

Dictamen n^o: 255/15
Consulta: Consejero de Sanidad
Asunto: Responsabilidad Patrimonial
Sección: III
Ponente: Excmo. Sr. D. Javier María Casas Estévez
Aprobación: 13.05.15

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid aprobado por unanimidad en su sesión de 13 de mayo de 2015, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad al amparo del artículo 13.1 de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, en el asunto promovido por D. y Dña. (en adelante “*los reclamantes*”), sobre daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria prestada en el C.S. Las Águilas a su hijo, D.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 5 de mayo de 2014, los reclamantes presentaron en el registro de la Oficina de Atención al Ciudadano de Latina un escrito solicitando una indemnización por los daños y perjuicios derivados de la atención sanitaria prestada a su hijo en el C.S. Las Águilas, por la administración, sin su consentimiento, de la vacuna contra la hepatitis B.

La reclamación continuaba una queja anterior dirigida al citado Centro de Salud el 15 de enero de 2014 en la que los reclamantes solicitaban información sobre la administración a su hijo de la vacuna de la hepatitis B.

La Dirección Asistencial del centro contestó la citada reclamación el 20 de marzo de 2014, afirmando que, en la revisión del menor a los dos meses,

se le administraron las vacunas previstas en el calendario vacunal, a excepción de la vacuna de la hepatitis B y, solicitada información al personal sanitario del Centro de Salud sobre la vacunación a los seis meses, parece que fue suministrada la vacuna de referencia, si bien los efectos secundarios descritos (alteraciones del sueño, inflamaciones en el área de afección y pérdida de apetito durante tres días) podían ser consecuencia de cualquiera de las vacunas administradas en esa fecha.

Respecto de la anterior respuesta, los reclamantes manifestaban en su escrito de reclamación que, pese a reconocerse los posibles efectos adversos de la administración de la referida vacuna, no se ofreció ninguna alternativa al respecto, *“dejando en completo desabrigo las posibles consecuencias de la inaplicación de posteriores dosis en el metabolismo del bebé”*.

Entendían que la administración de la vacuna, sin consentimiento expreso, constituye intervención invasiva en la persona, por lo que la situación del menor debía ser evaluada de acuerdo con lo establecido en el artículo 16 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

Consideraban finalmente que, teniendo en cuenta que el estado de la ciencia no es capaz de determinar las futuras consecuencias de la administración de la referida vacuna puesto que los escasos estudios al efecto proceden de la industria farmacéutica y, dado que es del todo imposible restaurar los hechos a su situación inicial, la única alternativa posible es el resarcimiento patrimonial de la víctima, solicitando por ello una indemnización por importe que inicialmente no determinan a la espera de los informes que emita la Administración.

SEGUNDO.- A raíz de la formulación del escrito de reclamación se ha instruido procedimiento de responsabilidad patrimonial.

Constituyen aspectos a destacar de su tramitación, los siguientes:

Mediante sendos escritos de la jefa de área de Responsabilidad Patrimonial y Actuaciones Administrativas, de 19 de mayo y 16 de junio de 2014, notificados el 28 de mayo y 1 de julio siguientes, se requirió a los reclamantes para que acreditasen la relación de parentesco con el menor, aportasen copia de la reclamación interpuesta en enero de 2014 y concretasen tanto las lesiones ocasionadas y la presunta relación de causalidad con la asistencia sanitaria como el importe de la indemnización pretendida.

Los requerimientos fueron atendidos mediante sendos escritos presentados el 6 de junio y 9 de julio de 2014.

Afirman que pretendían vacunar al niño de todas las vacunas menos de la hepatitis B como habían manifestado ya al Hospital Clínico San Carlos antes del parto.

Relatan que, en la primera consulta y tras discutir con el personal sanitario que afirmaba que no era posible vacunar sin incluir la dosis de la hepatitis B, al final accedieron a vacunar al niño a excepción de la dosis de la hepatitis B anotando en el libro de vacunaciones que se actuaba así a petición de los padres. Pese a ello, el 8 de enero se administró la dosis de la hepatitis B no siendo ciertas la aseveraciones del personal sanitario en cuanto a que ya se había administrado esa vacuna al menor puesto que la dosis de los cuatro meses fue administrada por el *Kinderarzt Dr. Schön* en la localidad de Hochdorf en la Confederación Helvética sin incluir la dosis de la hepatitis B puesto que esa vacuna se vende en dicho país bajo el nombre comercial "*Infanrix DTPa-IPV+Hib*" no incluyendo la dosis de la hepatitis B como se puede comprobar.

