



Consejo Consultivo de Canarias

## DICTAMEN 541/2023

(Sección 2.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 28 de diciembre de 2023.

Dictamen solicitado por la Excm. Sra. Consejera de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la *Propuesta de Resolución del procedimiento de responsabilidad patrimonial tramitado ante la reclamación de indemnización formulada por (...), (...), (...) y (...), por los presuntos daños ocasionados como consecuencia de la asistencia sanitaria que le fue prestada a su padre (...) por el Servicio Canario de la Salud. (EXP. 534/2023 IDS)\*.*

## FUNDAMENTOS

### I

1. El objeto del presente Dictamen, solicitado por la Sra. Consejera 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 el 9 de enero de 2023 a instancia de (...), (...), (...) y (...), por los presuntos daños ocasionados como consecuencia de la asistencia sanitaria que le fue prestada a su padre (...) por el Servicio Canario de la Salud.

2. Los reclamantes solicitan una indemnización superior a 6.000 euros, que en este caso asciende a 800.000 euros, cantidad que determina la preceptividad del dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación de la titular de la Consejería para solicitarlo, según los arts. 11.1.D, e) y 12.3 de la Ley del Consejo Consultivo de Canarias, en relación con el art. 81.2, de carácter básico, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP).

También son de aplicación las Leyes 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público; la 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias; la Ley 41/2002, de 14

---

\* Ponente: Sr. Belda Quintana.

de noviembre, reguladora de la Autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica; así como la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

### 3. Concurren los requisitos de legitimación activa y pasiva

Se cumple el requisito de legitimación activa, teniendo los reclamantes, familiares directos de la persona afectada por el hecho lesivo la condición de interesados al haber sufrido el daño por el que reclaman [art. 4.1, letra a) LPACAP].

Este Consejo Consultivo ha señalado en supuestos similares (por todos, Dictámenes 408/2022, de 27 de octubre y 458/2023, de 9 de noviembre), en relación con la naturaleza jurídica de la reclamación por el hecho lesivo que ha ocasionado el fallecimiento de un familiar, lo siguiente:

*«En cuanto a la legitimación activa de los reclamantes, se plantea el problema jurídico de la naturaleza jurídica de la reclamación de los herederos del paciente fallecido. Caben distintas hipótesis: Una sería aquella que entiende que el daño genera un derecho de crédito para el fallecido que se incorpora a la masa activa de la herencia y se trasmite a sus herederos. Otra, que los herederos sólo pueden reclamar un daño moral a título propio, por los daños personales derivados de la asistencia sanitaria recibida. Sobre si la acción para reclamar el daño moral es transmisible a los herederos, es una cuestión que ha planteado amplio debate doctrinal y jurisprudencial.*

*A este respecto, la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia de 2 de octubre de 2013 (rec. 780/2006) expone la problemática procesal. Dice este fragmento de la sentencia:*

*“Ello nos lleva a la vieja problemática relativa al titular del resarcimiento del daño causado por la muerte, donde se prodigan posturas de signo contrario, la de la adquisición originaria del crédito resarcitorio por el vivo que muere y que transmite a título hereditario a sus herederos y la de la adquisición originaria del crédito resarcitorio por los perjuicios que sufren los familiares allegados del muerto por razón de su muerte a título de responsabilidad patrimonial. El criterio del resarcimiento de los familiares perjudicados a título propio se ajusta mejor al norte de la justicia resarcitoria porque, de un lado, permite compensar perjuicios sufridos por quienes no son herederos y porque simultáneamente evita reconocer indemnización a herederos que no sufren perjuicios por la muerte de la víctima, como sucede con aquellos que no estén ligados afectivamente con la víctima o incluso, con el Estado, cuando, por falta de parientes, es el heredero de la víctima.*

*En este sentido, la temprana y didáctica Sentencia de la Sala Civil del Tribunal Supremo de 2 de febrero de 2006, estableció lo siguiente: “Sin duda el derecho a indemnización originado en el perjuicio moral y material a terceros por consecuencia de la muerte, no surge*

*como "iure hereditatis", sino como un derecho originario y propio del perjudicado (SSTS de 4 de mayo de 1983 y 14 de diciembre de 1996), cualidad que puede o no coincidir con la de heredero, pero que en cualquier caso es distinta y con efectos jurídicos muy diferentes, siendo doctrina de esta Sala, como recuerda la sentencia de 18 de junio de 2003, que están legitimadas para reclamar indemnización por causa de muerte "iure proprio", las personas, herederos o no de la víctima, que han resultado personalmente perjudicadas por su muerte, en cuanto dependen económicamente del fallecido o mantienen lazos afectivos con él; negándose mayoritariamente que la pérdida en sí del bien "vida" sea un daño sufrido por la víctima que haga nacer en su cabeza una pretensión resarcitoria transmisible "mortis causa" a sus herederos y ejercitable por éstos en su condición de tales "iure hereditatis" (...) ».*

La citada doctrina resulta aplicable al presente asunto.

