

Responsabilidad de la Administración por el posible contagio de la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob

Comentario a las Sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Galicia sobre responsabilidad patrimonial de la Administración por el suministro de un radiofármaco potencialmente contaminado con la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob

Marian Gili Saldaña

Facultad de Derecho
Universitat Pompeu Fabra

315

Abstract

Entre el 26.11.2003 y el 21.7.2004, el Tribunal Superior de Justicia de Galicia dictó 28 sentencias en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración Pública por el posible contagio de la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob tras el suministro, por varios hospitales gallegos, del radiofármaco Amerscan Pulmonate II Technetium Lung Agent. En todas ellas desestimó los recursos contencioso administrativos por falta de prueba de un daño efectivo y antijurídico, así como de una relación causal entre el funcionamiento normal o anormal de la Administración sanitaria y el perjuicio alegado.

En este comentario, la principal cuestión que se plantea es si los pacientes a quienes se suministró el radiofármaco potencialmente contaminado con la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob tienen derecho o no a una indemnización por el daño moral derivado de la incertidumbre de saber que se les suministró un radiofármaco potencialmente contaminado con dicha enfermedad.

Sumario

- 1. Los hechos**
- 2. El procedimiento administrativo y posterior recurso contencioso administrativo**
- 3. Cuestiones jurídicas resueltas por el TSJ de Galicia**
 - 3.1. Jurisdicción competente**
 - 3.2. Daño indemnizable**
 - a) Contagio de la enfermedad**
 - b) Daño moral derivado de la incertidumbre de conocer la contaminación**
 - 3.3. Consentimiento informado**
- 4. Conclusiones**
- 5. Sentencias del TSJ de Galicia en materia de radiofármacos**
- 6. Tabla de sentencias**

1. Los hechos

Entre mayo y noviembre de 1997, varios hospitales gallegos, públicos y privados, inyectaron a 450 pacientes con cuadros de posible tromboembolismo pulmonar el medicamento radiofármaco *Amerscan Pulmonate II Technetium Lung Agent* (en adelante, *Amerscan Pulmonate II*) para la realización de gammagrafías pulmonares de ventilación-perfusión¹. Dicho radiofármaco, un contraste inyectable compuesto de tecnecio (^{99m}Tc) y de microesferas de albúmina elaboradas con plasma humano, había sido fabricado por el laboratorio británico “Nycomed Amersham” para el diagnóstico de embolias pulmonares.

El régimen jurídico aplicable a los medicamentos radiofármacos se encuentra recogido en los arts. 51-53 *Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento*² y el *Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano*³. Asimismo, en la Comunidad Autónoma de Galicia, también en los arts. 44-48 de la *Ley 5/1999, sobre ordenación farmacéutica*⁴, modificada por la *Ley 4/2005, de 17 de marzo*⁵. De acuerdo con todas estas disposiciones, los radiofármacos identifican “(...) cualquier producto que, cuando esté preparado para su uso con finalidad terapéutica o diagnóstica, contenga uno o más radionúclidos (isótopos radiactivos)”.

El 18.11.1997, el Ministerio de Sanidad del Reino Unido retiró del mercado británico los lotes A-548, A-554 y A-556 de *Amerscan Pulmonate II*, tras haber detectado que uno de los donantes de la partida de plasma, de quien se había obtenido uno de los componentes del radiofármaco, la albúmina *Zenalb 20*, había desarrollado una nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (en adelante, nvECJ) con posterioridad a la donación. Esta enfermedad, como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, es una enfermedad mortal que afecta al sistema nervioso central y daña la función cerebral, si bien aparece en edades más tempranas.

Ese mismo día, el Ministerio de Sanidad británico comunicó dicha retirada al Ministerio de Sanidad y Consumo español. La Subdirección General de Control Farmacéutico, tras comprobar la presencia en el mercado español de dos de los lotes potencialmente contaminados con la nvECJ (lotes A-548 y A-554) ordenó, como medida precautoria, la inmovilización del producto. Asimismo, advirtió de que no existían evidencias de que el producto fuera defectuoso o estuviese contaminado con la nvECJ, de que el donante sufriera aquella enfermedad o hubiere desarrollado el agente infeccioso en el momento de la donación, y de que la nvECJ fuera transmisible por vía sanguínea.

¹ La gammagrafía pulmonar es una prueba diagnóstica basada en la imagen que producen las radiaciones generadas tras la inyección o inhalación en el organismo de sustancias que contienen isótopos radiactivos. Esta prueba se utiliza para medir la respiración (ventilación) y la circulación (perfusión) en todas las áreas de los pulmones.

² BOE nº 306, 22.12.1990 (p. 38.228).

³ BOE nº 109, 7.5.1993 (p. 13.687).

⁴ DO Galicia nº 99, 26.5.1999 (p. 6.296). BOE nº 144, 17.6.1999 (p. 23.188).

⁵ DO Galicia nº 62, 1.4.2005 (p. 5.382).

2. *El procedimiento administrativo y posterior recurso contencioso administrativo*

De los hechos señalados en el epígrafe anterior derivaron 28 sentencias de la Sala Tercera del Tribunal Superior de Justicia de Galicia (la primera, de 26.11.2003) donde el Tribunal se pronunció sobre la responsabilidad patrimonial de la Administración por los daños derivados del suministro de un radiofármaco (*Amerscan Pulmonate II*) potencialmente contaminado con la nvECJ. Cada una de las sentencias se describe de manera sucinta en el [apartado 5](#) de este comentario.

Una vez inmovilizados los lotes A-548 y A-554 de *Amerscan Pulmonate II*, los centros hospitalarios que los habían suministrado informaron a los pacientes afectados, que presentaron reclamaciones administrativas ante la Consellería de Sanidade e Servicos Sociais. Ésta, de acuerdo con lo establecido en el art. 12 [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](#), solicitó dictamen del Consejo de Estado, que resolvió lo siguiente:

“(...) [L]a reclamante no ha desarrollado la enfermedad, pues en la actualidad no existen datos epidemiológicos que confirmen la transmisión de la enfermedad a través de productos derivados del plasma humano. (...) la Administración Española actuó inmediatamente para sacar del mercado los productos que podían estar contaminados (...). Esta inmovilización no obedeció a que efectivamente la aplicación del producto pudiera transmitir la enfermedad (al ser muy improbable -según el citado informe- su transmisión por derivados de la sangre o plasma humano), sino como mera medida precautoria” (véanse los Dictámenes nº 2556/2000, de 21.9.2000; nº 3756/2000, de 11.1.2001; y nº 3769/2001, de 18.1.2001).

