudravigilance, base de datos europea, gestionada por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) confirman el perfil de seguridad de las vacunas. De ahí que la campaña de vacunación fue amparada por acuerdos de las Comunidades Autónomas y siguiendo pautas de Estados Unidos, Australia, Canadá y Reino Unido, aplicándola 22 países en Europa en el



año 2012; B) Se desvinculó la relación entre administración de la vacuna y la crisis asmática aduciendo que existen múltiples agentes de las crisis asmáticas; se descartó que la agudización asmática presentada a los seis días de la primera dosis (29/7/2012) tuviese relación con la vacunación pues no es admisible tantos días sin evolucionar; asimismo se negó que la agudización asmática sufrida por la segunda dosis de la vacuna (23/8/2012) tuviere relación causal, pues pese a presentarse a las doce horas, tuvo pocos síntomas antes y luego sobrevino el empeoramiento brusco de su asma. Además, el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos en farmacovigilancia de la EMEA apreció en este caso, cuando se le notificó, la insuficiencia para establecer una relación causal entre fallecimiento y vacuna. Se adujeron estudios farmacológicos europeos y de la OMS sobre la seguridad de la vacunación y la ausencia de efectos adversos indicados. Sobre la dilación en el servicio de ambulancia se negó aduciendo que la cronología del acto demuestra que no se produjo retraso asistencial y que la movilización de los dispositivos asistenciales ha sido efectuada en tiempos mínimos. Sobre el cambio de vacuna operado a partir de Enero de 2013 y la no renovación del Convenio con la Universidad de Oviedo para las funciones de farmacovigilancia se adujo que concurrir para el ejercicio 2013 solamente la empresa que fabrica la vacuna Cervarix se le adjudicó emitiéndose la Circular 1/2013 de 25 de Enero sobre instrucciones para el cambio del preparado comercial usado para la vacunación frente al VPH.

Por la aseguradora codemandada, W.R. Berkley Insurance (Europe), Limited Sucursal en España se formuló contestación a la demanda y se adujo que la vacuna era ajustada al perfil de seguridad e indicada para los adolescentes, y que la *lex artis* se ha aplicado correctamente por la administración sanitaria, negando nexo de causalidad entre actuación hospitalaria y fallecimiento de la menor. Se apoyó en las actas del Comité de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre la relación beneficio/riesgo de la vacuna de Papilomavirus tetravalente, que ante la notificación del caso que nos ocupa, descarto la causalidad entre vacuna y fallecimiento. Se afirmó que frente a la primera vacuna las reacciones anafilácticas suelen producirse de inmediato o en el plazo de 48 horas, lo que descarta la conexión. De ahí deriva que no había motivos para suspender la administración de la segunda dosis. Asimismo cuestionó que la reacción anafiláctica provocase el fallecimiento sino más bien a la vista de la necropsia, sería debido a la agudización de su dolencia asmática. Por último se adujo que no existía retraso asistencial del servicio de urgencias pues la grabación del registro del Samu 112 evidencia tiempos mínimos. Se apoyó en el informe pericial de D. Marcelino , Especialista en Anatomía Patológica, así como en el emitido por el Dr. Ramón , especialista en Ginecología y Obstetricia, y se insistió en que la crisis asmática que precedió a la parada cardiorrespiratoria fue impredecible e inevitable. Se puso en entredicho la cantidad reclamada y con apoyo en el baremo de indemnizaciones derivadas de accidentes de tráfico del año 2012 (fecha de fallecimiento de la menor) le correspondería a cada progenitor, al margen de su situación de divorciados, un 50% de lo establecido en el baremo, eso es, 56.193,81 euros.

Por la Fundación Hospital de Jove se formuló contestación a la demanda, aduciendo la falta de agotamiento de la vía administrativa respecto de la actuación prestada en el Hospital de Jove ya que es en la demanda cuando por primera vez se orienta la acción o reclamación frente al mismo. En el fondo, mantuvo la a misma línea de la administración demandada, aunque centrándose en el análisis de su actividad hospitalaria los días 29 de Julio y 23 de Agosto de 2012, que considera ajustada a la *lex artis*, y considerando excesivo e indebida la aplicación del monto indemnizatorio reclamado. Se apoyó en el dictamen pericial emitido por D<sup>a</sup> Coro , especialista en Pediatría.

#### SEGUNDO.- *Antecedentes del caso*

Constituyen antecedentes de interés los siguientes:

1. D<sup>a</sup> Coro era una paciente de 13 años con antecedentes de asma bronquial desde los 18 meses de vía, con medicación prescrita desde el año 2001 (broncodilatadores en cámara y corticoides orales). En Junio y Septiembre de 2010 tuvo bronquitis con episodio de agudización asmática en relación con infección respiratoria superior de fiebre.
2. El 23 de Julio de 2012, con ocasión de la revisión de los 13 años del Programa del Niño Sano se le administra la primera dosis de vacuna VPH (Virus Papiloma Humano). Se trata de la marca Gardasil.
3. El 29 de Julio de 2012 acude al Hospital de Jove, al sufrir cefalea y dificultad respiratoria, por lo que le administran nebulizaciones de Salbutamol y corticoide intravenoso. Es derivada al Hospital de Cabueñes, siendo atendida por el área de Urgencias por disnea progresiva y se confirma el diagnóstico de agudización asmática grave y se da de alta en tratamiento con Salbutamol y Predmisona.
4. El 31 de Julio de 2012 acude al centro de salud para revisión, ajustándose al tratamiento y citándosele para consulta con neumología infantil para el 2 de agosto, a la que no consta que acudiese.
5. El 23 de Agosto de 2012 acude al centro de Salud y se le administra la segunda dosis de Gardasil. A las 20:15 horas la madre llama al servicio de ambulancias del 112, y siendo trasladadas por coche policial a urgencias con



llegada hacia las 20:43. Presenta un empeoramiento súbito con disnea grave y cefalea holocraneal a las 12 horas de la administración de la dosis de la vacuna.

6. Se traslada al Hospital materno-infantil del HUCA para su ingreso en UVI pediátrica donde, tras tratamiento y controles, y tras sufrir una parada imposibilidad respiratoria y parada cardiovascular el 31 de Agosto de 2012, entrando en coma, hasta el 8 de Septiembre de 2012 que fallece y se informa como motivo la "Parada cardiorrespiratoria en contexto de crisis asmática grave". El informe de autopsia refiere "congestión pulmonar bibasal y Útero didelfo".