La legitimación pasiva le corresponde a la Administración autonómica, al ser titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño, mediante el SCS.

4. El órgano competente para instruir y resolver este procedimiento es la Dirección del Servicio Canario de 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.

A la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud le corresponde la incoación y tramitación de los procedimientos de responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario conforme a la Resolución de 23 de diciembre de 2014, de la Directora, por la que se deja sin efecto la Resolución de 22 de abril de 2004, y se delegan competencias en materia de responsabilidad patrimonial en distintos órganos de este Servicio.

5. También se cumple el requisito de no extemporaneidad de la reclamación del art. 67.1 LPACAP, pues el fallecimiento del causante se produjo el 9 de enero de 2022 y la reclamación de responsabilidad patrimonial se presentó el 9 de enero de 2023.

6. Se ha sobrepasado el plazo máximo de seis meses para resolver (arts. 21.2 y 91.3 LPACAP); sin embargo, aún expirado este, y sin perjuicio de los efectos administrativos y, en su caso, económicos que ello pueda comportar, sobre la Administración pesa el deber de resolver expresamente (arts. 21.1 y 6 LPACAP).

7. No se aprecia la existencia de deficiencias en la tramitación del procedimiento que impidan un pronunciamiento sobre el fondo de la cuestión planteada.

## II

1. La sucesión de hechos alegada por los interesados es la siguiente:

- Hasta mayo de 2021, su padre era una persona completamente sana, sin ninguna patología grave. En abril o mayo de 2021, a su padre se le puso la tercera dosis de la vacuna del Covid 19, concretamente la del Laboratorio "Jassen" (sic).

A partir de que le fuera puesta la tercera vacuna, su padre empezó a sufrir un perjuicio neurológico importante: en principio pérdida de fuerza y movilidad en las extremidades, concretamente en la pierna, para proseguir con deterioro cognitivo, del habla, de las facultades motrices, de la pérdida de memoria y de conciencia, que hizo que en diciembre de 2021 tuviera que ingresar ya en el Hospital Insular, falleciendo finalmente el día 9 de enero de 2022. La causa de la muerte fue LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA.

Existe una relación de causalidad más que evidente entre el resultado lesivo, el fallecimiento de su padre, y la mala praxis médica (y por ello, el mal funcionamiento del servicio público), que se concreta en el diagnóstico fallido de Parkinson, a pesar de las advertencias de organismos públicos sobre las secuelas de la vacuna "JASSEN", a las que la neuróloga que trató a su padre hizo caso omiso. Se da la circunstancia, además, que el empeño de esta doctora en su diagnóstico inicial conllevó a que no se pudiera detectar la LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA, que pudiera haber sido tratable evitando la muerte, existiendo diversos tratamientos, que podrían haber evitado el fatal desenlace. Dicho esto, sin perjuicio de las posibles responsabilidades de la farmacéutica responsable de la vacuna, y de otros organismos que han autorizado su administración.

2. Admitida a trámite la reclamación formulada, se emite, con fecha 13 de marzo de 2023, informe del SIP, habiéndose recabado previamente la Historia Clínica del paciente, el informe del Servicio de Neurología del Hospital Universitario Insular de Gran Canaria, y el informe del Centro Autónomo de Farmacovigilancia e Información Terapéutica, con el siguiente contenido:

*«- Conforme a la HC se objetiva que antes de ser vacunado consulta por síntomas neurológicos "Temblor en miembros superiores, de predominio en mano derecha, con ligera pérdida de fuerza. El temblor es tanto de reposo como cuando realiza una actividad": describiendo la presencia de dificultad para escribir y para tomar comida con cuchara.*

*Que la sintomatología presentada era compatible con cuadro parkinsoniano, el diagnóstico inicial del Servicio de Neurología de "probable enfermedad de Parkinson" a la*

espera de la realización de pruebas diagnósticas. Se inició tratamiento, que, posteriormente, fue reajustado por neurólogo privado.