A la vista de lo anterior, la Consellería denegó las pretensiones deducidas por los demandantes, en algunos casos mediante resolución expresa (SSTSJ, 3ª, de Galicia, 24.12.03 y 30.6.04 (7.6.2000); 3.12.03, 28.4.04 y 30.6.04 (8.6.2000); 3.12.03, 18.2.04 y 30.6.04 (9.6.2000); 26.11.03 (22.6.2000); 10.12.03 (23.6.2000); 21.4.04 (29.6.2000); 30.6.04 (4.7.2000); 21.7.04 (8.9.2000); 7.7.04 (30.1.2001) y 28.4.04 (5.2.2001)) y, en el resto, por silencio administrativo.

El Letrado D. A. Iglesias Fernández y el Procurador D. J. A. Cortiñas Fariña, como representantes de los demandantes en 25 sentencias⁶, formalizaron recursos contencioso administrativos contra las resoluciones de la Consellería de Sanidade e Servicos Sociais.

Únicamente se conoce la fecha de interposición de las demandas de catorce de las sentencias comentadas (véase *infra* [apartado 5](#)): las primeras datan de 10.10.1998 (SSTSJ, 3ª, de Galicia, 30.6.04). Posteriores en el tiempo son las de 20.10.1998 (STSJ, 3ª, de Galicia, 10.12.03), 5.11.1998 (STSJ, 3ª, de Galicia, 24.12.03), 11.2.1999 (STSJ, 3ª, de Galicia, 30.6.04), 1.6.1999 (STSJ, 3ª, de Galicia, 10.12.03), 2.7.1999 (STSJ, 3ª, de Galicia, 30.6.04), 9.6.1999 (STSJ, 3ª, de Galicia, 30.6.04),

⁶ En la STSJ, 3ª, Galicia, de 10.12.2003 (JUR 2004\64566), actúa en nombre y representación de la demandante el Letrado D. A. Neira Domínguez y el Procurador D. M. Bermúdez Tasende. Por su parte, en las SSTS, 3ª, Galicia, de 10.12.2003 (JUR 2004\64567) y de 18.2.2004 (JUR 2004\260910), la representación procesal de los demandantes corresponde al Letrado D. R. Brey Cerdeira y al Procurador D. X. López Valcarcel.

13.7.1999 (SSTSJ, 3ª, de Galicia, 3.12.03 y 30.6.04), 16.7.1999 (STSJ, 3ª, de Galicia, 30.6.04), 21.7.1999 (SSTSJ, 3ª, de Galicia, 10.12.03 y 21.7.04) y 10.1.2000 (STSJ, 3ª, de Galicia, 28.4.04). En el resto de casos, es posible deducir que aquella fecha es posterior al 18.11.1997, fecha de inmovilización de los lotes A-548 y A-554 de *Amerscan Pulmonate II*, y anterior al 7.6.2000, fecha de las primeras resoluciones de la Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (véanse las SSTSJ Galicia, 3ª, 24.12.03 (RJCA 2004\304) y 30.6.04 (JUR 2005\194389)).

La legitimación pasiva correspondía, de manera conjunta, a la Administración sanitaria, en concreto, a la Consellería de Sanidade e Servicos Sociais y al Servicio Galego de Saude (SERGAS), así como al laboratorio fabricante del radiofármaco (“Nycomed Amersham, S.A.”); también, en algunos casos, al Ministerio de Sanidad y Consumo (SSTSJ, 3ª, Galicia, 3.12.03 y 10.12.03), al “Policlínico Vigo, S.A.”⁷ (POVISA) (SSTSJ, 3ª, Galicia, 3.12.03, 10.12.03, 24.12.03, 28.4.04 y 19.5.04) o al “Instituto Galego de Medicina Técnica, S.A.”⁸ (MEDTEC) (SSTSJ, 3ª, Galicia, 30.6.04 y 21.7.04).

En todas las demandas, y con base en la infracción de los arts. 139 y ss. [Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común](#)⁹ en la redacción dada por la [Ley 4/1999, de 13 de enero](#)¹⁰ (en adelante, LRJPAC), y del régimen del consentimiento informado regulado por la [Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad](#)¹¹ (en adelante, LGS), se solicitó la creación de áreas multidisciplinares donde se ofreciera un seguimiento médico para identificar y tratar cualquier complicación sobrevenida, así como una indemnización por los daños morales derivados de la administración de un radiocontraste contaminado con la nvECJ, sin perjuicio de la correspondiente indemnización en aquellos supuestos en los que, efectivamente, se desarrollase la enfermedad. En concreto, la cuantía indemnizatoria solicitada era, en dieciocho sentencias, de 300.506,05 €; en una de ellas, de 601.012,1 €; en dos, de 150.253,02 €; y, en siete, quedaba indeterminada.

Finalmente, respecto del sentido del fallo, las 28 sentencias, con ponencia, según los casos, de D. Fernando Seoane Pesqueira, D. Benito López González, D. Mª Dolores Galindo Gil o D. Gonzalo de la Huerga Hidalgo, desestimaron los recursos contencioso administrativos interpuestos por los demandantes por falta de competencia para conocer de la responsabilidad conjunta de la Administración sanitaria y del laboratorio farmacéutico que fabricó el radiofármaco; por falta de prueba de la existencia de un daño indemnizable; y, finalmente, porque la Administración sanitaria cumplió con su deber de informar a los pacientes acerca de los riesgos inherentes al suministro del radiofármaco, de acuerdo con los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en aquel momento.

⁷ El “Policlínico Vigo, S.A.” (POVISA) es un hospital privado que se encuentra integrado, mediante un concierto, en la red sanitaria pública gallega.

⁸ El “Instituto Galego de Medicina Técnica, S.A.” (MEDTEC) es una empresa pública sanitaria, con autonomía de gestión, que realiza actividad asistencial en tres hospitales del Servicio Galego de Saúde, ubicados en las ciudades de Vigo y Orense.

⁹ BOE nº 285, 27.11.1992 (p. 40.300); rect. BOE nº 311, 28.12.1992 (p. 44.118); BOE nº 23, 27.1.1993 (p. 2.081).

¹⁰ BOE nº 12, 14.1.1999 (p. 1.739); rect. BOE nº 30, 4.2.1999 (p. 4.939); BOE nº 16, 19.1.1999 (p. 2.309).

¹¹ BOE nº 102, de 29.4.1986 (p. 15.207).

3. Cuestiones jurídicas resueltas por el TSJ de Galicia

Dada la idéntica fundamentación jurídica de las 28 sentencias del TSJ de Galicia, en este comentario se ha optado por un análisis conjunto de las mismas. En consecuencia, se advierte que las remisiones que se establezcan en las próximas páginas se deben entender realizadas a la primera sentencia española sobre la materia, la STSJ, 3ª, Galicia 26.11.03.