TERCERO.- *Sobre la posible inadmisibilidad por falta de agotamiento de la vía previa invocada por el Hospital de Jove*

Este motivo de inadmisibilidad ha de ser derechamente rechazado. Y ello porque la reclamación o agotamiento previo de la vía administrativa es un privilegio de la administración pública y que se predica únicamente de ellas, sin que pueda extenderse dicho beneficio a un hospital o centro concertado o, como es el caso, un centro hospitalario de naturaleza fundacional que forma parte de la red sanitaria pública. A ello se suma la tendencia jurisprudencial que deriva de la doctrina del Tribunal Supremo en materia de responsabilidad sanitaria cuando están implicados centros concertados o equivalentes, tanto en el sentido de que es posible la condena a la Administración por la actuación de la entidad concertada o centro privado integrado en la red asistencial, puesto que a aquélla le asiste la carga, ante la reclamación administrativa de conceder alegaciones a la entidad privada, y en su caso identificar en su resolución la posible responsabilidad exclusiva del ente concertado.

Bajo estas premisas ha de admitirse la posible condena exclusiva a la Administración sobre la base de un doble título de imputación encadenado y cumulativo: de un lado, la condición material necesaria pero no suficiente, de que la Administración retenga la titularidad del servicio público contratado y el usuario haya sido remitido a su disfrute por aquélla en el ente que ella misma ha elegido y contratado ( *culpa in eligendo* ) y de otro lado, la condición procesal de que el particular haya formulado reclamación ante la Administración y ésta ha optado por el silencio o pasividad, o por la desestimación expresa de la responsabilidad, pero sin precisar al reclamante que a su juicio existe un responsable referido al centro concertado o colaborador, previa audiencia de este ( *culpa in omitendo* ) .

Como señala la sentencia de la Sala de lo contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia de 10 de Febrero de 2016 (rec.495/2015 ) : "*Ello es lógico, ya que el particular no tiene obligación de conocer los términos de la relación contractual entre Administración y entidad concertada, ni de acometer en solitario actividad pesquisitiva alguna, ni modo de saber si medió o no alguna orden o instrucción al ente concertado que generó la actuación sanitaria lesiva, de manera que el particular agota su diligencia reclamando a la cara visible del poder público, esto es, ante la Administración y ésta, por imperativo de la legislación de contratos, tiene la facultad de indicar al reclamante si existe responsabilidad del ente concertado, para que éste pueda reorientar su actividad impugnatoria hacia la condena del centro concertado.*"

Todo ello de acuerdo con la doctrina sentada por la Sala de lo contencioso-administrativo del Tribunal Supremo de 30 de Noviembre de 2010 (rec.1866/2009 ) : "*que la finalidad del surgimiento del instituto de responsabilidad de la Administración permite constatar que el título de imputación, aparte de otros que lo contemplan, es el de la integración del servicio público en la organización administrativa, de forma que sólo cuando el agente dañoso aparezca obrando dentro de la propia estructura organizativa administrativa, podrá ser posible atribuir a aquélla el resultado dañoso; en consecuencia, hay que considerar como idea rectora en esta materia la de que en toda clase de daños producidos por servicios y obras públicas en sentido estricto, cualquiera que sea la modalidad de la prestación -directamente, o a través de entes filiales sometidos al Derecho privado o por contratistas o concesionarios-, la posición del sujeto dañado no tiene porqué, ser recortada en su esfera garantizadora, frente a aquellas actuaciones de titularidad administrativa, en función de cuál sea la forma en que son llevadas a cabo, y ello sin perjuicio, naturalmente, de que el contratista y el concesionario puedan resultar también sujetos imputables.*"

En consecuencia, en el caso que nos ocupa, la reclamación se orientó en vía administrativa exclusivamente hacia la administración del Principado y este dictó resolución expresa en que ninguna responsabilidad atribuyó al Hospital de Jove, lo que comporta que la eventual condena pueda limitarse exclusivamente a la administración, sin perjuicio de que ulteriormente ejerza acciones de repetición frente al ente concertado si hubiese fundamento para ello.

CUARTO.- *Sobre la aplicación a la menor de la vacuna del virus del papiloma humano.*

Dada la dolencia de la menor, y la necesidad acreditada del Programa de prevención del VPH no pueden formularse reproches a la aplicación del tratamiento de vacunación y la primera dosis, puesto que estamos ante un programa general, anclado en recomendaciones europeas y con implantación generalizada



autonómica, bajo sólidos estudios que respaldan la positiva relación riesgo/beneficio, y cara a combatir la infecciones responsables del cáncer de útero y conexas. Lo cierto es que las dos vacunas frente al VPH actualmente comercializadas (Gardasil y Cervarix) están visadas favorablemente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la Agencia Europea del Medicamento (EMA,) y la norteamericana Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA), de manera que además de aplicarse en casi toda Europa, figura en los calendarios de vacunación de todas las comunidades y ciudades autónomas, administrándose a las adolescentes entre los 11 y los 14 años. La pauta completa consta de tres dosis inyectables y se finaliza en seis meses.

Por tanto, no es misión de la Sala cuestionar o enjuiciar si la administración de la vacuna contra el virus del papiloma humano como profilaxis del cáncer de cuello uterino está o no indicada para las jóvenes adolescentes, aunque hemos de anticipar que un panorama de aprobación oficial no relaja el deber de vigilancia por la administración sanitaria ante las reacciones adversas que puede provocar su aplicación. Y ello porque una cosa es el perfil de seguridad de las vacunas ante las infecciones del virus VPH ante el común de ciudadanos sanos, y otra muy distinta que ante pacientes con singulares patologías, no deba extremarse la vigilancia de las posibles reacciones.

QUINTO.- *Sobre el marco jurisprudencial de deberes y responsabilidades sanitarias en materia de fármacos*

Hemos de partir de las obligaciones y cargas de la administración sanitaria que se ofrecen en un triple plano.

5.1 En primer lugar, el plano de la administración en relación con la utilización del medicamento y que impone sus deberes de farmacovigilancia referidos a garantizar los niveles de seguridad exigibles en la sociedad actual que comportan la prohibición de poner en circulación productos peligrosos por un defecto de información; en segundo lugar, la atención al impacto y riesgos de los medicamentos que circulan, con la obligación de notificar a la Agencia Española del Medicamento las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran en España o fuera de España, que pueda influir en la evaluación global de la relación beneficio-riesgo o bien pueda requerir la modificación de la ficha técnica, prospecto o ambos; y en tercer lugar, el seguimiento singular de la incidencia de medicamentos implantados bajo criterios de balance riesgo-beneficio en relación con los pacientes que tras su ingesta experimenten efectos nocivos o reacciones adversas.