*Coincide el Centro Autonómico de Farmacovigilancia e Información Terapéutica con el Servicio de Neurología en que la causa de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva por virus (virus JC o de J. Cunningham, detectado en el estudio microbiológico reflejado en la HC el 8 de diciembre de 2021) se relaciona con el síndrome de inmunodeficiencia secundario a su enfermedad de base Timoma (Síndrome de Good o asociación de timoma con inmunodeficiencia pro déficit de síntesis de los anticuerpos conocidos como linfocitos B)*

*- Se realizó tratamiento con inmunoglobulinas con el fin de revertir la situación inmunológica del paciente, sin éxito. La única opción potencialmente efectiva para lograr una mejoría (que tampoco estaba garantizada), se trataba de una timentomía, una intervención quirúrgica compleja que fue descartada por el Servicio de Cirugía Torácica, al encontrarse el paciente en un estado de deterioro que la hacía completamente inviable.*

*Informa el Servicio de Neurología que el paciente (...) falleció de una enfermedad rara, que inicialmente puede imitar a otras enfermedades más comunes, como la Enfermedad de Parkinson, sin existir al principio otros datos que orientaran hacia otra patología diferente, lo cual provocó un retraso del diagnóstico y del tratamiento que no pudo evitarse con mejores actuaciones por parte del personal médico por el que fue atendido, ya que la propia naturaleza y rapidez de la enfermedad impidió tomar decisiones adicionales con anterioridad.*

*- Se concluye que no se encuentra relación causal entre la vacuna y el cuadro clínico que produjo el desenlace mortal de este paciente:*

*La relación temporal entre la administración de la vacuna y el inicio de los síntomas clínicos de este paciente es incompatible.*

*La ausencia de casos semejantes en el conjunto de la población vacunada, así como en la literatura médica y en el conocimiento científico y técnico previo de estas vacunas.*

*Junto con la presencia de un cuadro clínico que puede explicar la causa fisiopatológicamente coherente como alternativa, tanto por la etiología infecciosa (activación del virus JC), como los síntomas neurológicos».*

3. El Centro de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias, a petición de informe sobre las Reacciones adversas comunicadas tras la administración de la Vacuna JANSSEN frente a COVID-19, a (...) (Éxitus), responde:

*«En la Base de Notificaciones del Centro de Farmacovigilancia de Canarias no se encuentra la notificación de esta sospecha de reacción adversa a la vacuna JANSSEN frente al COVID-19.*

- Se trata de un varón de 73 años, entre cuyos antecedentes (hipertensión, hipertrofia benigna de próstata y cirugía de amígdalas, cataratas y hernia inguinal) se incluye el 28 de abril de 2021 una visita a su Centro de Salud por "Temblor en miembros superiores, de predominio en mano derecha, con ligera pérdida de fuerza.

El temblor es tanto de reposo como cuando realiza una actividad": describiendo la presencia de dificultad para escribir y para tomar comida con cuchara. Se decide realizar interconsulta a neurología, donde es citado el 3 de junio.

- Entre ambas fechas, el paciente es vacunado el 8 de mayo, con la vacuna Janssen (lote 21C 10-04) frente al COVID-19. Valorado por Neurología como "probable enfermedad de Parkinson" (pendiente de la realización de pruebas diagnósticas) se inicia tratamiento con mala tolerancia y agravamiento rápido de la sintomatología.

- Desarrolla una encefalopatía grave, con estado de coma de origen multifactorial, por la enfermedad de base (timoma) y complicaciones de carácter infeccioso (infecciones urinaria y pulmonar), siendo diagnosticado de Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva por virus JC secundaria a síndrome de inmunodeficiencia en relación con Timoma (Síndrome de Good). Dada la extensión del tumor y la debilidad del paciente, se realiza tratamiento paliativo. El paciente fallece el 9 de enero de 2022.

- Resumimos a continuación la evolución del paciente según puede extraerse de las visitas registradas en el Centro de Salud (CS), así como en Urgencias de su centro hospitalario de referencia y durante el ingreso en ese hospital (H).

28-04-2021. Temblor en MMSS de predominio en mano derecha con ligera pérdida de fuerza. El temblor es tanto de reposo como [cuando] realiza una actividad (dificultad para escribir y para tomar comida con cuchara). Se remite para estudio por neurología.