En concreto, el Tribunal se pronuncia sobre las siguientes cuestiones jurídicas: en primer lugar, si es competente para conocer de las demandas de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria cuando también se demanda a un laboratorio farmacéutico; en segundo lugar, si procede la reparación del daño moral derivado de la incertidumbre de poder sufrir, en el futuro, la nvECJ como consecuencia de un funcionamiento anormal de la Administración, “(...) *al no llevar a cabo el exigible control sanitario o farmacéutico de un producto administrado*” (FJ 4º); finalmente, si la Administración incumplió con su deber de informar a los pacientes “*respecto la administración del medicamento y (...) del posible desarrollo de la enfermedad*” (FJ 4º).

3.1. Jurisdicción competente

Según la Disposición Adicional 12ª LRJPAC, la responsabilidad patrimonial de la Administración por los daños y perjuicios causados por o con ocasión de la asistencia sanitaria, y las correspondientes reclamaciones, “seguirán la tramitación administrativa prevista en esta Ley, correspondiendo su revisión jurisdiccional al orden contencioso-administrativo en todo caso”.

En las sentencias analizadas, los actores demandaron, de forma conjunta, a la Administración sanitaria y a la empresa fabricante del radiofármaco. Sin embargo, el Tribunal consideró que la exoneración de responsabilidad de la Administración impedía “condenar en este litigio a un sujeto privado autónomamente” (FJ 3º), por lo que la responsabilidad de la empresa fabricante del medicamento se debía ventilar en un procedimiento civil en el que “habría que atender a la *Ley 26/1984, General para la defensa de los consumidores y usuarios* (artículos 27.1 a) y c), y 28), y *Ley 22/1994, de Responsabilidad Civil por los daños causados por productos defectuosos* (artículo 6.3), así como a la *Directiva 93/42 CEE, del Consejo, de 14 de junio de 1993*” (FJ 3º).

En efecto, según el TSJ de Galicia, y con base en los arts. 2 e) de la *Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso administrativa*¹² (en adelante, LJCA) y 9.4 de la *Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial*¹³ (en adelante, LOPJ), ambos

¹² BOE nº 167, 14.7.1998 (p. 23.516). Modificado por la Disposición Adicional 15ª *Ley Orgánica 19/2003, de 23 de diciembre, de modificación de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial*, que añade a la redacción del art. 2 e) el inciso “(...) aun cuando en la producción del daño concurren con particulares o cuentan con un seguro de responsabilidad”.

¹³ BOE nº 154, 2.7.1985 (p. 20.632). Modificado por el Artículo Único de la *Ley Orgánica 6/1998, de 13 de julio* y, posteriormente, por el Artículo Único de la ya citada *Ley Orgánica 19/2003, de 23 de diciembre*, que añade que los tribunales del orden contencioso administrativo también conocerán de las “reclamaciones de responsabilidad cuando el interesado accione directamente contra la aseguradora de la

preceptos en su redacción anterior a la reforma operada por la [Ley Orgánica 19/2003, de 23 de diciembre, de modificación de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial](#), la competencia para conocer de la responsabilidad de los sujetos demandados corresponde a la jurisdicción contencioso administrativa.

Según el art. 2 e) LJCA, "(...) El orden jurisdiccional contencioso administrativo conocerá de las cuestiones que se susciten en relación con: e) La responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación de que derive, no pudiendo ser demandadas aquéllas por este motivo ante los órdenes jurisdiccionales civil o social".

Por su parte, el art. 9.4 LOPJ establece que los tribunales del orden contencioso administrativo "conocerán de las pretensiones que se deduzcan en relación con (...) la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas y del personal a su servicio, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación de que se derive. Si a la producción del daño hubieran concurrido sujetos privados, el demandante deducirá también frente a ellos su pretensión ante este orden jurisdiccional".

De una interpretación literal del art. 9.4 LOPJ parecería que la concurrencia a la producción del daño de una Administración sanitaria y de un laboratorio farmacéutico basta para atribuir a la jurisdicción contencioso administrativa el conocimiento de su responsabilidad. En este sentido, no cabe duda de que la Administración sanitaria, como responsable de realizar los controles previos a la puesta en circulación del medicamento, y el laboratorio "Nycomed Amersham, S.A.", como fabricante del radiofármaco potencialmente contaminado con la nvECJ, contribuyeron al daño sufrido por los pacientes. Cuestión distinta es la interpretación que el Tribunal pretenda dar a la expresión "concurrir a la producción del daño".

Por otro lado, resulta criticable que el Tribunal se declare incompetente para conocer de la responsabilidad civil del fabricante tras haberse pronunciado sobre la responsabilidad patrimonial de la Administración. Ello no sólo supondría la alteración del orden lógico de todo procedimiento jurisdiccional sino que, de producirse, obligaría a iniciar un nuevo procedimiento ante la jurisdicción civil, con el consiguiente quebranto del principio de economía del proceso.

3.2. Daño indemnizable

Aunque el Tribunal Superior de Justicia de Galicia no lo haga, es necesario diferenciar dos tipos de daños indemnizables: el primero, el daño físico derivado del contagio de la nvECJ como consecuencia del suministro del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* y, el segundo, el daño moral derivado de la incertidumbre del posible desarrollo de aquella enfermedad.

Administración, junto a la Administración respectiva" y cuando "las demandas de responsabilidad patrimonial se dirigen, además, contra las personas o entidades públicas o privadas indirectamente responsables de aquéllas".

a) Contagio de la enfermedad

Según el Tribunal, no existe un daño físico indemnizable derivado del contagio de la nvECJ. La anterior afirmación se deriva de los siguientes argumentos:

- No existen pruebas de que el radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* esté contaminado y, por tanto, pueda ser la causa del contagio de la nvECJ. En términos del propio Tribunal, “no existen evidencias científicas que demuestren que la transmisión de la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob pueda producirse por vía de hemoderivados” (FJ 4º)¹⁴.
- No ha quedado acreditado que el donante de la partida de plasma, de quien se obtuvo la albúmina para elaborar el radiofármaco, sufriera la nvECJ o hubiera desarrollado el agente infeccioso en el momento de la donación.
- Los demandantes no han probado que hubieran contraído la enfermedad. En la actualidad, no existe un test validado que permita detectar priones en sangre humana. El diagnóstico de la enfermedad sólo es posible mediante la realización de una biopsia, una prueba que, a menudo, se descarta por sus peligros inherentes, o una autopsia cerebral.

b) Daño moral derivado de la incertidumbre de conocer la contaminación

En el apartado anterior, el Tribunal niega la existencia de un daño físico indemnizable, al parecer, por falta de prueba de que los pacientes hubieran desarrollado la nvECJ. Sin embargo, una cosa es el daño consistente en el contagio de la nvECJ y, otra cosa distinta, el daño moral identificado con “un síndrome depresivo ansioso, angustia y rechazo social” (FJ 4º) por la incertidumbre del posible desarrollo de una enfermedad, hasta el momento, mortal¹⁵.