5.2 Sobre la situación del paciente ante la gestión sanitaria, lo que puede esperar y exigir, traeremos a colación las tempranas y clarividentes sentencias de la Sala civil del Tribunal Supremo de 25 de abril de 1994 o 16 de febrero de 1995 que establecieron que *"salvo determinadas esferas de la actividad médica, en la curativa o asistencial la obligación fundamental del médico es curar o sanar, si bien que, por no ser la medicina una ciencia exacta en el sentido de no responder siempre igual los pacientes respecto de una misma enfermedad y tratamiento, contrae solo una "obligación de medios" y no "de resultado", careciendo nadie de derecho a que la curación sea efectiva, cosa que dependerá de múltiples circunstancias, una parte de las cuales son ajenas al dominio del facultativo, quien cumple con poner los medios técnicos necesarios a tal fin: a) En lo intelectual (preparación o conocimientos profesionales), b) En lo material (instrumental o aparataje apropiado y en buen estado), y c) En lo personal (o prestación de su asistencia, su continuidad y vigilancia); siempre con arreglo al estado de la ciencia en el momento de la realización de los actos médicos objeto de enjuiciamiento, a las reglas y leyes técnicas indicadas en el proceder profesional ("lex artis"), y a las circunstancias concretas de cada caso ("lex artis ad hoc")."*

En concreto, la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo afirmó que *"La asistencia sanitaria es una obligación de medios y no de resultados, de modo que no puede apreciarse responsabilidad cuando se han empleado las técnicas y los instrumentos de que se dispone. Y esto es, precisamente, lo acaecido en este caso, en el que se han ido poniendo los medios adecuados, realizando pruebas diagnósticas, acordes con lo que sugería, desde el punto de vista médico, la evolución del cuadro médico que presentaba el paciente"* ( STS del 18 de julio de 2016, rec. 4139/2014 ).

5.3 Por último, y dado que normalmente se trata de acreditar las circunstancias y acierto de la prestación sanitaria pública, en materia probatoria, la concurrencia de informes periciales de distinto origen y signo emplaza a la Sala a su valoración con arreglo a la sana crítica, lo que supone un análisis crítico de los mismos, dándose preponderancia a aquellos informes valorativos de la praxis médica que, sin perder de vista su especialización o experiencia, describan correctamente los hechos, los datos y fuentes de la información, están revestidos de mayor imparcialidad, objetividad e independencia y cuyas afirmaciones o conclusiones vengán dotadas de una mayor explicación racional y coherencia interna, y haciendo especial énfasis en los que asuman parámetros de calidad asentados por la comunidad científica, con referencia a protocolos que sean de aplicación al caso y estadísticas médicas relacionadas con el mismo. Y todo ello, claro está, valorando la inmediatez o mayor proximidad del perito en el tiempo a las fuentes probatorias.

SEXTO.- *Sobre la información a los padres del riesgo por la aplicación de la vacuna a la menor*



La demanda parte de la queja de la falta de información del riesgo de la vacunación de su hija y que podía desembocar en complicaciones tan graves. A este respecto, recordaremos que en materia de campañas de vacunación no se está ante un tratamiento médico o quirúrgico singular sino ante una actuación masiva que está previamente testada en cuanto a seguridad y sujeta a informes técnicos previos que lo avalan, sin perjuicio de las consecuencias de las reacciones adversas que pueden producirse y que de estar asociadas a una mala praxis puedan ser objeto de indemnización. En suma, ha de estarse a lo sentado por el Tribunal Supremo en STS de 9 de Octubre de 2012 (rec.6878/2010): " Esto es, la sentencia considera que la Administración sanitaria no vulneró lo que demandaba el derecho de información de un paciente sano que voluntariamente decide someterse a la vacunación antigripal, sin que la información adecuada a sus necesidades en orden a la adopción de su libre decisión al respecto, comprenda una información ilimitada o infinita, incluso sobre aquello que no es conocido o carece de consenso por la ciencia. Conclusión que es conforme a la normativa que el recurso consideraba infringida, entendida conforme a nuestra doctrina jurisprudencial, de la que son recientes ejemplos las Sentencias de 16 de enero de 2.007 , 25 de marzo de 2.010 , 7 de enero y 10 de noviembre de 2.011 , 2 de enero y 30 de enero de 2.012 ( recursos 5.060/2.002 , 3.944/2.008 , 6.613/2.009 , 1.033/2.007 , 6.710/2.010 , 5.805/2.010 ), en las que declaramos que el deber de información no puede entenderse genérico o en términos de probabilidad hipotética, ni ampara la exigencia de la información excesiva y desproporcionada con las finalidades curativas o preventivas de la ciencia médica, como es la relativa a los riesgos no normales, no previsibles de acuerdo con la literatura médica, o que se basan en características específicas del individuo, que previamente podían no haberse manifestado como relevantes o susceptibles de una valoración médica.

También hemos dicho en múltiples ocasiones que la información no puede ser ilimitada o excesiva, so pena de producir el efecto contrario, atemorizante o inhibitor y que ha de ofrecerse en términos comprensibles, claros y adaptados al usuario de la asistencia. Por tanto, es un derecho que ha de ponerse en relación con los datos que en concreto se han de transmitir y la finalidad de la información misma en cuanto al conocimiento de los riesgos y alternativas existentes según el estado de la técnica, cuál es en el caso de la administración de una vacuna antigripal, que no incluye la posibilidad de un riesgo de ocurrencia tan extraordinaria como es el considerado en la sentencia recurrida, calificado por la misma como tan remotamente considerable que no permitió ofrecer información sobre ello, basada en evidencias ciertas y contrastables."

En particular la STS de 20 de Abril de 2007 ha calificado de "efectos adversos de una vacunación" o "reacciones impredecibles ", que no permiten determinar la infracción de un deber de información que se revelaría desproporcionado absolutamente y que impediría el ejercicio de la función médica de curar puesto que todo medicamento y toda actuación en el ámbito de la salud, conlleva un riesgo. Y así una información exhaustiva, detallada y con reseña de todos los riesgos inmediatos, accesorios, diferidos o serios, comportaría el condicionamiento de la elección o el rechazo de una determinada terapia ante el subjetivo temor a la materialización de sus riesgos, pese a que la vacunación por definición, no debe generar más que simples molestias totalmente conocidas por la población.