08-05-2021 CS: Vacunación con V. Janssen (lote 21C 10-04).

05-07-2021 CS: Refieren (Interconsulta neurología) Dgtco probable Enfermedad de Parkinson. Tto Domperidona y Levodopa. Pendiente estudio con RM (no se hizo) y DATSCAN (normal).

30-08-2021 CS: Mala tolerancia a SINEMET: exacerbación importante de los síntomas asociados. Entre la anterior consulta y ésta, aparece incontinencia urinaria.

08-10-2021 CS: Agravamiento sintomatología neurológica: aumento de los temblores y rigidez. La semana pasada tuvo una caída por pérdida de fuerza en MMII y mareo.

05-11-2021 CS: Agravamiento de la sintomatología por no cumplimiento con Tto.

10-11-2021 Acude a Urgencias por agravamiento alteración de la marcha rápidamente progresiva. El paciente refiere que comenzó a sentir pérdida de fuerza en MMII, especialmente de MII hace 15 días. Ha presentado varias caídas desde entonces. No refiere TCE. En abril comenzó con temblor en MMSS, especialmente en MSD, planteándose

*inicialmente un síndrome rígido acinético, sin embargo, tras realizar Datscan se descarta dicho diagnóstico. No ha presentado fiebre. No alteraciones visuales. Refiere incontinencia urinaria. A la exploración: Buen estado gral, consciente y orientado en las 3 esferas, colaborador. Afebril y eupneico. Isocoria y pupilas normorreactivas. Pares craneales normales. Lenguaje, comprensión y expresión normal, no disartria. Fuerza (5/5) y sensibilidad conservadas. Reflejos osetotendinosos de MMII presentes, en MID presenta reflejo rotuliano abolido y Babinsky. No signos de irritación meníngea. No disimetría. Marcha en segador. Diagnóstico principal (con alta a domicilio tras ajuste de tto y pruebas complementarias realizadas):*

*Sd. rígido hipocinético tremorico bilateral de predominio derecho, a valorar parkinsonismo.*

*Sospecha de ictus isquémico en territorio de ACA derecha. Etiología a estudio.*

*24-11-2021 Visto en consulta de neurología: progresión enfermedad: lateralización a la izquierda al caminar, pérdida de fuerza en MII hasta no ser capaz de mantenerse en pie (10 días ya con silla de ruedas) y agarrotamiento de mano izquierda con movimientos involuntarios interpretados como posible mano alien. Exploración neurologica: disartria, posturas anómalas con mano izquierda, paresia MII (4/5 prox y 2/5 distal con pie caído), ROT vivos simétricos, RCP flexor bilateral y rigidez bilateral mayor en lado derecho. Se propone ingreso programado.*

*01-12-2021 CS: Acude por mal control del estreñimiento. Pendiente de ingreso hospitalario para estudio neuro.*

*03-12-2021 CS: Los hijos comentan evolución con empeoramiento de los síntomas. Sigue pendiente de ingreso.*

*07-12-2021 C.S: El paciente continúa con deterioro progresivo presentando sintomatología similar a Síndrome de Guillen Barré: pérdida progresiva de fuerza que ha comenzado por miembros y ha ido progresando hacia tronco afectando aparentemente en estos momentos a musculatura respiratoria y deglución. Tras la administración de vacuna Janssen, a las 2-3 semanas comenzó con un cuadro de pérdida de fuerza y parestesias que comienza en MMII y ha ido ascendiendo de forma paulatina. Actualmente ya no es capaz de sostenerse y está presentando disfonía y dificultad para la deglución con atragantamientos. Valorado por Neurología, tenía previsto ingreso para estudio, pero está agravándose de forma rápida. Se remite para valorar Interconsulta a Neurología.*

*07-12-2021 H: Consciente, orientado en las tres esferas, colaborador. Lenguaje fluido y coherente sin elementos afásicos. Disartria leve. Hipofonesis leve. Signos de liberación frontal: glabellar inagotable. Facies ligeramente hipomímicas. MOE conservados. No alt pares craneales. Hemiparesia izquierda: MSI levanta contra gravedad con dificultad por rigidez*

asociada, 4/5 global; MII desplaza en plano horizontal 2/5 global. No hipoestesia tacto-algésica. No agrafostesia, asomatognosia, anosognosia, negligencia. Atrofia en interóseos bilateral, eminencia tenar e hipotenar izquierda y gastrocnemio izquierdo. Fasciculaciones en gastrocnemios bilateral y cuádriceps derecho. No observo mioclonías. Hiperreflexia global con clonus aquileo derecho. Hoffman negativo. RCP extensor izquierdo.

