



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 1 1 3 / 2 0 1 7

(Sección 1ª)

La Laguna, a 4 de abril de 2017.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la *Propuesta de Resolución del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 59/2017 IDS)**.

F U N D A M E N T O S

I

1. El objeto del presente Dictamen, solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de reclamación de la responsabilidad patrimonial extracontractual del Servicio Canario de la Salud (SCS) iniciado por (...), en nombre y representación de su hijo menor de edad (...), solicitando una indemnización de un millón de euros por los daños que alega que le ha causado la negligencia profesional del facultativo del Servicio Canario de la Salud que le administró al menor la vacuna triple vírica contra sarampión, rubeola y paroditis.

2. La cuantía de la indemnización solicitada determina la preceptividad del Dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación del Excmo. Sr. Consejero de Sanidad para solicitarlo, según los arts. 11.1.D.e) y 12.3 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación el primer precepto con el art. 142.3, de carácter básico, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC); la cual es aplicable, en virtud de la disposición transitoria tercera, letra a), en relación con la disposición derogatoria 2, a) y la disposición final séptima, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre,

* Ponente: Sr. Fajardo Spínola.

del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP), ya que el presente procedimiento se inició antes de la entrada en vigor de esta última.

3. Concurren los requisitos de legitimación activa y pasiva y de no extemporaneidad de la reclamación.

4. El órgano competente para instruir y proponer la resolución de este procedimiento es la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, de conformidad con el art. 15.1 del Decreto 212/1991, de 11 de septiembre, de Organización de los Departamentos de la Administración Autonómica, en relación con los arts. 10.3 y 15.1 del Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud.

La resolución final es competencia del Director del Servicio Canario de la Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 60.1.n) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias.

5. De acuerdo con la disposición transitoria tercera, letra a), en relación con la disposición derogatoria 2, d) y la disposición final séptima, de la citada LPACAP, el presente procedimiento se rige por el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial (RPAPRP), aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo. Conforme al art. 13.3 del citado Reglamento el plazo máximo para la tramitación del procedimiento es de seis meses, plazo que en el presente procedimiento se ha superado; sin embargo esta circunstancia no impide que se dicte la resolución porque la Administración está obligada a resolver expresamente, aun vencido dicho plazo, en virtud del art. 42.1 de la LRJAP-PAC, en relación con los arts. 43.3, b) y 142.7 de la misma.

6. En la tramitación del procedimiento se han observado las prescripciones que lo regulan.

Así, consta en el expediente que la reclamación fue correctamente calificada y admitida a trámite (art. 6.2 RPAPRP). Se han realizado asimismo los actos necesarios para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales debe pronunciarse la Resolución (art. 7 RPAPRP), emitiéndose en particular el preceptivo informe del servicio a cuyo funcionamiento se imputa la causación del daño (art. 10.1 RPAPRP) y que está representado por los informes de la pediatra del SCS que atendió al menor y del Jefe del Servicio de Neurología del Hospital Universitario de Canarias (HUC).

También se solicitó informe al Servicio de Inspección y Prestaciones del Servicio Canario de la Salud, para que a la vista de la Historia Clínica del menor, del escrito de reclamación y de los informes médicos emitidos, analizara la existencia o no de nexo causal entre la asistencia sanitaria prestada y la lesión que se aduce.

Se ha incorporado la prueba documental propuesta por la interesada. Finalizada la instrucción del procedimiento se abrió el preceptivo trámite de vista del expediente audiencia, lo cual se notificó a la reclamante, que reiteró lo manifestado en la reclamación.

Se redactó por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud la Propuesta de Resolución, de sentido desestimatorio de la reclamación, que fue sometida a informe a la Asesoría Jurídica Departamental, según lo dispuesto en el art. 20.j) del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Jurídico del Gobierno de Canarias (aprobado por Decreto 19/1992, de 7 de febrero). El 15 de febrero de 2017 se emitió este informe que consideró la Propuesta de Resolución conforme a Derecho.

En definitiva, no se ha incurrido en irregularidades procedimentales que obsten a un dictamen de fondo.