Por ello, conocedores de la campaña de vacunación y bajo el aval público de su promoción, los padres asumían los riesgos inherentes a la misma, aunque claro está, no renunciaban al tratamiento idóneo de la posible materialización de las contraindicaciones.

En consecuencia, el motivo impugnatorio sobre falta de información suficiente e idónea ha de ser desestimado

**SÉPTIMO.- Sobre la atención sanitaria ante la crisis asmática grave tras la primera dosis de la vacuna aplicada el 29 de julio de 2012 a la menor**

Se trata de determinar si la atención prestada por el Hospital de Jove y el Hospital de Cabueñes el día 29 de Julio de 2012 fue ajustada a los protocolos y a la lex artis. A la vista de las pericias de parte (particularmente de las demandadas) consideramos que por ambos hospitales se ofreció el examen, diagnóstico y tratamiento que había ofrecer y esperar por el común de los pacientes ante una crisis asmática. El problema radica en que no se estaba ante el común de los pacientes, sino ante un caso singular que merecía especial atención, el de una menor de edad sujeta al Programa y que tras una asma crónico, acababa de someterse a la primera dosis de una vacuna de reciente implantación y sufre una reacción mas intensa y grave que contrasta con su trayectoria anterior de asma estable y con crisis leves.

Esta singularidad imponía una diligencia adicional en el examen, pesquisa, diagnóstico y medidas, siendo llamativo que las notas o informes de la atención hospitalaria referida silencian toda alusión a la citada primera dosis de la vacuna o al sometimiento al programa y con ello, eluden toda especulación diagnóstica sobre posible efecto adverso.

Bajo esta perspectiva, las pericias de la codemandada se esfuerzan por demostrar que había desconexión y falta de relación entre la crisis asmática grave aflorada el quinto día tras la primera dosis de la vacuna, y de



ahí derivan que no había motivos para una especial alerta o prevención por parte de los hospitales cuando se plantea esa primera crisis asmática grave.

Así pues, ambos peritos de la aseguradora (Sr. Marcelino y Sr. Ramón, en sendos informes, al igual que el Inspector D. Eusebio) desconectan y niegan nexo causal entre la primera dosis de la vacuna y la crisis asmática que afloró el 29 de Julio puesto que el cuadro respiratorio se produce cinco días después de su administración, considerando que la reacción alérgica debía ser inmediata y no varios días después.

En la misma línea, para abordar la cuestión crucial relativa a si se podía prever que tras la segunda dosis se podía producir la crisis asmática tan severa con tan fatal desenlace, se pronuncia la perito judicial, que curiosamente la despacha en tres líneas: *"Considerando el tiempo transcurrido entre la primera administración de la vacuna y la crisis asmática que sufrió el día 29 de Julio de 2012 (6 días). Además de que los síntomas que tenía eran indistinguibles de otras agudizaciones asmáticas que había presentado la paciente; no se podía prever que tras la segunda dosis se podía producir una crisis asmática mas severa"*.

En estas condiciones de simpleza argumental no resulta convincente la conclusión de la perito judicial, mas voluntarista que razonada como sería deseable, con una mayor referencia a fuentes científicas y al caso concreto.

Sin embargo, esta Sala tiene el deber de valorar las pericias con arreglo a la sana crítica y en este particular considera que si bien con carácter general y a efectos didácticos puede afirmarse que lo normal es que las reacciones alérgicas a los medicamentos o vacunas broten en las horas o días inmediatos, ello no es una regla universal y depende lógicamente del paciente y del medicamento, de manera que es posible que algún componente de la vacuna Gardasil provocase en la menor una reacción alérgica en forma de crisis asmática a los cinco días en que efectivamente manifestó el cuadro sinmatológico.

Tal posibilidad se convierte en probabilidad cualificada a la vista de los antecedentes del caso. Así, la Sala comprende el criterio de la perito judicial en este particular concreto, cuando, descendiendo al caso litigioso, considera que la aplicación de la primera dosis de vacuna Gardasil administrada el día 23 de Julio de 2012 tuvo por efecto la crisis asmática que presentó el 29 de Julio de 2012, afirmando, y ahora aceptamos que *"es sabido la primera vez que el organismo entra en contacto con un alérgeno no se produce ningún síntoma"*, lo que explicaría la demora en manifestarse en la primera dosis y la virulenta reacción ante la segunda. De este modo, la posible ausencia de síntomas tras la primera dosis, ofrecida por la perito judicial, avala que tan razonable sea pensar que los síntomas puedan aflorar de forma instantánea o, como es el caso, en un plazo de cinco días.

Más preciso, razonado y convincente resulta el informe del Centro de Farmacovigilancia del Principado de Asturias, elaborado por la responsable y técnico del mismo por entonces, quienes consideran que *"tras la primera dosis de vacuna se produce una respuesta inmune que tarda 30 días en desarrollarse completamente, mientras que la respuesta con la segunda administración es mas abrupta e intensa"*, lo que se avala con reportaje gráfico que demuestra la naturalidad con que la sintomatología reactiva puede presentarse de forma exponencial y mas allá incluso de los cinco días (folio 76 autos), e incluso afirma mas adelante que *"algunos casos con latencias mas largas podrían quedar sin diagnosticar o sin notificar"* (folio 81 autos). Subrayamos el valor de este informe al proceder de la responsable del Centro, que además de experta en farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido Presidenta del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H), desde 2009 a 2011.

En otras palabras, abrigamos la convicción de que en este caso particular sí existía una relación de causalidad entre la primera dosis y la disnea progresiva y crisis asmática que brotó con virulencia cinco días después, ya que el sistema inmunológico no se ajusta a horarios o ritmos universalmente establecidos por la literatura médica.

Y en consecuencia, anticipamos ya nuestra conclusión de que en la ulterior asistencia sanitaria prestada el 29 de Julio de 2012 ya se podía y debía, al menos barajar esa posible conexión, y en su caso razonadamente descartarla, pese a lo cual las notas y fichas médicas guardan un clamoroso silencio ante esta circunstancia.

OCTAVO.- *Sobre la actuación sanitaria tras la reacción alérgica y crisis asmática sufrida por la menor el 29 de Julio de 2012*

8.1 Ya señalamos que no existe reproche alguno al Programa de lucha contra el VPH, ni tampoco frente a la aplicación de la primera dosis, como tampoco se trata en esta sede procesal de hacer un juicio sobre las bondades y defectos de la vacuna. Nuestra perspectiva de enjuiciamiento es si en el caso de la menor, hic et nunc, la Administración sanitaria prestó el servicio asistencial con arreglo al estándar exigible por los pacientes.