08-12-2021 Analítia dIn salvo 12.000 leucocitos. Serologías negativas VHC, VHB, VIH y treponema. Microbiología: Cultivo bacterias y PCR virus en LCR negativos excepto JC positivo. Virus JC positivo es patognomónico de Leucoencefalopatía multifocal progresiva: un síndrome neurológico complejo, de tipo desmielinizante a nivel central, ocasionado por la activación de un virus acantonado generalmente desde la infancia, por causas diversas que generen disminución de la inmunidad del paciente.

13-12-2021 RX de TORAX, PA Y LAT: Se observa masa proyectada sobre hilio y borde cardíaco derecho condicionando ocultación del primero en relación con masa mediastínica a estudio.

15-12-2021 TC DE TORAX CON CONTRASTE: Voluminosa masa mediastínica en espacio prevascular alcanzando seno cardiofrénico derecho. Tamaño aprox. 87 x 71 x 106.5 mm en sus ejes AP-TCC. Masa con densidad de tejidos blandos heterogénea sin calcificaciones: áreas de alta densidad que remedan a hemorragia y otras hipodensas por necrosis. Contorno bien definido, liso en contacto amplio con la pleura torácica anteriormente, mediastínica en el plano medial y diafragmática plano basal.

Informe Anatomía Patológica: Timoma de tipo AB (componente epitelial + linfoide).

RM Cerebral HPS: Estudio de muy mala calidad, con artefactos de movimiento, en el que no han incluido secuencias con contraste. Se aprecian lesiones de sustancia blanca frontales bilaterales, hipo T1, hiper T2-FLAIR, con halo de restricción a la difusión en la periferia de la lesión.

EEG: Sin patrón periódico ni anomalías epileptiformes actuales. Se aprecia un registro mínimamente anormal configurado por una actividad de fondo levemente desorganizada en rango alfa lento (8hz y 50 mcv), asociado a actividad theta bitemporal asincrónica sin morfología aguda, en el probable contexto de somnolencia.

Interconsultas sucesivas a Oncología Resultado: el paciente no es candidato a tratamiento quimioterápico (...).

Cirugía Torácica Dada la situación basal y estado general del paciente, (...) se desestima tratamiento quirúrgico. Si presentara mejoría clínica pudiendo tolerar una cirugía mayor y colaborar en postoperatorio, solicitar nueva valoración.

Paliativos Ajustamos medicación analgésica, indicamos rescate de mórfico. (...)

09-01-2022 Exitus.



*El Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano tiene establecido un algoritmo de evaluación que analiza cualitativamente la asociación entre el medicamento empleado y la reacción adversa relacionada. En este caso se podría valorar:*

- *Secuencia Temporal [INCOMPATIBLE]:*

*Según los datos que aparecen en la historia clínica del paciente, no hay una secuencia temporal entre la administración de la vacuna (08.05.2021) y la aparición o inicio de los síntomas neurológicos (28.04.2021).*

*Los síntomas neurológicos descritos con dos semanas de antelación a la vacunación son suficientemente complejos para considerarlos inicio del cuadro que posteriormente evoluciona como se ha descrito.*

- *Conocimiento Previo [DESCONOCIDA]:*

*La Leucoencefalopatía no está descrita entre las reacciones adversas contenidas en la Ficha Técnica de esta vacuna.*

*Además debe tenerse en cuenta que a lo largo de los dos años de vacunación frente a COVID-19 (enero de 2021 a marzo de 2023) se han comunicado al Sistema Español de Farmacovigilancia un total de 262.524 notificaciones de posibles reacciones adversas a estas vacunas y en ningún caso se ha comunicado una sospecha de Leucoencefalopatía, ni de Timoma, con ninguna de las vacunas. (Esta Base Nacional de Farmacovigilancia (FEDRA) desde 1990 ha recibido un total de 225 casos de Leucoencefalopatía multifocal progresiva en relación con otros medicamentos.)*