El Tribunal acepta que el conocimiento del suministro de un radiofármaco potencialmente contaminado y del posible desarrollo de la nvECJ haya podido “ocasionar disturbios afectivos, emocionales, sociales y laborales en los pacientes” (FJ 4º). Sin embargo, niega que la Administración sanitaria sea responsable de dichas perturbaciones por falta de prueba o de concreción del daño¹⁶.

¹⁴ Sobre esta materia, véase EVATT (2004), “La enfermedad Creutzfeldt-Jakob y la hemofilia: evaluación del riesgo”, *Federación Mundial de Hemofilia*, nº 15 (disponible en http://www.wfh.org/index_SP.asp?SP). Fecha de consulta: 4.12.2005).

¹⁵ Para más información en materia de daño moral, véase SALVADOR CODERCH *et alii* (2003) y GÓMEZ POMAR (2000), entre otros.

¹⁶ En este punto, los argumentos del Tribunal difieren en las distintas sentencias: así, en algunos casos exonera a la Administración porque los pacientes padecían, con anterioridad, un síndrome depresivo ansioso; en otros, porque la información del suministro de un radiofármaco potencialmente contaminado resultaba obligada por razones de salud pública, por lo que “las consecuencias psíquicas aludidas, siempre variables según la fortaleza de ánimo de cada persona, constituyen un mal que el paciente viene obligado a soportar”; finalmente, porque existía una cierta confusión en la concreción del daño.

En todo caso, la prueba del nexo causal entre el suministro del radiofármaco y el daño moral que sufren los demandantes conduciría a la aplicación del régimen de responsabilidad objetiva previsto por el art. 139.1 LRJPAC, según el cual la Administración sanitaria responde, no sólo por los daños derivados del funcionamiento anormal de sus servicios públicos, sino también por los derivados del funcionamiento normal de los mismos.

Según el art. 139.1 LRJPAC, “Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos”.

Un servicio público funciona normalmente cuando lleva a cabo su prestación atendiendo a los parámetros de legalidad, licitud, diligencia y respeto de las normas técnicas que imponen un nivel mínimo de calidad en la actividad a desarrollar. Ello implica que el criterio de imputación de responsabilidad no pueda ser la culpa, sino el mero riesgo que supone la presencia de la Administración, la actuación de un servicio o la utilización de un bien público.

El funcionamiento de la Administración fue, en un principio, normal, pues sometió el radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* a los controles de seguridad, calidad y eficacia previstos por la normativa vigente en el Estado español, y retiró del mercado los lotes potencialmente contaminados con la nvECJ para minimizar el riesgo ante una posible transmisión de aquella enfermedad.

Incluso probada la existencia de un daño moral derivado de la incertidumbre de saber que se le había suministrado un radiofármaco potencialmente contaminado con la nvECJ, la Administración quedaría exenta de responsabilidad por aplicación del criterio de la antijuridicidad previsto en el art. 141.1 LRJPAC, según el cual sólo son indemnizables las lesiones procedentes de daños que el particular no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. Este precepto fue modificado por la [Ley 4/1999, de 13 de enero](#) para positivizar la excepción de los riesgos de desarrollo, de tal forma que, en la actualidad, no son indemnizables “(...) los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

De todo lo anterior se deriva la imposibilidad de condenar a la Administración sanitaria por ausencia de antijuridicidad del daño pues, en el momento del suministro del radiofármaco (tampoco en la actualidad), el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica permitían demostrar que la nvECJ se transmitiera por vía hemática, por lo que el contagio era un riesgo que los pacientes debían soportar.

3.3. Consentimiento informado

Los demandantes alegan que “no se les informó de que se les suministraría un radiofármaco ni se les explicó las características del administrado, alternativas y riesgos, por lo que no prestaron el consentimiento informado” (FJ 4º).

La cuestión del consentimiento informado se regula en la [Ley estatal 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](#)¹⁷ y, en la Comunidad Autónoma de Galicia, en la [Ley gallega 3/2001, de 28 de mayo, de regulación del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes](#)¹⁸. La inexistencia de tales normas en el momento de la producción de los hechos conlleva la aplicación en el caso del art. 10.5 y 6 de la [Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad](#)¹⁹.

Según el art. 10 LGS, apartados 5 y 6, todos tienen los siguientes derechos con respecto de las distintas administraciones públicas sanitarias:

“(…) 5. A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento²⁰.

6. A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento por escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

- a. Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
- b. Cuando no esté capacitado para tomar decisiones; en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.
- c. Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento”.

Para el Tribunal, la referencia del art. 10.6 LGS a cualquier *intervención* impediría fundar la responsabilidad de la Administración, pues los pacientes afectados se habrían sometido a una prueba diagnóstica, en concreto, una gammagrafía pulmonar que requiere de la inyección de un radiofármaco. No obstante, el argumento es pobre. Quizá hubiera resultado más convincente probar que los pacientes prestaron su consentimiento de forma tácita por estar ante un supuesto de urgencia vital o por haber dejado en manos del facultativo, en uso de sus facultades intelectivas y volitivas, libre y conscientemente, la toma de las decisiones médicas que pudieran afectarles. Dicha prueba habría sido relativamente fácil si se tiene en cuenta que las gammagrafías pulmonares se suelen practicar ante el riesgo de sufrir tromboembolismos pulmonares, una de las causas de muerte súbita más frecuentes.

¹⁷ BOE nº 274, de 15.11.2002 (p. 40.126).

¹⁸ DO Galicia nº 111, de 8.6.2001 (p. 7.593). BOE nº 158, 3.7.2001 (p. 23.537). Modificada por la Ley 3/2005, de 7 de marzo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes (DO Galicia nº 55, 21.3.2005, p. 4.760).

¹⁹ BOE nº 102, de 29.4.1986 (p. 15.207).

²⁰ Este apartado ha sido derogado por la [Ley estatal 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](#).