8.2 Y así apreciamos hasta seis circunstancias que de forma conjunta avalan la responsabilidad pública de la administración del Principado:

A) Se trata de un Programa incentivado por la propia administración sanitaria dentro del programa anual de vacunaciones del Principado de Asturias al amparo del R.D.1030/2006, de 15 de Septiembre, de Cartera de Servicios Comunes del Sistema Nacional de Salud. Un programa preventivo pero que nos sitúa ante una menor cuyos padres de buena fe y bajo confianza legítima la someten al mismo. No estamos ante medicina reparativa, esto es, un accidente, dolencia o patología que requiera asistencia sanitaria inmediata o actual reclamada perentoriamente por el particular, sino ante una iniciativa pública que es acogida por el ciudadano con la confianza que es propia.

B) Se trata de un Programa que cuenta con la administración de una vacuna concreta, Gardasil, cuya elección ha correspondido a la administración dentro de las posibles. Es la administración la que bajo sus estudios, análisis y valoraciones económicas o asistenciales, opta por un medicamento concreto, pese a la posibilidad de existir otras alternativas ( como por ejemplo, la seguida por la administración para el ejercicio 2013 relativa a la vacuna Cervarix ). No se trata de identificar un medicamento bueno o malo, inocuo o nocivo, sino sencillamente de subrayar que hay una decisión pública sobre la elección de la vacuna apropiada, que escapa lógicamente al margen de la decisión del paciente.

C) Se trata de una vacuna en fase de implantación, correspondiente a un programa igualmente novedoso en España y particularmente en la administración autonómica del Principado, y como tal, impone no solo el cumplimiento de los deberes de Farmacovigilancia normativamente impuestos, sino una actividad de diligencia y atención a sus resultados y riesgos. Especialmente cuando tiene por destinatarios al colectivo de menores de edad.

D) Se trata de una vacuna (VPH) en que tal y como describe la bibliografía traída a colación por el perito de la aseguradora (Sr. Ramón ) impone especial vigilancia (folios 545 a 546 autos), señalando expresamente dicha pericia citando el CDC (Center for Disease Control) de USA para la vacunación del HPV con Gardasil, que se debe *"Vigilar la aparición de cualquier síntoma que pueda concernirle como pudiera ser signos de reacción alérgica grave, fiebre alta o cambios de conducta. Signos de una reacción alérgica grave pueden incluir: ...dificultad para respirar, mareo y debilidad. Estos síntomas pueden aparecer a los pocos minutos o después de varias horas "*, y se añade *" Si usted piensa que está teniendo una reacción grave alérgica u otra urgencia que no puede esperar debe ponerse en contacto con el médico o acudir en ese momento al servicio de urgencias más cercano "*. Pero es más, entre las Contraindicaciones de la VIH Gardasil, el perito de la aseguradora con apoyo en la CDC de EEUU afirma que está contraindicada en caso de *"reacciones graves alérgicas a las levaduras (que constituyen un componente de la vacuna) o a una dosis previa de la vacuna"*.

E) Se trata de una vacuna cuya ficha técnica (documental incontrovertida para las partes) expone como contraindicaciones, la *"Hipersensibilidad a los principios activos de los excipientes. Los individuos que desarrollen síntomas indicativos de hipersensibilidad después de recibir una dosis de Gardasil no deben recibir mas dosis de Gardasil"*. Tal hipersensibilidad presta cobertura a las reacciones alérgicas graves frente a la administración de las dosis; incluso entre los trastornos respiratorios incluye expresamente el broncoespasmo como reacción adversa. Es más, el informe de Farmacovigilancia, elaborado por la responsable y técnico del Centro de Farmacovigilancia del Principado de Asturias consideran que *" el asma bronquial y la rinitis alérgica pueden también producirse por un mecanismo inmunológico retardado mediado por células Th2, que es precisamente un mecanismo de respuesta inmune identificado tras la administración de Gardasil" (folio 74 autos)*.

F) Se trata de una paciente que desde mediados de 2010 no consta que hubiese tenido ninguna crisis asmática merecedora de asistencia hospitalaria, de manera que la existencia de una crisis asmática grave tras la ingesta de la primera a mediados de 2012 demuestra bajo criterios lógicos, cuando menos un panorama de vinculación o riesgo entre la aplicación de la vacuna y la respuesta inmunológica de la menor.

8.3 Este escenario nos permite alzar tres pilares de responsabilidad de los hospitales de la red sanitaria pública. El primer pilar viene dado por el Hospital de Jove con ocasión de la asistencia de la menor al quinto día de la primera dosis (folios 54 y 55 expte.).

El segundo pilar lo alza el Hospital de Cabueñes, cuyos facultativos diagnostican la crisis asmática y prescriben fármacos ordinarios, igual que el hospital de Jove. Y es que en ambos casos, lo llamativo es que no existe una sola anotación, advertencia, indicación o examen de la posibilidad de que, habiéndose aplicado la primera dosis del Programa de VIH pudieran encontrarse ante una reacción alérgica frente a la misma, y lo que es mas grave, como consecuencia de ello, ni se plantean la posibilidad de recomendar, indicar la exclusión o aplazamiento cauteloso de la segunda dosis.





El tercer pilar de error asistencial, y factor determinante de la responsabilidad de la administración autonómica sanitaria, estaría constituido por el Centro de Atención primaria, donde con ocasión de aplicar la segunda dosis, como trámite previo podía y debía consultarse el historial clínico de la paciente o preguntarle, pero tampoco existe constancia de tal actividad pesquisitiva o analítica sobre el efecto de la primera dosis, lo que lleva a aplicarle de forma automática y ritual la segunda dosis, que desencadenará el fatal desenlace.

En suma, la asistencia prestada en los Hospitales citados, tanto al atender sus visitas de urgencia tras la primera dosis de la vacuna, como inmediatamente antes de la dosificación fue inadecuada ya que se descartaron sin estudio alguno las hipótesis de agravamiento o patologías que fatalmente se desencadenaron con resultado muerte. Y es que cuando acude la menor al Hospital de Jove y luego al Hospital de Cabueñes, esto es, por dos veces consecutivas tras la primera dosis, y se evidencia una sintomatología reiterada, no procedía examinar estos síntomas de forma aislada, sino que se imponía examinar los antecedentes, e incluso la ficha técnica de la vacuna, y realizar un juicio prospectivo de riesgos que llevase a algo tan sencillo como excluir, suspender o aplazar la segunda dosis de la vacuna. Idéntica medida que debería haber adoptado el Centro de Atención Primaria cuando se plantea aplicar la segunda dosis. Una simple decisión médica cautelar de recomendar o indicar la deseable suspensión de la segunda dosis hubiese evitado el daño irreparable.