*Durante la enfermedad de este paciente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios publicó una nota de Seguridad el 23 de julio de 2021 describiendo la identificación de un riesgo de síndrome de Guillain-Barré asociado a la vacuna de Janssen frente a la COVID-19. En dicha nota se indicaba:*

*“ (...) Se recomienda a los profesionales sanitarios prestar atención a la posible aparición de signos o síntomas de SGB para establecer un diagnóstico y tratamiento lo más precozmente posible, y explicar a los vacunados que deben solicitar atención médica inmediata en caso de que tales síntomas aparezcan.*

*Las personas que después de recibir esta vacuna presenten debilidad en las extremidades o en la cara; dificultades de coordinación en el movimiento, al caminar o mantenerse en pie; dolor y hormigueo en extremidades; dificultad para hablar, masticar o tragar; visión doble o dificultad para mover los ojos, entre otros síntomas, deben buscar asistencia médica inmediata.”*

*(...) Información para pacientes: Los síntomas que pueden sugerir la aparición de este síndrome incluyen visión doble o dificultad para mover los ojos; dificultad para hablar,*

*masticar o tragar; dificultades de coordinación en el movimiento, para caminar o mantenerse en pie; debilidad en las extremidades o en la cara; dolor y hormigueo en extremidades y dificultades para el control intestinal o de la vejiga urinaria.*

*Aunque efectivamente muchos de estos síntomas están presentes en este caso, pues son característicos de los síndromes desmielinizantes, estos incluyen entidades patológicas muy diferenciadas, como son el síndrome de Guillain Barré, o la Leucoencefalopatía multifocal progresiva o el inicialmente sospechado enfermedad de Parkinson: hay que valorar la existencia o no de causas alternativas que justifiquen fisiopatológicamente la aparición de los síntomas descritos y su evolución, así como las pruebas complementarias, analíticas, de imagen, etc.*

- Retirada del fármaco [Dosis única]: No añade ni resta causalidad.*
- Reexposición [No hubo]: No añade ni resta causalidad.*
- Causa Alternativa [Hay causas alternativas con mayor plausibilidad que el medicamento]:*

*El timoma es una causa alternativa más plausible que la sospecha farmacológica pues su hallazgo radiológico y la biopsia son claros.*

*El problema del timoma es que es un tipo de tumor generalmente silente, de crecimiento lento. Su descubrimiento es frecuentemente casual (como en este caso) pues los síntomas inespecíficos que producen -por compresión de estructuras locales- son: dificultad respiratoria, tos prolongada, dolor en el pecho, pérdida de apetito y de peso, dificultades para la deglución, afonía, etc.*

*Entre los síntomas paraneoplásicos se describe con relativa frecuencia (aproximadamente la mitad de los pacientes con timoma) la Miastenia gravis: enfermedad autoinmune que altera inmunológicamente los receptores neuromusculares de acetilcolina de los músculos esqueléticos, dando lugar a visión doble, caída del párpado, disfagia, debilidad o cansancio, característicamente descrito con fluctuación (variación) y fatigabilidad (aumento de los síntomas a lo largo del día).*

*Junto a esto, se ha descrito un síndrome de presentación rara, consistente en la asociación de timoma e inmunodeficiencia -síndrome de Good- caracterizado por la presentación de infecciones de repetición o reactivación de virus latentes en el organismo como son los virus Herpes, Papilomavirus y Virus JC en relación con la inmunodeficiencia que puede producir la alteración del timo.*

- Factores contribuyentes [Entre los Antecedentes Personales no se encuentran posibles factores contribuyentes a la aparición de esta reacción adversa]: No añade ni resta causalidad.*

*En resumen, con los datos analizados de la Historia clínica de este paciente:*

- La relación temporal entre la administración de la vacuna y el inicio de los síntomas clínicos de este paciente es incompatible;

- La ausencia de casos semejantes en el conjunto de la población vacunada, así como en la literatura médica y en el conocimiento científico y técnico previo de estas vacunas;

- Junto con la presencia de un cuadro clínico que puede explicar la causa fisiopatológicamente coherente como alternativa, tanto por la etiología infecciosa (activación del virus JC), como los síntomas neurológicos, Llevan a concluir que no se encuentra relación causal entre la vacuna y el cuadro clínico que produjo el desenlace mortal de este paciente».

4. Admitidas las pruebas propuestas y dado el preceptivo trámite de audiencia, los interesados no presentan escrito alguno.