II

1. La reclamante en su escrito de reclamación expone que a partir del 24 de julio de 2012, fecha en que los agentes del SCS le administraron la vacuna de la SARUPA a su hijo (...), éste comenzó a presentar repetitivos cuadros de fiebres altas sin foco infeccioso aparente, que le provocaron una regresión paulatina en su desarrollo psicomotor, cognitivo y lingüístico. Considera que:

a) «(...) la administración de dicha vacuna, como consecuencia de una negligencia médica, le ha provocado al hijo del exponente daños corporales (...)».

b) «(...) estamos ante un claro supuesto de lesión resarcible pues los daños causados como consecuencia de la mala administración de una vacuna (...) es clara la imputación del daño a la administración en cuanto que ha sido un médico del Servicio Canario de Salud el que con negligencia le ha mal administrado una vacuna produciendo unos efectos nocivos en la salud del menor».

c) Está acreditada la relación de causalidad entre la mala administración de la vacuna y las secuelas que ha sufrido el menor.

2. Al escrito de reclamación se adjuntan los siguientes documentos:

a) Un informe, de 31 de octubre de 2013, de un logopeda, donde se describe el estado inicial del niño antes de iniciar el tratamiento logopédico y sus progresos hasta la fecha en la que se emite el informe así como sus perspectivas de mejoría. En este informe se refiere que el niño fue ingresado en el Servicio de Pediatría del Hospital Universitario de Canarias (HUC) y que «al cabo del tiempo recibe el alta, con un diagnóstico sin confirmar (leucoencefalopatía aguda en estudio), siendo derivado a pediatría y neurología infantil para posterior seguimiento del caso».

b) Un informe, de 4 de octubre de 2012, de alta hospitalaria en el Servicio de Pediatría del HUC donde se recogen los resultados de las analíticas y otras pruebas realizadas al paciente y se describe su evolución desde su ingreso urgente por orden médica el 1 de octubre de 2012 en estos términos:

«Durante su estancia en la planta de hospitalización pediátrica se completa estudio, enviándose muestras de LCR [líquido cefalorraquídeo], plasma y orina a laboratorio bioquímico de referencia (IBC) para determinación de ácidos orgánicos, aminoácidos, carnitina, acil-carnitina y ácidos grasos de cadena muy larga. En el segundo LCR extraído se observa ligera leucoencefalopatía, con predominio linfocitario, con glucosa, proteínas y ácido láctico normales que se interpreta como respuesta inflamatoria a la punción previa.

Ante la posibilidad remota de que exista sustrato inflamatorio en la lesión de sustancia blanca observada en IRM [imagen por resonancia magnética], se decide administrar empíricamente dosis única de gammaglobulina genérica a 2g/kg endovenosa, que es bien tolerada por el paciente.

Durante su estancia, ha continuado con estado neurológico fluctuante, más afectado durante el proceso febril y más activo los días siguientes, aunque sin recuperar sus habilidades previas al inicio de los síntomas. La sospecha diagnóstica continúa siendo una leucoencefalopatía de probable origen metabólico-congénito, sin poder precisar más hasta ver evolución, respuesta al tratamiento y resultados de las muestras enviadas a laboratorio de referencia.

Dada la estabilidad clínica del paciente, se da de alta para continuar seguimiento y estudio de forma ambulatoria por parte de Pediatría (Infectología Pediátrica) y Neurología Infantil».

En el apartado «Juicio diagnóstico» se consigna: «Síndrome febril sin foco. Leucoencefalopatía aguda en estudio».

c) Un informe clínico, sin fecha, del Servicio de Rehabilitación del HUC donde se expresa que el niño es atendido en ese servicio desde el 3 de marzo de 2013 y que a la exploración física presentaba hipotonía axial y tetraparesia espástica.

d) Un informe clínico, de 5 de noviembre de 2013, del Servicio de Neurología del HUC que reza así:

«El niño (...), de 2 años de edad, está siendo controlado en Consultas Externas de Neurología, Unidad infantil, por haber presentado Leucoencefalopatía aguda, afectación sustancia blanca, de etiología no definida. Presentando afectación funciones cognitivas, trastorno neuromotor: tetraparesia espástica, con mayor afectación extremidades inferiores (más proximal), que superiores, más evidente en el lado derecho. No crisis epilépticas».

e) Un informe, de 5 de diciembre de 2012, del HUC que recoge los resultados de un estudio por resonancia magnética nuclear del cráneo del niño que como datos clínicos aportados consigna: «varón de 15 meses en estudio por episodios febriles cíclicos recurrentes y regresión en los ítems del desarrollo. En resonancia previa imágenes sugestivas de leucodistrofia con mala evolución clínica con signos de piramidalismo y rápida progresión. Leucodistrofia en estudio».