Afirman que "*como consecuencia o no, el neonato ha padecido alteraciones del sueño, inflamaciones en el área de afección y ausencia de apetito durante al menos tres días*" (folio 15).

En el escrito de 9 de julio afirman que la relación de causalidad se deriva de la negativa de la atención a atender los deseos de los reclamantes de no vacunar a su hijo. El daño consistiría lesiones no solo de tipo físico sino especialmente moral y psicológico que han causado lesiones al menor vulnerando su integridad física con un sufrimiento innecesario y diversas alteraciones (sueño, apetito, desánimo) imposibles de determinar mediante la simple “auscultación facultativa (sic)”.

Añaden que se ha vulnerado el interés del menor al administrarle un medicamento en contra de la voluntad de los padres algo rechazado por la jurisprudencia constitucional –STC 154/2002, de 18 de julio-.

Afirman que las lesiones causadas “(...) dañan de manera acusada la relación coyuntural entre padres e hijo y viceversa, al verse invadidas por el agente externo llamado administración pública” (folio 24).

Consideran que se dan los requisitos de la responsabilidad patrimonial de la Administración, de naturaleza objetiva, al existir un daño evaluable en las personas del menor y sus progenitores, la salud del menor y la tutela de los padres, ambas vulneradas.

Habría antijuridicidad al existir un “acto expreso a no administrar la vacuna”, imputable a la Administración al haber sido administrada por la mano de uno de sus empleados y nexo causal entre la administración de la dosis, los efectos en la persona del menor y la invasión de los derechos de los padres en la tutela de sus hijos.

Afirman que existió mala praxis al administrarse una vacuna en contra de la voluntad de los padres cuando no había patología previa ni ser obligatoria la vacunación al no existir epidemia ni cuarentena.

Respecto al importe de la indemnización pretendida, manifestaron no ser posible determinar en aquel momento el daño físico y moral de las lesiones ocasionadas.

Se ha recabado el informe de la pediatra actuante del C.S. Las Águilas, emitido con fecha 29 de agosto de 2014, en el que manifestaba ratificar lo manifestado en informe previo de 22 de enero de 2014. En este último informe declaraba:

“[el menor], de 6 meses de edad es visto por mí por primera vez el día 26 de Junio de 2013, realizo su primera revisión y me comentan que no lo han querido vacunar de hepatitis B. Les explico las vacunas, nuestro calendario y el riesgo de no ponerla, su decisión sigue siendo no poner hepatitis B.

Cuando acude a los 2 meses la enfermera administrar (sic) todas las vacunas con excepción de la hepatitis b.

A partir de esa edad se va a vivir a Suiza donde recibe su vacunación correcta para su edad. A los 6 meses vuelve a vivir a Madrid es vista por mí para la revisión y posteriormente pasa con la enfermera para su vacunación correspondiente a esa edad.

En cuanto a los efectos secundarios que alega por la vacuna de la hepatitis B como dolor en zona de pinchazo pueden ser debidas a cualquiera de las vacunas que se aplicaron no específicamente a la hepatitis B”.

Igualmente, se ha recabado el informe de la enfermera de pediatría del C.S. Las Águilas, de fecha 29 de septiembre de 2014, en el que manifestaba:

“En relación a la vacunación del paciente (...) vuelvo a explicar los hechos que en su día expuse:

El paciente acude al centro de salud con su padre para que le pongamos las vacunas de los dos meses. Según el calendario vacunal al niño le correspondía la vacuna hexavalente (DTP Hib Polio y HB). El padre me dice que no quiere ponerle la vacuna contra la hepatitis B.

Le informo de los riesgos que puede tener si no se la pone y le pongo la vacuna Pentavalente (sin Hepatitis B)

A los cuatro meses no acude al centro pues le vacunan en Suiza y a los seis meses viene de nuevo al centro de salud.

Vacuno al paciente de seis meses de edad según el calendario vacunal vigente en la Comunidad de Madrid ya que su padre ni me notifica su decisión por escrito ni me recuerda verbalmente que no quiere vacunarle contra la HB

Después de la vacunación el niño permanece en observación en el centro de Salud según Protocolo para prevenir reacciones adversas”.