5. Conforme a lo dispuesto en el artículo 20.j) del del Decreto 19/1992, de 7 de febrero, del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Jurídico del Gobierno de Canarias, los Servicios Jurídicos emitirán informe preceptivo en materia de responsabilidad patrimonial, únicamente sobre cuestiones que no se hayan resuelto previamente.

A juicio del órgano instructor en el caso que nos ocupa no resulta preceptivo el informe de la Asesoría Jurídica Departamental, dado que las cuestiones de derecho planteadas ya han sido resueltas en anteriores informes por el Servicio Jurídico, por lo que, transcurrido el plazo señalado en el art. 80 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, se prosigue con la tramitación del procedimiento.

6. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación formulada por la interesada por no concurrir los requisitos que conforman la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública.

### III

1. Como hemos reiterado en múltiples ocasiones (por todos, el Dictamen 255/2021, de 18 de mayo), según el actual art. 32.1 LRJSP -similar al anterior art. 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común- 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, tal como establece 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.

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 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 aquélla toda la incertidumbre sobre el origen de la lesión (STS de 20 de noviembre de 2012).

Jurisprudencialmente, la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2007 afirma que *«la responsabilidad de la Administración sanitaria no deriva, sin más, de la producción del daño, ya que los servicios médicos públicos están solamente obligados a la aportación de los medios sanitarios en la lucha contra la enfermedad, mas no a conseguir en todos los supuestos un fin reparador, que no resulta en ningún caso exigible, puesto que lo contrario convertiría a la Administración sanitaria en una especie de asegurador universal de toda clase de enfermedades. Es por ello que, en cualquier caso, es preciso que quien solicita el reconocimiento de responsabilidad de la Administración acredite ante todo la existencia de una mala praxis por cuanto que, en otro caso, está obligado a soportar el daño, ya que en la actividad sanitaria no cabe exigir en términos absolutos la curación del enfermo u obtener un resultado positivo, pues la función de la Administración sanitaria pública ha de entenderse dirigida a la prestación de asistencia sanitaria con empleo de las artes que el estado de la ciencia médica pone a disposición del personal sanitario, más sin desconocer naturalmente los límites actuales de la ciencia médica y sin poder exigir, en todo caso, una curación»*.

2. En el presente procedimiento la pretensión resarcitoria de la reclamante se fundamenta en el diagnóstico fallido de Parkinson, a pesar de las advertencias de organismos públicos sobre las secuelas de la vacuna JANSSEN, a las que se hizo caso omiso. Se da la circunstancia, además, que el empeño en el diagnóstico inicial conllevó a que no se pudiera detectar la LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA, que pudiera haber sido tratable evitando la muerte, existiendo diversos tratamientos, que podrían haber evitado el fatal desenlace. Es decir, los reclamantes sostienen que existe una relación de causalidad entre el fallecimiento de su padre y un mal diagnóstico de las secuelas derivadas de la administración de la tercera dosis

de la vacuna de Janssen. Refieren que se produjo un diagnóstico fallido de Parkinson, omitiéndose la posibilidad de que se tratara de secuelas derivadas de la administración de la vacuna.

Sin embargo, no hay prueba alguna ni de que el diagnóstico se haya retrasado como consecuencia de la infracción de la *lex artis*, ni de la relación de la vacuna con la patología que provocó la muerte del paciente.

En efecto, según la Historia y los informes obrantes en el expediente, el padre de los interesados fue valorado en junio 2021 por cuadro clínico consistente en cuadro parkinsoniano consistente en facies hipomímica, temblor de reposo en extremidad superior derecha con bradicinesia y movimientos alternantes. Se inició tratamiento, que, posteriormente, fue reajustado por neurólogo privado. El cuadro evoluciona precisando ingreso hospitalario en diciembre de 2021, donde se observa disfunción neurológica de varios sistemas, con agravamiento del cuadro de parkinsonismo progresando a una hemiplejía izquierda. Posteriormente, se añade disminución de movilidad en hemicuerpo derecho, anartria y mioclonías en extremidad superior izquierda. A lo anterior se añadió deterioro del nivel de consciencia progresivo evolucionando a coma en relación con su enfermedad de base y complicaciones infecciosas sistémicas.

Tras la realización de todo el estudio se concluye como diagnóstico: leucoencefalopatía multifocal progresiva por virus JC secundaria a síndrome de inmunodeficiencia en relación a timoma (síndrome de Good.).