El informe concluye: «Alteración de señal de la sustancia blanca subcortical de ambos hemisferios cerebrales, así como de centros semiovais, y coronas radiatas y sustancia blanca periventricular, de forma difusa con moderada atrofia cerebral córtico-subcortical, lo que sugiere una enfermedad metabólica. Espacios perivasculares de Virchow-Robin prominentes. Valorar posibilidad de síndrome de Lowe o mucopolisacaridosis, sin poder descartar otras enfermedades metabólicas, valorar con analítica, evolución clínica y radiológica».

f) Un informe, de 25 de julio de 2011, de alta hospitalaria en el Servicio de Neonatología del HUC.

3. En el trámite de prueba la interesada aportó los informes médicos, de rehabilitación y de neurología, del Hospital Sant Joan de Déu (HSJD) de Barcelona y solicitó que como documental se incorporara al expediente la historia clínica de su hijo obrante en los archivos del SCS.

4. Los informes médicos y de rehabilitación del HSJD describen el estado y progresos del paciente. El informe, de 18 de enero de 2015, de Neurología expresa como motivo de consulta:

«Paciente de 3 años 6 meses que acude para control clínico por Tetraparesia espástica con mayor afectación de miembros inferiores secundaria a probable origen infeccioso/parainfeccioso y trastorno de sustancia blanca resuelto».

En el apartado «Antecedentes personales» se citan los estudios por resonancia magnética nuclear cerebral de 9 septiembre y de 5 de diciembre de 2012 y su conclusión: «sospecha de leucodistrofia». A continuación la doctora añade:

“Revisamos las imágenes y con neurorradiología y nos impresiona de lesiones cortico-subcorticales multifocales que sugieren origen infeccioso/post-infeccioso».

En el apartado «Diagnóstico» se consigna:

«Tetraparesia espástica con mayor afectación de miembros inferiores de probable origen infeccioso / parainfeccioso».

Con el término parainfeccioso se designa aquello que es debido a las condiciones o el estado producidos por la infección, más que a la misma infección.

5. El preceptivo informe del servicio a cuyo funcionamiento se imputa la causación del daño (art. 10.1 RPAPRP) está representado por el informe, de 23 de febrero de 2015, de la pediatra que atendió al niño el día de la administración de la vacuna y por el informe, de 27 de marzo de 2015, del Servicio de Neurología firmado por su Jefe y por el médico adjunto de la Unidad Infantil.

6. El informe de la pediatra expone lo siguiente:

«Que el citado paciente fue atendido en mi consulta el 24 de julio de 2012 para el control de salud de los 12 meses. Se siguió el protocolo habitual y, de acuerdo con lo establecido por el Servicio Canario de la Salud, se le realizó la historia clínica y la exploración física habitual y, tras comprobar su buen estado de salud, se procedió a la administración de la vacuna triple vírica (conforme al Programa Autonómico del Salud infantil y al Calendario Vacunal de Canarias) sin incidencia alguna en el momento de la administración. En los días posteriores el niño no acudió a mi consulta por ningún motivo relacionado con la vacuna.

El 2 de agosto de 2012 acudió a consulta por un cuadro de gastroenteritis. La siguiente vez que lo atendí en consulta fue el 18 de septiembre de 2012, después de reincorporarme de las vacaciones, y acudía porque había tenido varios episodios febriles en agosto y ahora presentaba un nuevo episodio. Ante el estado clínico del niño decido derivarlo al hospital (adjunto Informe de derivación) y hablo telefónicamente con el médico responsable para el ingreso del menor ante la sospecha de cuadro neurológico-metabólico.

Ante la afirmación de la reclamante: «los daños fueron causados como consecuencia da la mala administración de la vacuna» sólo tengo que decir que una mala administración de la vacuna sólo puede producir una reacción adversa local, pero no sistémica, y que en cualquier caso el niño no acudió a consulta posteriormente por esta causa. En cuanto a la afirmación: «A raíz de la fecha de la vacunación de SARUPA empiezan los problemas de salud del menor» señalar que es posible una relación cronológica, como lo sería también que comenzó con una

alimentación totalmente diversificada a partir de los 12 meses, pero eso no conlleva causalidad entre un hecho y otro».