Finalizada la instrucción, mediante acuerdo de 27 de octubre de 2014 se confirió el trámite de audiencia a los reclamantes, no constando la presentación de alegaciones dentro del plazo concedido para ello.

Transcurrido el plazo del trámite de audiencia, el viceconsejero de Asistencia Sanitaria formuló propuesta de resolución, de 27 de marzo de 2015, en el sentido de desestimar la reclamación, por entender que la asistencia sanitaria dispensada durante su periodo de vacunación fue conforme y respetuosa con las exigencias del principio de la *lex artis*.

TERCERO.- En relación con el contenido de la reclamación, la consulta de expediente administrativo ha puesto de manifiesto los siguientes hechos:

El neonato fue visto en consulta pediátrica por primera vez el 26 de junio de 2013, comentando los padres que no quisieron vacunarle de la hepatitis B. La pediatra les explicó las vacunas, el calendario y el riesgo de no ponerla, manifestando su decisión de no administrarla.

Cuando acudieron de nuevo a los dos meses, la enfermera administró todas las vacunas a excepción de la relativa a la hepatitis B.

A partir de entonces, el neonato se trasladó a vivir a Suiza, donde recibió diversas vacunas. A los seis meses regresó a Madrid, donde fue visto por su pediatra, siéndole administrada por la enfermera toda la vacunación correspondiente a su edad, según el calendario vacunal de la Comunidad de Madrid.

Después de la vacunación el niño permaneció en observación en el centro de salud según protocolo para prevenir reacciones adversas.

CUARTO.- El consejero de Sanidad, mediante oficio de 31 de marzo de 2015 que ha tenido entrada en el registro del Consejo Consultivo el día 16 de abril siguiente, formula preceptiva consulta por el trámite ordinario, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección III, presidida por el Excmo. Sr. D. Javier María Casas Estévez, que firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberado y aprobado, por unanimidad, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo, en su sesión de 13 de mayo de 2015.

La solicitud del dictamen fue acompañada de la documentación numerada y foliada, que se consideró suficiente.

A la vista de estos antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 13.1.f).1º de su Ley Reguladora 6/2007 de 21 de diciembre (LRCC), por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía indeterminada y a solicitud de un órgano legitimado para ello, según el artículo 14.1 LRCC.

SEGUNDA.- Los reclamantes ostentan legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC), por cuanto actúan tanto en nombre propio al considerar vulnerados sus derechos como padres como en la representación legal que ostentan de su hijo menor de edad al que se le administró la mencionada vacuna.

Acreditan esa filiación mediante fotocopias del Libro de Familia.

Se cumple, igualmente, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, titular del centro de salud a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

Por lo que al plazo se refiere, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 142.5 LRJ-PAC, el derecho a reclamar prescribe en el transcurso de un año, que se contará, en el caso de daños de carácter físico o psíquico, desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas.

En el caso sujeto a examen, la reclamación de responsabilidad patrimonial parte de una indebida aplicación de una vacuna el 8 de enero de 2014 por lo que la reclamación presentada el 5 de mayo de ese mismo año está, lógicamente, en plazo.

El órgano peticionario del dictamen se ha ajustado en el desarrollo del procedimiento administrativo a la tramitación prevista en las leyes y reglamentos aplicables, en particular en el Título X de la LRJ-PAC, artículos 139 y siguientes, y en el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial (RPRP). En particular, se ha otorgado el trámite de audiencia, regulado como garantía esencial del derecho de defensa en los artículos 84 de la LRJ-PAC y 11 del RPRP.

Si bien no se ha recabado el informe de la Inspección sanitaria al tratarse de un supuesto en el que los hechos están aceptados tanto por los reclamantes como por la Administración y tratarse de un problema no tanto de orden científico, para lo cual es esencial el citado informe, como de consecuencias jurídicas de la actuación sanitaria, en este caso procede analizar la presente reclamación sin el citado informe.

TERCERA.- El instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración, que tiene su fundamento en el artículo 106.2 de la Constitución y su desarrollo en los artículos 139 y siguientes de la LRJP-PAC exige, según una constante y reiterada jurisprudencia, una serie de requisitos, destacando la sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2014 (recurso 4160/2011) que, conforme el citado artículo 139, es necesario que concurra:

- a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.
- b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal.
- c) Ausencia de fuerza mayor.
- d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta.