Se realizó tratamiento con inmunoglobulinas con el fin de revertir la situación inmunológica del paciente, sin éxito. La única opción potencialmente efectiva para lograr una mejoría (que tampoco estaba garantizada), se trataba de una timentomía, una intervención quirúrgica compleja que fue descartada por el Servicio de Cirugía Torácica, al encontrarse el paciente en un estado de deterioro que la hacía completamente inviable.

En definitiva, el paciente falleció de una enfermedad rara, la leucoencefalopatía multifocal progresiva por virus JC secundaria a síndrome de inmunodeficiencia en relación a timoma, que inicialmente puede imitar a otras enfermedades más comunes, como la Enfermedad de Parkinson, sin existir al principio otros datos que orientaran hacia otra patología diferente, lo cual provocó un retraso del diagnóstico y del tratamiento que no pudo evitarse con mejores actuaciones por parte del

personal médico por el que fue atendido, ya que la propia naturaleza y rapidez de la enfermedad impidió tomar decisiones adicionales con anterioridad.

3. En resumen, no está probado que existiera diagnóstico tardío como consecuencia de mala praxis. Al contrario, el paciente fue atendido en todo momento de acuerdo a la *lex artis*, pues se realizaron las pruebas médicas precisas para lograr un diagnóstico certero de la patología que presentaba el paciente, en atención a los síntomas que refería; en concreto, se le realizó tratamiento con inmunoglobulinas con el fin de revertir la situación inmunológica que presentaba, sin éxito. La única opción potencialmente efectiva para lograr una mejoría (que tampoco estaba garantizada), se trataba de una timectomía, una intervención quirúrgica compleja que fue descartada por el Servicio de Cirugía Torácica, al encontrarse el paciente en un estado de deterioro que la hacía completamente inviable.

Tampoco hay evidencia de relación causal del fallecimiento con la administración de la vacuna Janssen y sus efectos adversos. En efecto, el informe del Centro de Farmacovigilancia de Canarias señala que, de acuerdo con el algoritmo de evaluación que analiza cualitativamente la asociación entre el medicamento empleado y la reacción adversa relacionada del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, en este caso según los datos que aparecen en la historia clínica del paciente, es incompatible una secuencia temporal entre la administración de la vacuna (08.05.2021) y la aparición o inicio de los síntomas neurológicos (28.04.2021). Los síntomas neurológicos descritos con dos semanas de antelación a la vacunación son suficientemente complejos para considerarlos inicio del cuadro que posteriormente evoluciona como se ha descrito.

En cuanto al conocimiento Previo, la Leucoencefalopatía no está descrita entre las reacciones adversas contenidas en la Ficha Técnica de esta vacuna.

Tampoco la retirada del fármaco (Dosis única) o la Reexposición (que no hubo) añade ni resta causalidad.

Sin embargo, sí existe causa alternativa con mayor plausibilidad que el medicamento: El timoma es una causa alternativa más plausible que la sospecha farmacológica pues su hallazgo radiológico y la biopsia son claros.

El problema del timoma es que es un tipo de tumor generalmente silente, de crecimiento lento. Su descubrimiento es frecuentemente casual (como en este caso) pues los síntomas inespecíficos que producen -por compresión de estructuras locales-

son: dificultad respiratoria, tos prolongada, dolor en el pecho, pérdida de apetito y de peso, dificultades para la deglución, afonía, etc.

En definitiva, la relación temporal entre la administración de la vacuna y el inicio de los síntomas clínicos de este paciente es incompatible; no hay casos semejantes en el conjunto de la población vacunada, ni en la literatura médica y en el conocimiento científico y técnico previo de estas vacunas; junto con la presencia de un cuadro clínico que puede explicar la causa fisiopatológicamente coherente como alternativa, tanto por la etiología infecciosa (activación del virus JC), como los síntomas neurológicos, llevan a concluir que no se encuentra relación causal entre la vacuna y el cuadro clínico que produjo la muerte del paciente.

Esa falta de relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público sanitario y los daños por los que se reclama impide el surgimiento de la responsabilidad administrativa, por lo que se ha de concluir que la Propuesta de Resolución, que desestima la pretensión resarcitoria de los reclamantes, es conforme a Derecho.

## C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución, que desestima la reclamación de los interesados, al no concurrir los requisitos exigibles que conforman la responsabilidad patrimonial de la Administración, se considera conforme a Derecho.