7. El informe, de 27 de marzo de 2015, del Servicio de Neurología es del siguiente tenor:

«El paciente (...), de 3 años 8 meses de edad, fue valorado durante su ingreso en el Servicio de Pediatría (interconsulta), por presentar un Trastorno-afectación sustancia blanca (leucoencefalopatía), de etiología no definida, y no observándose una relación entre dicha afectación y la vacunación sarupa.

Se ha realizado un seguimiento posterior en Consultas Externas de Neurología, Unidad Infantil, apreciándose una mejoría gradual - lenta, en el último control Funciones cognitivas superiores: comprende y entiende todo, se expresa muy bien; extremidades superiores mejoría, más abierta las manos, trabaja más con ellas, más coordinación; extremidades inferiores no gateo, si sedestación, no deambulación.

No crisis epilépticas. Gafas por nervio óptico tendencia a vago.

Exploración neurológica características similares a las anteriores, afectación motora extremidades superiores e inferiores derecha más que izquierda.

En tratamiento rehabilitación, logopeda, pedagogo, terapia con caballo, terapia ocupacional».

8. En la historia clínica obra al folio 100 el informe, de 19 de septiembre de 2012, del HUC que recoge los resultados de un estudio por resonancia magnética nuclear cerebral del niño y que es citado por el informe, de 18 de enero de 2015, de Neurología del HSJD que se recogió en el anterior apartado cuatro.

El radiólogo que redacta este informe, de 19 de septiembre de 2012 del estudio por resonancia magnética nuclear relata lo siguiente:

“No se evidencian signos que sugieran proceso expansivo intracraneal.

No se evidencian malformaciones vasculares intracraneales.

Dada la historia clínica consideramos la posibilidad diagnóstica de patología infecciosa cerebral, sin embargo, la ausencia de afectación cortical y la ausencia de restricción de la difusión no son patrones que sugieran encefalitis. Dentro de las raras patologías infecciosas con afectación predominante exclusiva de sustancia blanca cerebral no consideramos la encefalitis equina dada su extremada rareza y etiológicamente parece muy improbable una panencefalitis esclerosante subaguda dada la edad del paciente (1 año) y tiempo de latencia para esta enfermedad

(aproximadamente 5 años), siendo necesario descartar la improbable leucoencefalopatía multifocal progresiva.

Como principal diagnóstico diferencial incluiríamos las leucodistrofias, principalmente el Krabe dada la evolución clínica a pesar de su tendencia a respetar las fibras U en estadios iniciales, así mismo incluiríamos las enfermedades mitocondriales con predominio del patrón leucodistrófico (especialmente subtipos del síndrome de Leigh, valorar la posibilidad de déficit de tiamina) por la presencia de un pequeño pico de lactato en la espectroscopia, menos probablemente incluiríamos dada la presentación clínica la Leucoencefalopatía con afectación del tronco cerebral y médula espinal y elevación de lactato (LBSL), que si bien puede mostrar una presentación similar se describe con respeto de fibras U subcorticales, también incluiríamos en el diagnóstico diferencial la Hyperhomocisteinemia por déficit de 5,10 Methilientetranhydrofolato reductasa, por último y menos probable por las características de imagen incluiríamos la forma infantil de la enfermedad de Alexander».

En la historia clínica obra al folio 187 el informe, de 5 de diciembre de 2012, del HUC que recoge los resultados de un posterior estudio por resonancia magnética nuclear cerebral del paciente. En él se expresa:

«Datos clínicos aportados: varón de 15 meses en estudio por episodios febriles cíclicos recurrentes y regresión en los ítems del desarrollo. En resonancia previa imágenes sugestivas de leucodistrofia con mala evolución clínica con signos de piramidalismo y rápida progresión. Leucodistrofia en estudio.

Hallazgos: prominencia de los surcos de la convexidad, así como del sistema cisternal y ventricular relación con moderada atrofia cerebral córtico-subcortical.

Se continúan observando múltiples hiperintensidades tanto en secuencia T2 como en secuencia Flair que afectan a sustancia blanca subcortical de ambos hemisferios cerebrales, así como a la sustancia blanca de ambos centros semioviales y coronas radiatas.