A idéntica solución llega el Tribunal respecto del apartado 5 del art. 10 LGS con base en los siguientes motivos: en primer lugar, por considerar dudoso que la Administración sanitaria deba recabar el consentimiento del paciente para suministrar un radiofármaco con fines de diagnóstico y no terapéutico; en segundo lugar, porque la gammagrafía pulmonar es la prueba indicada para confirmar o descartar embolismos pulmonares, por lo que existiría un consentimiento tácito o presunto del paciente; en tercer lugar, porque la Administración informó de la contaminación del radiofármaco suministrado para que los pacientes afectados adoptaran las medidas adecuadas para ellos (controles médicos) y en relación con los demás (exclusión como donantes de sangre, órganos y tejidos); y, finalmente, porque la Administración no disponía, en el momento de la realización de las gammagrafías, de información sobre los riesgos de la utilización del medicamento.

En efecto, como establece el Tribunal, “(...), al margen de la duda que genera la necesidad de consentimiento para la administración de un radiofármaco con fines de diagnóstico y no terapéutico, en primer lugar era lógica la realización de la gammagrafía pulmonar para confirmar o descartar un posible tromboembolismo pulmonar (TEP) (...) y en segundo lugar no se puede exigir a la Administración sanitaria la comunicación de los riesgos de utilización de ese producto derivada de una información que no poseía (...) en el momento de la gammagrafía (...)” (FJ 4º).

A la vista de lo anterior, el Tribunal considera que la Administración sanitaria cumplió con su deber de informar a los pacientes y, en consecuencia, el funcionamiento de los servicios públicos fue normal (art. 139 LRJPAC). Sin embargo, una vez más, la exonera de responsabilidad por falta de antijuridicidad del daño (art. 141.1 LRJPAC), pues no se le podía exigir que informara de unos riesgos que desconocía en el momento de practicar las gammagrafías pulmonares.

Hasta aquí la argumentación del TSJ de Galicia. Es cierto que la Administración no podía informar sobre unos riesgos que desconocía. Sin embargo, se suscitan dudas sobre si tampoco podía informar sobre el suministro, las características y las alternativas al radiofármaco, lo que podría fundar la condena de la Administración por el funcionamiento anormal de sus servicios. En este punto, es presumible que los demandantes, de haber aceptado el suministro del radiofármaco, hubieran sufrido igualmente un daño moral; por otro lado, las sentencias comentadas ponen de relieve que los hospitales gallegos habían practicado radiografías de tórax con carácter previo a las gammagrafías pulmonares, cuyo resultado había descartado cualquier posibilidad de tromboembolismo y, con ello, la realización de pruebas diagnósticas alternativas (como una angiografía pulmonar, una tomografía axial computerizada en espiral o una resonancia nuclear magnética²¹). Todo ello impediría, de nuevo, condenar a la Administración por la infracción de su deber de información, aunque con argumentos distintos a los esgrimidos por el Tribunal.

²¹ Para más información sobre las pruebas diagnósticas procedentes en caso de riesgo de tromboembolismo pulmonar, véase SOCIEDAD ANDALUZA DE MEDICINA INTENSIVA, URGENCIAS Y CORONARIAS (SAMIUR) (2002), *Principios de Urgencias, Emergencias y Cuidados Críticos*, Ed. Adhulia.

4. Conclusiones

Las 28 sentencias del TSJ de Galicia analizadas ponen de manifiesto varios de los problemas que se suscitan recurrentemente en el ámbito de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria: jurisdicción competente, consentimiento informado, antijuridicidad y excepción de riesgos de desarrollo, etc.

Con todo, el principal problema que se plantea es la interpretación que se debe dar al art. 9.4 LOPJ en aquellos casos en que se demanda, conjuntamente, a la Administración sanitaria y al laboratorio fabricante de un medicamento. Resulta criticable que el Tribunal Superior de Justicia deje pasar la oportunidad de entrar a conocer de la responsabilidad de un laboratorio farmacéutico que ha concurrido a la producción de un daño con la Administración, lo que sin lugar a dudas contribuiría a clarificar la interpretación del citado precepto y, a su vez, evitaría el peregrinaje de jurisdicciones que, inevitablemente, se deriva de la decisión del Tribunal.

En cuanto al fondo del asunto, se echa en falta una discusión sobre el posible otorgamiento de una indemnización por el daño moral autónomo derivado de la incertidumbre de desarrollar la nvECJ, más aún cuando el propio Tribunal reconoce que dicha incertidumbre ha podido ocasionar perturbaciones afectivas, emocionales y laborales, entre otras, a los pacientes. Todo ello sin perjuicio de que se llegue a la misma conclusión que el Tribunal por aplicación del criterio de la antijuridicidad del daño (o, en la actualidad, de la excepción de riesgos de desarrollo).

5. Sentencias del TSJ de Galicia en materia de radiofármacos

Las resoluciones analizadas -28 en total- se enumeran cronológicamente y se resumen en su principal contenido en las páginas siguientes.

1. STSJ, 3ª, Galicia 26.11.03 (JUR 2004\64196. MP: Fernando Seoane Pesqueira). *Victoria c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, "Nycomed Amersham, S.A."*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración a la actora, el 8.8.1997, del radiofármaco *AmerScan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar en el Centro Oncológico de Galicia por sospecha de tromboembolismo pulmonar. Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informada de que se le había suministrado uno de los lotes posiblemente contaminados con la nvECJ (lote A-548). Demanda (*no consta la fecha*): indemnización por daños morales de 300.506,05 € y creación de áreas multidisciplinares en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (22.6.2000): deniega. TSJ: desestima. La sociedad demandada únicamente puede ser condenada si concurre con la Administración a la causación del daño (arts. 2 LOPJ y 9.4 LOPJ). Inexistencia de

litisconsorcio pasivo necesario ya que, en los procesos públicos, corresponde al juez convocar al pleito a todos los posibles afectados. Falta de prueba del riesgo de contagio por haber recibido un radiofármaco compuesto de albúmina donada por quien contrajo la nvECJ con posterioridad a la donación, así como de la infección de la actora, por lo que no existe un daño o lesión indemnizable. Existencia de consentimiento informado (art. 10.5 LGS). Aplicación de la excepción de riesgos de desarrollo, pues la información sobre los riesgos de utilización del medicamento no estaba disponible en el momento del tratamiento.