Igualmente exige la jurisprudencia el requisito de la antijuridicidad del daño que consiste, no en que la actuación de la Administración sea contraria a derecho sino que el particular no tenga una obligación de soportar dicho daño (así sentencias de 1 de julio de 2009 (recurso 1515/2005) y de 31 de marzo de 2014 (recurso 3021/2011)).

En el ámbito sanitario, la jurisprudencia tanto civil como contencioso administrativa ha utilizado como criterio para determinar el carácter antijurídico del daño la llamada *lex artis*, definida en la sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2008 (recurso 2364/2004), indicando (FJ 4º), que *“según jurisprudencia constante de esta Sala, un acto médico respeta la lex artis cuando se ajusta al estado de conocimientos de la comunidad médica en ese momento y, así, realiza lo que generalmente se considera correcto en el tipo de situación de que se trate”*.

Igual definición se recoge en la jurisprudencia civil, así la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1ª) de 30 de marzo de 2012 (recurso 1050/2009) considera que:

“(...) es obligación del médico realizar todas las pruebas diagnósticas necesarias, atendido el estado de la ciencia médica en ese momento, de tal forma que, realizadas las comprobaciones que el caso requiera, sólo el diagnóstico que presente un error de notoria gravedad o unas conclusiones absolutamente erróneas, puede servir de base para declarar su responsabilidad, al igual que en el supuesto de que no se hubieran practicado todas las comprobaciones o exámenes exigidos o exigibles”.

Por ello, la Administración no causa un daño antijurídico si su actuación no ha sido efectiva, pese a haberse aportado los medios necesarios actuando conforme la *lex artis* tal y como afirma la sentencia del Tribunal Supremo de 24 de mayo de 2011 (recurso 2192/2010) y la más reciente de 11 de abril de 2014 (recurso 4221/2012).

La carga de la prueba corresponde al reclamante de la responsabilidad patrimonial conforme el artículo 217 LEC. No obstante, en ocasiones en la materia sanitaria la jurisprudencia ha invertido la carga de la prueba, considerando la mayor facilidad probatoria de la Administración sanitaria.

Así lo ha entendido este Consejo en numerosos dictámenes, a título de ejemplo, el 341/09, de 10 de junio, el 463/10 de 22 de diciembre y el 104/11, de 23 de marzo. El mismo criterio es acogido por los tribunales, así sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 28 de julio de 2013 (recurso 210/2011) y 19 de mayo de 2014 (recurso 748/2011) y sentencia del Tribunal Supremo de 29 de noviembre de 2012 (recurso 1264/2012).

CUARTA.- La cuestión que se plantea en la presente reclamación es si ha de entenderse que genera responsabilidad la administración de una vacuna en contra (presuntamente) de la voluntad de los padres del menor a quien se le aplica.

La tesis de la reclamación consiste en entender que la administración de la vacuna dejó *“en completo desabrigo las posible de la inaplicación de posteriores dosis en el metabolismo del bebé”* aludiendo a los *“posibles efectos adversos de la vacuna”* y que *“el estado de la ciencia no es capaz de determinar las futuras consecuencias de la administración de este tipo de fármacos”*. En otro escrito aluden a que el menor ha padecido alteraciones del sueño, inflamaciones en el área de afección y ausencia de apetito durante al menos tres días. Por último, en un tercer escrito, aluden a lesiones de tipo moral y psicológico derivadas de la vulneración de derechos fundamentales de los padres.

Se expone lo anterior para examinar en primer lugar la existencia de un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado.

La lectura de los escritos de reclamación permite comprobar que los daños por los que se reclama son, en general, meramente hipotéticos en cuanto aluden a posibles consecuencias desfavorables que la vacuna podría generar si bien reconocen que dichas consecuencias no se conocen por la ciencia. Por tanto no puede decirse que estemos ante daños *“efectivos”* reconociendo el Tribunal Supremo, así la sentencia de 3 de mayo de 2012

(recurso 1029/2010) que “(...) una reiterada jurisprudencia de esta Sala - entre otras, la sentencia de 23 de marzo de 2009, recurso 412/2006 - (...) proclama que el daño ha de ser actual y efectivo, no hipotético por lo que no caben meras especulaciones o expectativas, ni comprende los daños todavía no producidos”.