Prominencia de los espacios perivasculares de Virchow-Robin, especialmente en ambas regiones parietales. No se evidencia alteraciones significativas de la señal en los ganglios de la base y así como tampoco en tálamo, ni en troncoencéfalo en el momento actual.

Comparando con estudio previo no se evidencian cambios significativos.

En el estudio espectroscópico no se evidencian anomalías significativas.

Conclusión:

Alteración de señal de la sustancia blanca subcortical de ambos hemisferios cerebrales, así como de centros semiovaes, y coronas radiatas y sustancia blanca periventricular, de forma difusa con moderada atrofia cerebral córtico-subcortical, lo que sugiere una enfermedad metabólica.

Espacios perivascuales de Virchow-Robín prominentes.

Valorar posibilidad de síndrome de Lowe o mucopolisacaridosis, sin poder descartar otras enfermedades metabólicas, valorar con analítica, evolución clínica y radiológica."

9. En la historia clínica obran en los folios 106 al 121 los informes de los resultados de las siguientes analíticas que se le hicieron al pequeño paciente el 3 de septiembre (hematología, bioquímica general, equilibrio ácido base, orina, bilirrubina total); el 4 de septiembre (serología); el 19 de septiembre (serología infecciosa, inmunología, marcadores tumorales, hormonas, serología, hematimetría básica, reticulocitos, bioquímica, metabolismo del hierro, anormales y sedimentos, proteínas) y el 20 de septiembre (proteínas, virología: citomegalovirus; virología: Epstein-Barr; virología: enterovirus; virología: virus herpes simple; virología: virus JC/BKV).

Las analíticas de virología del 20 de septiembre se realizaron para discernir entre el diagnóstico de encefalopatía versus el de encefalitis. Los resultados fueron negativos para todos los virus.

La analítica de proteínas del 20 de septiembre se realizó para establecer el diagnóstico de encefalopatía aguda. El resultado fue que no se observaban bandas oligoclonales en el líquido cefalorraquídeo (LCR).

10. En el folio 213 de la historia clínica la pediatra del HUC que atiende al niño anota el 2 de noviembre de 2012:

«Se presenta el caso en la Reunión Canaria de Neuropediatría donde tanto el Dr. (...) (Hospital Sant Joan de Déu de Barcelona) como el Dr. (...) (Hospital de Valdecilla en Santander) sugieren enfocar el estudio hacia la causa infecciosa, dado que hay muy pocas leucodistrofias de origen metabólico que cursen con fiebre recurrente: la enfermedad de Krabbe queda prácticamente descartada tras dos muestras de LCR con proteínas normales».

En el folio 214 de la historia clínica esa misma pediatra a cuya consulta en el HUC el 12 de noviembre de 2012 los padres llevan el niño apunta:

«Solicitamos serología (aglutinaciones) para Brucella como posible aunque raro agente causal de fiebre recurrente con afectación de sustancia blanca. Refiere que no tienen contacto familiar con ganaderías, ni ha tomado leche sin pasteurizar; ha comido queso fresco de origen canario (en principio erradicada en Canarias desde 2009). No ha viajado a la Península».

En ese mismo folio registra el 14 de noviembre de 2012 que el resultado de la serología para Brucella es negativo.

11. El informe, de 28 de septiembre de 2016, de la médico-inspectora del Servicio de Inspección y Prestaciones, SIP, a la vista de la historia clínica, relata entre otros los siguientes hechos:

«A fecha 26 de febrero de 2013, en historia clínica del servicio de pediatría, tras seguimiento, confirman:

"Diagnóstico principal: Leucoencefalopatía idiopática, otros diagnósticos: disparexia espástica (contracción mantenida de un músculo o grupo muscular) secundaria y retraso psicomotor moderado".

Persiste seguimiento por los mismos servicios, así como rehabilitación, que deberá ser también acuática, y tratamiento logopédico.

El niño, paulatinamente, mejora en habilidades.

En marzo del 2013 el médico rehabilitador del HUC remite al logopeda, también recibe atención pedagógica.

El paciente presentaba hipotonía axial, espasticidad, e hipertonia en MMSS y MMII control cefálico incompleto, tetraparesia espástica (contracción mantenida muscular).

A lo largo de los meses presenta mejoría

Se emplea también en el paciente la toxina botulínica, como medio de lucha contra la espasticidad muscular.

Control por traumatología debido a displasia acetabular de caderas bilateral.