NOVENO.- *Sobre la conexión entre la crisis asmática tras la segunda dosis del 23 de Agosto de 2012 y el fallecimiento de la menor*

Finalmente, hemos de determinar si la aplicación de la segunda dosis fue determinante de la patología que derivó en el fallecimiento. A este respecto, el dato del fallecimiento subsiguiente al tratamiento de una crisis asmática, de quien el mismo día fue sometida a la aplicación por el centro de salud de la segunda dosis de vacuna, es elocuente de que se ha producido un daño desproporcionado, con la eficacia procesal de trasladar la carga de la prueba de la buena praxis o inevitabilidad de la muerte por factores ajenos a esa segunda dosis, a la administración sanitaria. Ello en aplicación del criterio de la STS del 19 de Mayo de 2016 (rec. 2822/2014): "la doctrina del daño desproporcionado o "resultado clamoroso" significa lo siguiente:

1º *Que el resultado dañoso excede de lo previsible y normal, es decir, no guarda relación o proporción atendiendo a la entidad de la intervención médica pues no hay daño desproporcionado, por ejemplo, si el resultado lesivo es un riesgo inherente a la intervención, pero ha habido una errónea ejecución.*

2º *El daño desproporcionado implica un efecto dañoso inasumible - por su desproporción - ante lo que cabe esperar de la intervención médica; es, por tanto, un resultado inesperado e inexplicado por la demandada.*

3º *Ante esa quiebra de lo normal, de lo esperable y lo desproporcionado del efecto dañoso, se presume que el daño es causado por una quiebra de la lex artis por parte de la Administración sanitaria, presunción que puede destruir si prueba que la causa está fuera de su ámbito de actuación, es decir, responde a una causa de fuerza mayor.*

4º *Por tanto, para que no se le atribuya responsabilidad por daño desproporcionado, desde el principio de facilidad y proximidad probatoria la Administración debe asumir esa carga de probar las circunstancias en que se produjo el daño.*

5º *De no asumir esa carga, la imprevisibilidad o la anormalidad del daño causado atendiendo a la entidad de la intervención médica es lo que hace que sea antijurídico, sin que pueda pretextarse un caso fortuito, excluyente de la responsabilidad por el daño causado."*

En consecuencia, constatamos una defectuosa actuación de los servicios sanitarios que no diagnosticaron la patología que sufría la menor, antes de administrarle la segunda dosis, y que propició la virulenta crisis asmática hasta que alcanzó un estadio difícilmente reversible y, habida cuenta de la anormalidad y desproporción del letal resultado, comparativamente inusual en el tratamiento de una crisis asmática, correspondía a la Administración acreditar la debida diligencia en la prestación del servicio quirúrgico practicado.

Así pues, examinado el material probatorio hemos de considerar probado el nexo de causalidad, mas allá de la mera correlación causal, entre la segunda dosis de la vacuna y el fallecimiento, ya que es la segunda dosis la que provoca la respuesta alérgica, la crisis asmática aguda y complicaciones asociadas, la parada cardiorrespiratoria y la muerte. Y tal nexo causal, lo acogemos, aunque lo descarta la pericia judicial emitida por la Dra. Lourdes el 20 de Septiembre de 2015, consideramos que ha de prevalecer el resto de periciales, documentales y otras reglas probatorias a las que nos referiremos.

La pericia judicial analiza los antecedentes clínicos del caso y se ocupa del asma, tratamiento y de la utilidad de la vacuna del papiloma humano, así como en la transcripción de la ficha técnica del medicamento Gardasil, labor en que emplea la mayor parte de la pericia documentada ( 11 de los 14 folios), y cuyo contenido resulta



aceptable e incontrovertido pero también inútil al meollo litigioso, centrado en la corrección o negligencia de la atención sanitaria prestada a la demandante.

Por otra parte, la perito judicial admite la posibilidad de "relación de causalidad entre la administración de la segunda dosis de vacuna Gardasil el día 23 de Agosto de 2012 y la crisis asmática que ocurrió 12 horas después, esto se explicaría por un mecanismo alérgico, en que el primer contacto con una sustancia extraña no produce síntomas, pero se produce sensibilización. Cuando se vuelve a entrar en contacto se desencadena la reacción alérgica". Y este último aserto con el que se cierra el informe también debemos compartirlo y aceptarlo.

En particular, la relación de causalidad entre la aplicación de la segunda dosis de vacuna Gardasil, de 23 de Agosto de 2012 y la crisis asmática que derivó en fallecimiento, la consideramos probada valorando dos fuentes periciales. De un lado, el informe del Doctor D. Jesús Luis (folios 302 a 318 expte.) que expone lo que se revela ajustado y plenamente congruente con la dinámica del caso, en cuanto considera " *que ha existido una relación causal entre la administración de la vacuna y la crisis de asma de esta paciente, debido a los siguientes hechos: 1-La paciente presentaba un asma leve estable que solo requería el uso muy esporádico de salbutamol. 2.- Nunca había tenido crisis de la gravedad y la duración como las que siguieron a la administración de la vacuna. 3.-La crisis subsiguiente a la segunda dosis presenta los rasgos típicos de una sensibilización previa causada por la primera dosis, como son la reacción más precoz, la respuesta más intensa y progresiva y la mayor gravedad de la misma, incluyendo los hallazgos de hiperinsuflación en la necropsia*". Por otro lado, a idéntica conclusión llega la pericia que juzgamos especialmente relevante y decisiva en cuanto a forjarnos la convicción de la efectiva causalidad, con calor cualificado por su inmediatez al caso, origen oficial y ajenezado respecto de las partes implicadas; se trata del informe de las Dras. Melisa y Sagrario, responsables del Centro de Farmacovigilancia del Principado de Asturias (folios 72 a 84 autos), quienes consideran muy probable tal nexo causal y lo fundamentan conforme al algoritmo de Krach y Lasagna; en este punto, las partes demandadas rechazan la fuerza probatoria de este algoritmo, aunque no cuestionan la forma de aplicación e insisten especialmente en lo extraño y excepcional del caso, olvidando que la causalidad es ajena a la variable de la frecuencia.