2. STSJ, 3ª, Galicia 3.12.03 (JUR 2004\306327; MP: Benigno López González). *Constantino c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, Administración del Estado y "Nycomed Amersham, S.A."*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración al actor, el 23.9.1997, del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar en el Policlínico Povisa de Vigo (Pontevedra) por sospecha de tromboembolismo pulmonar. Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informado de que se le había suministrado uno de los lotes posiblemente contaminados con la nvECJ (lote A-554). Demanda (*no consta la fecha*): indemnización por daños morales de 300.506,05 € y creación de áreas multidisciplinarias en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (9.6.2000): deniega. TSJ: desestima (*véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03*).
3. STSJ, 3ª, Galicia 3.12.03 (JUR 2004\64377; MP: Benigno López González). *María Esther c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS y "Nycomed Amersham, S.A."*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración a la actora, el 6.11.1997, del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar en el Centro médico Meixoeiro de Vigo (Pontevedra) por sospecha de tromboembolismo pulmonar. Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informada de que se le había suministrado uno de los lotes posiblemente contaminados con la nvECJ (lote A-554). Demanda (*no consta la fecha*): indemnización por daños morales de 300.506,05 € y creación de áreas multidisciplinarias en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (8.6.2000): deniega. TSJ: desestima (*véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03*).
4. STSJ, 3ª, Galicia 3.12.03 (JUR 2004\64376; MP: Benigno López González). *Luis Andrés c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, POVISA y "Nycomed Amersham, S.A."*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración al actor, el 25.8.1997, del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar en el Policlínico Povisa de Vigo (Pontevedra) por sospecha de tromboembolismo pulmonar. Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informado de que se le había suministrado uno de los lotes posiblemente contaminados con la nvECJ (lote A-548). Demanda (13.7.1999): indemnización por daños morales de 300.506,05 € y creación de áreas multidisciplinarias en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (silencio administrativo): deniega. TSJ: desestima (*véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03*).
5. STSJ, 3ª, Galicia 10.12.03 (RJCA 2004\269; MP: Fernando Seoane Pesqueira). *Diana c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, POVISA, SERGAS, Administración del Estado y "Nycomed Amersham, S.A."*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración a la actora, el 28.7.1997, del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar en el Policlínico Povisa de Vigo (Pontevedra) por sospecha de tromboembolismo pulmonar. Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control

- Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informada de que se le había suministrado uno de los lotes (*no consta*) posiblemente contaminados con la nvECJ. Demanda (20.10.1998): indemnización por daños morales de 300.506,05 € y creación de áreas multidisciplinares en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (silencio administrativo): deniega. TSJ: desestima (*véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03*).
6. STSJ, 3ª, Galicia 10.12.03 (RJCA 2004\270; MP: Fernando Seoane Pesqueira). *Nieves c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, Administración del Estado y "Nycomed Amersham, S.A."*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración a la actora, el 13.9.1997, del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar en la Unidad de Medicina Nuclear del Instituto Galego de Medicina Técnica (MEDTEC) del Hospital Meixoeiro de Vigo por sospecha de tromboembolismo pulmonar. Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informada de que se le había suministrado uno de los lotes posiblemente contaminados con la nvECJ (lote A-548). Demanda (21.7.1999): indemnización por daños morales de 300.506,05 € y creación de áreas multidisciplinares en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (silencio administrativo): deniega. TSJ: desestima (*véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03*).
 7. STSJ, 3ª, Galicia 10.12.03 (JUR 2004\64566; MP: Benigno López González). *Lourdes c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, Administración del Estado y "Nycomed Amersham, S.A."*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración a la actora, el 23.9.1997, del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar en el Centro Oncológico de Galicia por sospecha de tromboembolismo pulmonar. Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informada de que se le había suministrado uno de los lotes posiblemente contaminados con la nvECJ (lote A-548). Demanda (*no consta la fecha*): indemnización por daños morales de 601.012,1 € y creación de áreas multidisciplinares en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (23.6.2000): deniega. TSJ: desestima (*véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03*).
 8. STSJ, 3ª, Galicia 10.12.03 (JUR 2004\64567; MP: Benigno López González). *Estíbaliz c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, Ministerio de Sanidad y Consumo, y "Nycomed Amersham, S.A."*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración a la actora, el 14.9.1997, del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar en la Unidad de Medicina Nuclear del Instituto Galego de Medicina Técnica (MEDTEC) del Hospital Meixoeiro de Vigo por sospecha de tromboembolismo pulmonar. Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informada de que se le había suministrado uno de los lotes posiblemente contaminados con la nvECJ (lote A-548). Demanda (1.6.1999): indemnización por daños morales de 150.253,02 € y creación de áreas multidisciplinares en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (12.9.2000): deniega. TSJ: desestima (*véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03*).
 9. STSJ, 3ª, Galicia 24.12.03 (RJCA 2004\304; MP: Mª Dolores Galindo Gil). *Araceli c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, y "Nycomed Amersham, S.A."*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración a la actora, el 5.9.1997, del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar en el Hospital Oncológico de A Coruña por sospecha de tromboembolismo pulmonar. Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informada de que se le había suministrado uno de los lotes (*no consta*) posiblemente contaminados con la nvECJ. Demanda (*no consta la fecha*): indemnización por daños morales de

- 300.506,05 € y creación de áreas multidisciplinarias en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (7.6.2000): deniega. TSJ: desestima (véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03).
10. STSJ, 3ª, Galicia 24.12.03 (JUR 2004\65022; MP: Mª Dolores Galindo Gil). *Paula c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, POVISA y "Nycomed Amersham, S.A."*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración a la actora, el 12.8.1997, del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar en el Policlínico Povisa de Vigo (Pontevedra) por sospecha de tromboembolismo pulmonar. Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informada de que se le había suministrado uno de los lotes (*no consta*) posiblemente contaminados con la nvECJ. Demanda (5.11.1998): indemnización por daños morales de 300.506,05 € y creación de áreas multidisciplinarias en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (silencio administrativo): deniega. TSJ: desestima (véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03).
 11. STSJ, 3ª, Galicia 18.2.04 (JUR 2004\260910; MP: Mª Dolores Galindo Gil). *Clara c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS y "Nycomed Amersham, S.A."*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración a la actora, el 29.7.1997, del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar en el Hospital Meixoeiro de Vigo por sospecha de tromboembolismo pulmonar. Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informada de que se le había suministrado uno de los lotes posiblemente contaminados con la nvECJ (lote A-548). Demanda (*no consta la fecha*): indemnización por daños morales de 150.253,02 € y creación de áreas multidisciplinarias en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (9.6.2000): deniega. TSJ: desestima (véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03).
 12. STSJ, 3ª, Galicia 21.4.04 (JUR 2004\259853; MP: Fernando Seoane Pesqueira). *José Enrique c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS y "Nycomed Amersham, S.A."*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración al actor, el 26.7.1997, del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar en el Hospital Meixoeiro de Vigo por sospecha de tromboembolismo pulmonar. Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informado de que se le había suministrado uno de los lotes posiblemente contaminados con la nvECJ (lote A-548). Demanda (*no consta la fecha*): indemnización por daños morales de 300.506,05 € y creación de áreas multidisciplinarias en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (29.6.2000): deniega. TSJ: desestima (véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03).
 13. STSJ, 3ª, Galicia 28.4.04 (RJCA 2004\850; MP: Benigno López González). *Carlos Antonio (hijo de Mª Inés) c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS y "Nycomed Amersham, S.A."*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración al actor, el 18.10.1997, del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar en el Centro Oncológico de La Coruña por sospecha de tromboembolismo pulmonar. Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informado de que se le había suministrado uno de los lotes posiblemente contaminados con la nvECJ (lote A-548). Demanda (*no consta la fecha*): indemnización por daños morales de 300.506,05 € y creación de áreas multidisciplinarias en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (5.2.2001): deniega. TSJ: desestima (véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03).
 14. STSJ, 3ª, Galicia 28.4.04 (JUR 2004\259699; MP: Fernando Seoane Pesqueira). *Mª Teresa c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, POVISA y "Nycomed Amersham, S.A."*. Riesgo de contagio de la