Se sigue controlando al paciente, si próximas necesidades terapéuticas y ayudas técnicas según evolución.

Con fecha 8 abril de 2014 sigue en rehabilitación, con mejoría paulatina.

En octubre de 2014, el logopeda del hospital apunta mejoría, el paciente es capaz de juntar hasta tres elementos para formar frases.

El 09/10/2014, se solicita por el Servicio de Neurología del HUC, interconsulta con Cirugía Maxilofacial, por las alteraciones de la fonación dependientes del frenillo sublingual.

A los tres años, vuelve a repetirse, según el calendario vacunal, la triple vírica, sin incidencias posteriores».

12. Sobre la vacuna triple vírica para inmunizar frente a los virus de sarampión, rubeola y paroditis, denominada también vacuna SARUPA, este informe explica que:

«(...) inmuniza, contra el sarampión, rubeola y paperas. Contiene virus vivos pero muy débiles, de las tres enfermedades.

Es una de las vacunas recomendadas en la infancia.

Después de recibir la vacunación, los virus causan una infección inofensiva. Por lo general no hay síntomas, o son leves.

Después de recibir la vacuna el cuerpo aprende a atacar a dichos virus.

Protegen de enfermedades peligrosas que pueden tener complicaciones graves o secuelas y provocar incluso la muerte. A su vez la población está protegida de epidemias y demás.

La primera dosis de la triple vírica se da a los 12 meses y la segunda dosis a los tres años.

Los problemas o efectos secundarios leves tras la vacunación pueden ser dolor o enrojecimiento local, en el lugar de la inyección o fiebre baja.

Los problemas graves son infrecuentes. En la triple vírica son: las convulsiones febriles, trombopenia y la anafilaxia.

Este apartado de los efectos secundarios, reproduce lo que afirma el Comité Asesor de Vacunas de la Asociación de Pediatría, que es el organismo responsable y portavoz oficial de la misma asociación, en todo lo relacionado con la vacunas.

El C.A.V está formado por pediatras de reconocido prestigio en el campo de la infectología y vacunología.

Otras afecciones que se le achacan, es tan bajo el índice de afectaciones que se duda que sea la vacuna la razón causal.

Todo medicamento, incluidas la vacunas pueden causar reacciones adversas leves, moderadas o graves».

13. El informe del SIP concluye:

«La vacunación efectuada al paciente (...) a los 12 meses de edad, se corresponde al calendario vacunal recomendado, vacunación triple vírica, virus vivos atenuados de sarampión, rubeola y parotiditis.

Esta vacunación es generalizada y gratuita en el Servicio Público de Salud.

A dicha propuesta no se negaron en ningún momento los padres del niño.

No hay negligencia médica en proponer el programa de vacunación instaurado en todo el país. No estaba contraindicada.

La mala administración, como se aduce en la reclamación, conllevaría problemas o daños locales, reacción local. No hay constancia de daños locales, y no hay quejas de tales en historial.

No se encontró después de muchas pruebas, incluso seriadas y repetidas, de todo tipo, incluida la específica Resonancia Magnética Nuclear, relación causal entre la vacunación y la Leucoencefalopatía sufrida por el paciente. Se estimó la causa idiopática, no definida (informe del Dr. (...), Jefe de Servicio de Neurología Pediátrica del HUC)».

III

1. La reclamación se basa en la afirmación de que se le administró mal la vacuna al niño y que esta negligencia médica le causó las lesiones por las que se reclama. Sin embargo la reclamante no describe en qué consistió esa mala administración de la vacuna; por ende tampoco aporta o propone prueba dirigida a demostrar el nexo causal entre esa mala práctica, que no se define, y la enfermedad que sufrió el niño.

La vacuna se le administró al niño el 24 de julio de 2012; el 18 de agosto empezó a manifestar fiebres recurrentes; el 11 de septiembre comenzó a expresar síntomas de afección neurológica.

La interesada alega que la vacuna fue mal administrada; pero no explica en qué consistió esa impericia ni por consiguiente, aporta ni propone prueba dirigida a acreditarla. Con este punto de partida lógicamente, no puede aportar ni proponer prueba dirigida a demostrar médicamente que entre esa mala administración de la vacuna y la leucopatía que afectó al pobre niño existe una relación de causa a efecto. El hecho de que la administración de la vacuna haya sido anterior en el tiempo a la aparición de la leucopatía no demuestra por sí solo que haya un nexo causal entre una y otra. Tampoco la interesada razona, con base en los datos que constan en la documentación clínica e informes médicos obrantes en el expediente, la existencia de una relación de causalidad entre la administración de la vacuna y la aparición de la enfermedad.