Sin embargo, a la hora de cumplir la misión de la justicia en casos como el que nos ocupa, se hace preciso declarar la verosimilitud de lo sucedido y la causalidad probable o cualificada evitando tanto pautas arbitrarias como eludiendo la impunidad de una actuación errada por no alcanzar cotas de certeza absoluta. De ahí que resulta legítimo, al igual que el juez se apoya en las pericias, acudir a las reglas científicas consolidadas, que apoyándose en criterios objetivos, contribuyan a completar los claroscuros de los escenarios litigiosos, como el caso de lo que en farmacología se denominan "algoritmos", esto es, una tabla de preguntas que permite calibrar el grado de imputabilidad de un determinado efecto adverso o inesperado al fármaco analizado. De ahí el innegable peso del resultado del citado algoritmo de Krach y Lasagna, prestigiado en el ámbito clínico, aplicado por instituciones oficiales y apoyado en cinco criterios objetivos ( Secuencia temporal, Conocimiento previo, efecto de la retirada; efecto de la re-exposición; causas alternativas), el cual aplicado por la citada experta farmacológica concluye en que existe una "relación de causalidad valorada en 7 (probable, nivel alto). Si tenemos en cuenta que dicho algoritmo se asocia a cinco grados de imputabilidad (no relacionada, condicional, posible, probable y cierta) resulta patente que el calificativo de "probable" deja poco margen para la duda del impacto real de la vacuna en la reacción adversa aquí analizada, y ello por su plena congruencia con los restantes datos del caso ( respuesta agresiva e inmediata a la segunda dosis, crisis asmática gravísima a tan solo doce horas de recibirla, etc).

#### DÉCIMO.- *Sobre las circunstancias irrelevantes para la determinación de la responsabilidad*

La Administración demandada y codemandados se aferran a dos circunstancias como posible prueba de la ruptura del nexo causal.

10.1 Por un lado, la invocación de las actas del Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre la relación beneficio/riesgo de la vacuna de Papilomavirus tetravalente, que ante la notificación del caso que nos ocupa, afirma que " Basándose en la información disponible en el caso, el PRAC detectó que no había actualmente suficiente evidencia para sugerir una asociación causal con la vacunación. No obstante, se acordó mantener la investigación sobre la señal". Dicho informe ( seguido de un ulterior de Enero de 2013 en que considera favorable la continuidad de la vacunación) tiene valor orientativo para la política farmacológica pero carece de fuerza de convicción a los efectos aquí debatidos pues se trata de un procedimiento de colaboración entre la administración sanitaria española y la comunitaria, que, no solo se basa en la información facilitada por la administración, sino que no se ajusta a los principios contradictorios, probatorios y garantías propios de un procedimiento encaminado a determinar responsabilidades. De ahí que el criterio respetable de la PRAC no solo se formula en términos cautelares y provisionales, sino que no resulta vinculante ni determinante a los efectos judiciales aquí debatidos.



10.2 Por lo que se refiere al resultado de la necropsia, si bien la misma asocia el fallecimiento a la dolencia asmática, no enerva la causa del agravamiento asmático que se conecta con la aplicación de la segunda dosis, pues es innegable que el cuadro clínico preocupante se desencadena acto seguido de la aplicación de la segunda dosis de la vacuna, que a su vez determinada múltiples complicaciones que derivan en la crisis asmática aguda y el fallecimiento. Lo cierto es que la necropsia evidencia un estatus asmático con lesiones cerebrales y éste se vincula al impacto de la segunda dosis de la vacuna, resultando penoso e injusto que la inspección sanitaria sugiera que la responsabilidad del fallecimiento se debe a "un cuadro de asma mal controlado con escasa adherencia al tratamiento" (apartado 4.7, folio 1037) lo que encierra una ofensiva estrategia de exculpación que apunta a culpabilizar a la propia menor o a sus padres, lo que enérgicamente rechazamos, como igualmente rechazamos la complaciente afirmación del inspector de que "no vemos motivo alguno para que el médico tuviese que actuar de manera diferente a como se hizo".

10.3 Por otra parte, también resulta irrelevante el dato traído por la parte demandante para apuntalar la tesis del riesgo del Gardasil, y que consiste en señalar que el 25 de Enero de 2013, el Principado de Asturias emitió la Circular 1/2013 de Instrucciones para el cambio de preparado comercial usado para la vacunación frente a VPH oncogénicos en niñas a los 13 años de edad, de manera que a partir de Enero de 2013 los pacientes dejaron de recibir Gardasil y en su lugar se les administró Cervarix.

Y decimos que es un alegato inocuo porque estamos ante un mero dato circunstancial del cambio de contratación del suministro de la vacuna que además responde a la única oferta presentada, aunque no podemos descartar que no se presentase la empresa suministradora de Gardasil por un contexto de opinión pública quejoso o desfavorable, lo que en modo alguno supone declarar su peligro o nocividad.

10.4 Igual irrelevancia probatoria reviste el dato traído igualmente por el demandante para sustentar su tesis de una cierta represalia frente al Centro de Farmacología de Asturias de la no renovación del Convenio con la Universidad de Oviedo desde el 1 de Enero de 2013 desde 15 años de continuidad. Y ello porque también se ha expuesto por la administración la razón puramente economicista en el marco del Plan Económico Financiero del Principado.

#### DÉCIMOPRIMERO.- *Sobre el retraso en los tiempos de respuesta de la UVI móvil*

Esta perspectiva no encierra reproche serio al servicio de movilización de dispositivos asistenciales pues consta documentado (folios 800-803 expte.) que desde la primera llamada perentoria de la madre de la menor a urgencias (20:15), que tuvo que verificarse (20:34) hasta la llegada a urgencias del Hospital (20:43) transcurrieron nueve minutos, y si bien hubiere sido deseable mayor celeridad, lo cierto es que finalmente ha resultado indiferente que fuera en un coche policial o ambulancia, pues nada se ha acreditado de la vinculación de mayor o menor perjuicio a una u otra vía de traslado o del escaso diferencial de minutos en liza.

#### DÉCILOSEGUNDO.- *Sobre el título de exigencia de responsabilidad sanitaria pública*

Como conclusión de lo expuesto hemos de precisar los distintos planos de responsabilidades de la administración sanitaria.