- nvECJ tras la administración a la actora, el 15.10.1997, del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar en el Policlínico Povisa de Vigo (Pontevedra) por sospecha de tromboembolismo pulmonar. Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informada de que se le había suministrado uno de los lotes posiblemente contaminados con la nvECJ (lote A-554). Demanda (10.1.2000): indemnización por daños morales (*no consta la cuantía*) y creación de áreas multidisciplinares en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (8.6.2000): deniega. TSJ: desestima (*véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03*).
15. STSJ, 3ª, Galicia 19.5.04 (JUR 2005\190090; MP: Fernando Seoane Pesqueira). *Carlos c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, POVISA y "Amersham Health, S.A."*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración al actor, el 19.8.1997, del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar en el Policlínico Povisa de Vigo (Pontevedra) por sospecha de tromboembolismo pulmonar. Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informado de que se le había suministrado uno de los lotes posiblemente contaminados con la nvECJ (lote A-554). Demanda (*no consta la fecha*): indemnización por daños morales (*no consta la cuantía*) y creación de áreas multidisciplinares en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (silencio administrativo): deniega. TSJ: desestima (*véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03*).
16. STSJ, 3ª, Galicia 30.6.04 (JUR 2005\194399; MP: Gonzalo de la Huerga Hidalgo). *Mauricio c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS y "Nycomed Amersham, S.A."*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración al actor del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar por sospecha de tromboembolismo pulmonar (*no consta más información*). Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informado de que se le había suministrado uno de los lotes (*no consta*) posiblemente contaminados con la nvECJ. Demanda (9.7.1999): indemnización por daños morales de 300.506,05 € y creación de áreas multidisciplinares en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (silencio administrativo): deniega. TSJ: desestima (*véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03*).
17. STSJ, 3ª, Galicia 30.6.04 (JUR 2005\194398; MP: Gonzalo de la Huerga Hidalgo). *Luis Alberto c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS y "Nycomed Amersham, S.A."*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración al actor (*no consta la fecha*) del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar en el Complejo Hospitalario de Santiago de Compostela por sospecha de tromboembolismo pulmonar. Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informado de que se le había suministrado uno de los lotes (*no consta*) posiblemente contaminados con la nvECJ. Demanda (11.2.1999): indemnización por daños morales (*no consta la cuantía*) y creación de áreas multidisciplinares en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (8.6.2000): deniega. TSJ: desestima (*véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03*).
18. STSJ, 3ª, Galicia 30.6.04 (JUR 2005\194397; MP: Gonzalo de la Huerga Hidalgo). *Paula c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS y "Amersham Ibérica, S.A."*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración a la actora del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar por sospecha de tromboembolismo pulmonar (*no consta más información*). Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informada de que se le había suministrado uno de los lotes (*no consta*) posiblemente contaminados con la nvECJ. Demanda

- (16.7.1999): indemnización por daños morales de 300.506,05 € y creación de áreas multidisciplinarias en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (silencio administrativo): deniega. TSJ: desestima (véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03).
19. STSJ, 3ª, Galicia 30.6.04 (JUR 2005\194395; MP: Gonzalo de la Huerga Hidalgo). *Pablo c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS y "Nycomed Amersham, S.A."*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración al actor del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar por sospecha de tromboembolismo pulmonar (*no consta más información*). Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informado de que se le había suministrado uno de los lotes (*no consta*) posiblemente contaminados con la nvECJ. Demanda (10.10.1998): indemnización por daños morales (*no consta la cuantía*) y creación de áreas multidisciplinarias en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (silencio administrativo): deniega. TSJ: desestima (véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03).
20. STSJ, 3ª, Galicia 30.6.04 (JUR 2005\194393; MP: Gonzalo de la Huerga Hidalgo). *Miguel Ángel c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS y "Amersham Ibérica, S.A."*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración al actor del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar por sospecha de tromboembolismo pulmonar (*no consta más información*). Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informado de que se le había suministrado uno de los lotes (*no consta*) posiblemente contaminados con la nvECJ. Demanda (10.10.1998): indemnización por daños morales de 300.506,05 € y creación de áreas multidisciplinarias en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (silencio administrativo): deniega. TSJ: desestima (véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03).
21. STSJ, 3ª, Galicia 30.6.04 (JUR 2005\194392; MP: Gonzalo de la Huerga Hidalgo). *José Carlos c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS y "Nycomed Amersham, S.A."*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración al actor (*no consta la fecha*) del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar en el Complejo Hospitalario Xeral-Cíes de Vigo por sospecha de tromboembolismo pulmonar. Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informado de que se le había suministrado uno de los lotes (*no consta*) posiblemente contaminados con la nvECJ. Demanda (*no consta la fecha*): indemnización por daños morales (*no consta la cuantía*) y creación de áreas multidisciplinarias en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (9.6.2000): deniega. TSJ: desestima (véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03).
22. STSJ, 3ª, Galicia 30.6.04 (JUR 2005\194391; MP: Gonzalo de la Huerga Hidalgo). *Braulio c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS y "Nycomed Amersham, S.A."*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración al actor (*no consta la fecha*) del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar en el Centro Oncológico de Galicia por sospecha de tromboembolismo pulmonar. Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informado de que se le había suministrado uno de los lotes (*no consta*) posiblemente contaminados con la nvECJ. Demanda (*no consta la fecha*): indemnización por daños morales (*no consta la cuantía*) y creación de áreas multidisciplinarias en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (4.7.2000): deniega. TSJ: desestima (véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03).
23. STSJ, 3ª, Galicia 30.6.04 (JUR 2005\194390; MP: Gonzalo de la Huerga Hidalgo). *Darío c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, "Amersham Ibérica, S.A." y MEDTEC*. Riesgo de contagio de la