2. Por otro lado, los informes médicos coinciden en explicar que la mala administración de la vacuna causaría pura y exclusivamente una reacción adversa local limitada a la zona donde se inyectó, pero no sistémica. Ni en la historia de salud de atención primaria ni en la historia clínica hospitalaria hay constancia alguna de una reacción adversa local subsiguiente a la administración de la vacuna. Por

consiguiente, carece de base fáctica la afirmación de que se incurrió en negligencia profesional en la aplicación de la vacuna.

3. Según el art. 139.1 LRJAP-PAC, el primer requisito para el nacimiento de la obligación de indemnizar por los daños causados por el funcionamiento de los servicios públicos es, obvia y lógicamente, que el daño alegado sea consecuencia de dicho funcionamiento. La carga de probar este nexo causal incumbe al reclamante, según el art. 6.1 del RPAPRP, precepto éste que reitera la regla general que establecen los apartados 2 y 3 del art. 217 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (LEC), conforme a la cual incumbe la prueba de las obligaciones al que reclama su cumplimiento y la de su extinción al que la opone. Por esta razón el citado art. 6.1 RPAPRP exige que en su escrito de reclamación el interesado especifique la relación de causalidad entre las lesiones y el funcionamiento del servicio público; y proponga prueba al respecto concretando los medios probatorios dirigidos a demostrar la producción del hecho lesivo, la realidad del daño, el nexo causal entre uno y otro y su evaluación económica. Sobre la Administración recae el *onus probandi* de la eventual concurrencia de una conducta del reclamante con incidencia en la producción del daño, la presencia de causas de fuerza mayor o la prescripción de la acción, sin perjuicio del deber genérico de objetividad y colaboración en la depuración de los hechos que pesa sobre la Administración, (arts. 78.1 y 80.2 LRJAP-PAC) y del principio de facilidad probatoria (art. 217.7 LEC) que permite trasladar el *onus probandi* a quien dispone de la prueba o tiene más facilidad para asumirlo, pero que no tiene el efecto de imputar a la Administración toda lesión no evitada, ni supone resolver en contra de aquella toda la incertidumbre sobre el origen de la lesión (STS de 20 de noviembre de 2012).

Esta carencia del prueba del hecho lesivo y de su nexo causal con el resultado dañoso alegado determina la imposibilidad de la estimación de la pretensión resarcitoria; porque, como se señaló más atrás, la existencia de relación causal es indispensable para que surja la obligación de indemnizar, según el art. 139.1 LRJAP-PAC; y la carga de su prueba incumbe a la reclamante, según el art. 6.1 RPAPRP en relación este último con el art. 217. 2 y 3 LEC.

4. Sin embargo, el análisis de la reclamación no se puede detener aquí, porque la reclamante ha aportado un informe de una facultativa del HSJD que apunta a la posibilidad de una etiología infecciosa o parainfecciosa de la leucoencefalopatía. Si la documentación clínica y los informes médicos confirmasen esta sospecha, entonces

habría que indagar sobre la posibilidad de que su origen se hallara en la administración de la vacuna triple vírica; ya que, si después de quedar probado su origen infeccioso, se estableciera médicamente que éste fue causado por la administración de dicha vacuna, entonces la leucoencefalopatía merecería la calificación de daño iatrogénico.

La facultativa del HSJD en su informe, de 18 de enero de 2015, expresa que ha revisado las imágenes de las resonancias magnéticas nucleares cerebrales de 9 septiembre y de 5 de diciembre de 2012 que se le realizaron al paciente en el HUC y que le impresionan de lesiones córtico-subcorticales multifocales que sugieren origen infeccioso/post-infeccioso, por lo que formula el diagnóstico de tetraparesia espástica de probable origen infeccioso / parainfeccioso. Este informe no explica qué hallazgos en las imágenes, qué características de las estructuras cerebrales recogidas en ellas le permiten sospechar de un probable origen infeccioso o post-infeccioso de la enfermedad.