12.1 De un lado, el plano de la actuación de la administración que se nos revela irreprochable en relación con la utilización del medicamento y que impone sus deberes de farmacovigilancia referidos a garantizar los niveles de seguridad exigibles en la sociedad actual que comportan primero, la prohibición de poner en circulación productos peligrosos por un defecto de información; segundo, de los medicamentos que circulan, la obligación de notificar a la Agencia Española del Medicamento las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran en España o fuera de España, que pueda influir en la evaluación global de la relación beneficio-riesgo o bien pueda requerir la modificación de la ficha técnica, prospecto o ambos; y tercero, el seguimiento singular de la incidencia de medicamentos implantados bajo criterios de balance riesgo-beneficio en relación con los pacientes que tras su ingesta experimenten efectos nocivos o reacciones adversas.

En esta última vertiente nos encontramos con una paciente cualificada por un padecimiento, y en que la sucesión de hechos acaecidos en el corto espacio de tiempo desde su primera dosis, seguida de reacciones adversas con asistencia hospitalaria, evidencia un error de diagnóstico que podía ser disculpable en una visión aislada de la sintomatología presentada, pero lo que no es aceptable bajo el mínimo estándar sanitario es que ante la falta de explicación racional de tales reacciones alérgicas en paciente menor de edad (pese a que antes de la primera dosis constaba que habían estado caso dos años sin manifestación) es el error de tratamiento puesto que no debía descartarse la incidencia de la dosis sobre la manifestación asmática, lo que aconsejaba la suspensión del tratamiento o aplicación de la segunda dosis. Bien porque la administración sanitaria no dispuso instrucciones o protocolo para disponer la suspensión de la aplicación del programa a pacientes con ese perfil o bien porque dicho facultativo descartó la sospecha del impacto nocivo de la segunda dosis, lo



cierto es que dejó a la menor que acudiese a afrontar un riesgo cierto de agravamiento y brote agresivo de crisis asmática con desenlace fatal.

12.2 De ahí que en el presente caso, no compartimos el criterio del Consejo Consultivo del Principado de Asturias en sus premisas, aunque sí en sus conclusiones, ya que el citado Consejo es propicio a declarar la asunción de los riesgos derivados del servicio público sanitario por la colectividad. Y es que aunque el Consejo se apoye en una STS de 9 de Octubre de 2012 lo cierto es que el supuesto allí zanjado es distinto del aquí debatido (no estamos ante un riesgo excepcional y admitido inherente a la vacuna Gardasil, sino ante una deficiente atención sanitaria a la sintomatología derivada de sus complicaciones; esto es, el reproche no es al fármaco o vacuna sino a la prestación de la atención médica al caso concreto), además de que tal título de responsabilidad universal de la administración es excepcional y ha de ser objeto de interpretación sumamente restrictiva ( la propia sentencia del Supremo advierte que decide " en el particular y concreto supuesto que nos ocupa, difícilmente repetible fuera de su excepcionalidad, en el que se ha concretado en el reclamante un riesgo altamente infrecuente, pero de previsible aparición en el amplio ámbito de las campañas generales de vacunación ").

12.3 En cambio, apreciamos un error de diagnóstico que conduce a la llamada pérdida de oportunidad. Por tal se entiende según la STS de 26 de Septiembre de 2014 (rec. 3637/2012 ): " el grado de incertidumbre que rodea a una determinada actuación médica para constatar en qué medida se hubiera evitado un resultado lesivo, atendida la gravedad del daño, o se hubiera mejorado la situación del paciente de haberse tomado una decisión concreta", o también como " la incertidumbre acerca de que la actuación médica omitida pudiera haber evitado o minorado el deficiente estado de salud del paciente, con la consecuyente entrada en juego a la hora de valorar el daño así causado de dos elementos o sumandos de difícil concreción, como son, el grado de probabilidad de que dicha actuación hubiera producido ese efecto beneficioso, y el grado, entidad o alcance de éste mismo" ( STS de 19 de Octubre de 2011, rec. 5893/2006 ).

DECIMOTERCERO.- Sobre el monto indemnizatorio

Hemos de partir del baremo de indemnizaciones derivadas de accidentes de tráfico correspondiente al año 2012 (fecha de fallecimiento de la menor). De ahí deriva como indemnización para ambos cónyuges 102.170,58 euros, que la tabla I , "indemnizaciones básicas por muerte (incluidos daños morales)" asigna a los padres, sin que resulte aplicable el factor corrector del 10% dado que se excluye en los casos que la víctima no estuviese en edad laboral.

Así pues, no compartimos el criterio de la demanda sobre la elevación de la indemnización por tratarse de una menor de edad, ya que el baremo ya toma en cuenta la variable de edad y el pretium doloris por lo que le correspondería a cada progenitor, el 50% de la cifra final resultante de los 102.170,58 euros. Ahora bien, consideramos que la indemnización debe tomar en cuenta la adición de una singular compensación del daño moral sufrido por los padres ante las especiales vicisitudes del caso en que se han visto sometidos al peregrinaje por centros y al dolor de haber propiciado de buena fe la vacunación que finalmente desembocó en la muerte de su hija, y que ciframos en valoración conjunta bajo nuestro prudente arbitrio en 20.000 euros adicionales.

Por tanto condenamos a la administración del principado de Asturias al abono a la parte reclamante de la cantidad total y conjunta de 122.170,58 euros (esto es, 61.085,29 euros para cada progenitor de la víctima), a la que se adicionarán los intereses legales desde la reclamación administrativa (12 de Julio de 2013) hasta la fecha de esta sentencia.

DECIMOCUARTO.- Dada la estimación parcial y las dudas de hecho, no procede imponer las costas.

Vistos los preceptos legales citados y demás de pertinente aplicación,

## FALLO

En atención a todo lo expuesto, la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Asturias, ha decidido: Estimar parcialmente el recurso contencioso-administrativo interpuesto por D<sup>a</sup> Lorena y D. Pablo frente a la Resolución de 4 de Diciembre de 2014 dictada por el Consejero de Sanidad del Principado de Asturias por la que se desestimó la reclamación de indemnización por responsabilidad patrimonial derivada de la actuación sanitaria prestada a su hija, Coro en 2014.

Se reconoce el derecho a ser indemnizada la parte recurrente por la administración del Principado de Asturias, en cuantía total y conjunta para ambos demandantes de 122.170,58 euros con los intereses legales desde la reclamación administrativa.





Contra la presente resolución cabe interponer ante esta Sala, RECURSO DE CASACION en el término de TREINTA DIAS, para ser resuelto por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo si se denuncia la infracción de legislación estatal o por esta Sala de lo Contencioso-Administrativo de este Tribunal Superior de Justicia si lo es por legislación autonómica.

Así por esta nuestra Sentencia, de la que se llevará testimonio a los autos, la pronunciamos, mandamos y firmamos.

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