En relación al posible daño moral derivado de la vulneración de derechos fundamentales de los reclamantes, ha de indicarse que la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica establece en el artículo 8 la necesidad del consentimiento del paciente para las actuaciones en el ámbito de su salud. El mismo artículo, en su apartado 2, establece que ese consentimiento será verbal como regla general si bien habrá de ser escrito en los casos de “(...) intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”.

A juicio de este Consejo, y como ya indicamos en nuestro Dictamen 63/11, de 2 de marzo, el consentimiento en la administración de vacunas ha de ser verbal.

Aplicando el artículo 3 del Código Civil, el citado precepto establece como regla general el consentimiento verbal y como excepciones una serie de supuestos en los que se exige forma escrita, las cuales, como toda excepción, han de interpretarse de forma restrictiva. Una interpretación conjunta de los supuestos en los que se exige consentimiento escrito permite entender que el legislador se refiere a supuestos en los que existe una afectación intensa en la integridad física y moral de la persona con riesgos importantes para su salud.

Ha de reconocerse que existe diversa controversia en la jurisprudencia sobre la administración de vacunas entre sentencias que consideran que no

existe deber de informar de daños remotos, así la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 19 de julio de 2010 (recurso 832/2008) confirmada por la del Tribunal Supremo de 30 de enero de 2012 (recurso 5805/2010) o la del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana de 6 de mayo de 2013 (recurso 1110/2010) y otras como la del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (Valladolid) de 2 de enero de 2013 (recurso 564/2006) que sí considera que existe ese deber, sin olvidar otras como la del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 1 de octubre de 2013 (recurso 100/2007) que afirma categóricamente que *“(...) en relación con la falta de consentimiento informado, procede también el rechazo de la cuestión dado que no existe tal exigencia cuando la actuación médica consiste en la puesta de vacunas cualquiera que ésta sea”*.

Lo cierto es que, en los casos en los que se ha admitido la responsabilidad patrimonial de la Administración por administración de vacunas, se ha basado más bien en la existencia de una relación de causalidad y en el deber de la sociedad de indemnizar los daños que causa la aplicación de técnicas médicas que benefician a la sociedad en su conjunto como es el caso de las vacunas por más que se haya cumplido la *lex artis*. Este es el caso de la sentencia del Tribunal Supremo de 9 de octubre de 2012 (recurso 6878/2010) que, además, establece expresamente que:

“(...) en supuestos como el presente vacunación en todo caso voluntaria si bien aconsejada y promovida por la Administración por los beneficios sociales que de la misma derivan, es bastante con que en el acto de la inoculación del virus se advierta verbalmente a la persona que lo recibe de aquellas consecuencias leves que pueden presentarse y que desaparecerán en breve tiempo y se indique los medios para paliar sus efectos”.

En este caso, el informe del servicio (folio 34) afirma que en esa ocasión el padre no mostró su oposición a la vacunación. En la historia clínica no se

recoge la oposición del padre a la administración de la vacuna contra la hepatitis B sino hasta el 29 de agosto de 2014 cuando se recoge que *“hago copia del historial por reclamación legal de los padres de haberle puesto la enfermera la vacuna de hepatitis B a los 6 meses y ellos no querían vacunarlos de esa enfermedad. Pero no se lo recordaron”*.

Es más, consta en la anotación del 20 de agosto de 2013 *“Hepatitis B infantil RN”* (folio 29).

Es decir, se desprende del informe y de la historia clínica que el padre *“olvidó”* advertir a la enfermera que no deseaba la vacuna de la hepatitis B, de aplicación conforme la Orden 1118/2013, de 27 de diciembre, de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, por la que se acuerda publicar el calendario común de vacunación infantil en la Comunidad de Madrid.

Por tanto, ha de concluirse que no se ha probado la existencia de daños físicos al menor y que la supuesta lesión de la voluntad de los padres de no vacunar a su hijo no es imputable a la Administración al deberse a la actuación de los padres.

Por todo lo expuesto el Consejo Consultivo formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la presente reclamación al no haberse acreditado ni la existencia de un daño físico efectivo ni la relación de causalidad entre el daño moral reclamado y la actuación de los servicios sanitarios.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince

días, a este Consejo de conformidad con lo establecido en el artículo 3.7 del Decreto 26/2008, de 10 de abril, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid.

Madrid, 13 de mayo de 2015

El Presidente del Consejo Consultivo

CCCM. Dictamen nº 255/15

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana, 29 - 28013 Madrid