La resonancia magnética nuclear cerebral es una prueba médica dinámica compleja en la que intervienen distintos medios de análisis que permiten al neurorradiólogo que la realiza hacer una interpretación del conjunto de los diversos hallazgos obtenidos. No es una prueba que se pueda reducir a las imágenes estáticas que se incorporan a la historia clínica; por tanto éstas no son suficientes para basar sobre ellas un diagnóstico. Por esa razón, la facultativa del HSJD que suscribe ese informe de 18 de enero de 2015 se limita a expresar su impresión y a apuntar la posibilidad de que sea de origen infeccioso o parainfeccioso la tetraparesia espástica del menor. No se trata por tanto de un diagnóstico de certeza.

En cambio, el informe, de 19 de septiembre de 2012, del HUC, que recoge los resultados de un estudio por resonancia magnética nuclear cerebral del niño y que suscribe el neurorradiólogo que la realizó, describe con minuciosidad los hallazgos y señales que va encontrando y a su vista va formulando los diagnósticos diferenciales. Así, en él se lee:

«La secuencia de difusión no muestra elevación de señal que sugiera isquemia reciente o signos de encefalitis».

«Dada la historia clínica consideramos la posibilidad diagnóstica de patología infecciosa cerebral, sin embargo, la ausencia de afectación cortical y la ausencia de restricción de la difusión no son patrones que sugieran encefalitis».

«Dentro de las raras patologías infecciosas con afectación predominante exclusiva de sustancia blanca cerebral no consideramos la encefalitis equina dada su extremada rareza y

etiológicamente parece muy improbable una panencefalitis esclerosante subaguda dada la edad del paciente (1 año) y tiempo de latencia para esta enfermedad (aproximadamente 5 años), siendo necesario descartar la improbable leucoencefalopatía multifocal progresiva».

«Como principal diagnóstico diferencial Incluiríamos las leucodistrofias, principalmente el Krabe dada la evolución clínica a pesar de su tendencia a respetar las fibras U en estadios iniciales, así mismo incluiríamos las enfermedades mitocondriales con predominio del patrón leucodistrófico (especialmente subtipos del síndrome de Leigh, valorar la posibilidad de déficit de tiamina) por la presencia de un pequeño pico de lactato en la espectroscopia, menos probablemente incluiríamos dada la presentación clínica la Leucoencefalopatía con afectación del tronco cerebral y médula espinal y elevación de lactato (LBSL), que si bien puede mostrar una presentación similar se describe con respeto de fibras U subcorticales, también incluiríamos en el diagnóstico diferencial la Hyperhomocisteinemia por déficit de 5,10 Methilientetrahidrofolato reductasa, por último y menos probable por las características de imagen incluiríamos la forma infantil de la enfermedad de Alexander».

El informe del posterior estudio por resonancia magnética nuclear cerebral del paciente (5 de diciembre de 2012) ya descarta esos posibles diagnósticos diferenciales que apuntan a un origen infeccioso y concluye que los hallazgos únicamente sugieren una enfermedad metabólica.

Además, las exhaustivas analíticas que se le hicieron al infortunado niño no encontraron ningún foco infeccioso al que atribuir el origen de la enfermedad. El único virus que encontraron fue el virus herpes simple tipo 1 que no tiene relación con los de la vacuna triple vírica ni causa encefalopatías. Por esta razón toda la documentación clínica referente a la leucoencefalopatía que padeció el menor expresa que no se ha encontrado foco infeccioso al que atribuir su origen. Por la misma razón, los facultativos del Servicio de Neurología del HUC que han atendido al paciente desde que se le presentó la leucoencefalopatía y que tienen ante sí el conjunto de pruebas y analíticas que se le han practicado desde su aparición, en su informe, de 27 de marzo de 2015, emitido a instancias del instructor del presente procedimiento, afirman que no hay relación entre la leucoencefalopatía y la administración de la vacuna triple vírica. Ausencia de relación que, según el informe del SIP, es corroborada por el hecho de que la administración de la segunda dosis de dicha vacuna no causó ninguna reacción adversa.

En definitiva, es obligado coincidir con la Propuesta de Resolución en que no hay nexo causal entre la administración de la vacuna triple vírica y los daños por los que se reclama, por lo que la pretensión resarcitoria debe ser desestimada.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución desestimatoria de la pretensión resarcitoria es conforme a Derecho.