- nvECJ tras la administración al actor del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar por sospecha de tromboembolismo pulmonar (*no consta más información*). Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informado de que se le había suministrado uno de los lotes (*no consta*) posiblemente contaminados con la nvECJ. Demanda (2.7.1999): indemnización por daños morales de 300.506,05 € y creación de áreas multidisciplinares en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicios Sociais (silencio administrativo): deniega. TSJ: desestima (*véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03*).
24. STSJ, 3ª, Galicia 30.6.04 (JUR 2005\194389; MP: Gonzalo de la Huerga Hidalgo). *Estibaliz c. Consellería de Sanidade e Servicios Sociais, SERGAS y "Nycomed Amersham, S.A."*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración a la actora del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar por sospecha de tromboembolismo pulmonar (*no consta más información*). Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informada de que se le había suministrado uno de los lotes (*no consta*) posiblemente contaminados con la nvECJ. Demanda (*no consta la fecha*): indemnización por daños morales de 300.506,05 € y creación de áreas multidisciplinares en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicios Sociais (7.6.2000): deniega. TSJ: desestima (*véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03*).
25. STSJ, 3ª, Galicia 30.6.04 (JUR 2005\194388; MP: Gonzalo de la Huerga Hidalgo). *Mª José c. Consellería de Sanidade e Servicios Sociais, SERGAS y "Nycomed Amersham, S.A."*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración a la actora del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar por sospecha de tromboembolismo pulmonar (*no consta más información*). Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informada de que se le había suministrado uno de los lotes (*no consta*) posiblemente contaminados con la nvECJ. Demanda (13.7.1999): indemnización por daños morales (*no consta la cuantía*) y creación de áreas multidisciplinares en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicios Sociais (silencio administrativo): deniega. TSJ: desestima (*véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03*).
26. STSJ, 3ª, Galicia 7.7.04 (JUR 2005\190043; MP: Mª Dolores Galindo Gil). *Carolina c. Consellería de Sanidade e Servicios Sociais, SERGAS, POVISA y "Amersham Health, S.A."*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración a la actora (*no consta la fecha*) del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar en el Hospital Oncológico de La Coruña por sospecha de tromboembolismo pulmonar. Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informada de que se le había suministrado uno de los lotes (*no consta*) posiblemente contaminados con la nvECJ. Demanda (*no consta la fecha*): indemnización por daños morales de 300.506,05 € y creación de áreas multidisciplinares en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicios Sociais (30.1.2001): deniega. TSJ: desestima (*véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03*).
27. STSJ, 3ª, Galicia 21.7.04 (JUR 2005\190009; MP: Mª Dolores Galindo Gil). *Carolina c. Consellería de Sanidade e Servicios Sociais, SERGAS, "Nycomed Amersham, S.A." y MEDTEC*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración a la actora (*no consta la fecha*) del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar en el Hospital Meixoeiro de Vigo por sospecha de tromboembolismo pulmonar. Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informada de que se le había suministrado uno de los lotes (*no consta*) posiblemente contaminados con la nvECJ. Demanda (21.7.1999): indemnización por daños morales de 300.506,05 € y

creación de áreas multidisciplinares en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (8.9.2000): deniega. TSJ: desestima (véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03).

28. STSJ, 3ª, Galicia 21.7.04 (JUR 2005\190004; MP: Mª Dolores Galindo Gil). *Julieta c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, "Nycomed Amersham, S.A." y MEDTEC*. Riesgo de contagio de la nvECJ tras la administración a la actora (no consta la fecha) del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II* durante la práctica de una gammagrafía pulmonar en el Hospital Meixoeiro de Vigo por sospecha de tromboembolismo pulmonar. Tras la retirada, el 17.11.1997, de los lotes A-548, A-554 y A-556 de dicho radiofármaco por la Subdirección General de Control Farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo, fue informada de que se le había suministrado uno de los lotes (no consta) posiblemente contaminados con la nvECJ. Demanda (no consta la fecha): indemnización por daños morales de 300.506,05 € y creación de áreas multidisciplinares en las que se ofrezca asistencia a los pacientes. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais (silencio administrativo): deniega. TSJ: desestima (véase STSJ Galicia, 3ª, 26.11.03).

6. Tabla de sentencias

<i>Tribunal</i>	<i>Ref.</i>	<i>Magistrado Ponente</i>	<i>Partes</i>
STSJ, 3ª, Galicia 26.11.03	JUR 2004\ 64196	Fernando Seoane Pesqueira	<i>Victoria c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, "Nycomed Amersham, S.A."</i>
STSJ, 3ª, Galicia 3.12.03	JUR 2004\ 306327	Benigno López González	<i>Constantino c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, Administración del Estado y "Nycomed Amersham, S.A."</i>
STSJ, 3ª, Galicia 3.12.03	JUR 2004\ 64377	Benigno López González	<i>María Esther c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, "Nycomed Amersham, S.A."</i>
STSJ, 3ª, Galicia 3.12.03	JUR 2004\ 64376	Benigno López González	<i>Luis Andrés c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, POVISA y "Nycomed Amersham, S.A."</i>
STSJ, 3ª, Galicia 10.12.03	RJCA 2004\ 269	Fernando Seoane Pesqueira	<i>Diana c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, POVISA, SERGAS, Administración del Estado y "Nycomed Amersham, S.A."</i>
STSJ, 3ª, Galicia 10.12.03	RJCA 2004\ 270	Fernando Seoane Pesqueira	<i>Nieves c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, Administración del Estado y "Nycomed Amersham, S.A."</i>
STSJ, 3ª, Galicia 10.12.03	JUR 2004\ 64566	Benigno López González	<i>Lourdes c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, Administración del Estado y "Nycomed Amersham, S.A."</i>
STSJ, 3ª, Galicia 10.12.03	JUR 2004\ 64567	Benigno López González	<i>Estíbaliz c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, Ministerio de Sanidad y Consumo, y "Nycomed Amersham, S.A."</i>
STSJ, 3ª, Galicia 24.12.03	RJCA 2004\ 304	Mª Dolores Galindo Gil	<i>Araceli c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, y "Nycomed Amersham, S.A."</i>
STSJ, 3ª, Galicia 24.12.03	JUR 2004\ 65022	Mª Dolores Galindo Gil	<i>Paula c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, POVISA y "Nycomed Amersham, S.A."</i>
STSJ, 3ª, Galicia 18.2.04	JUR 2004\ 260910	Mª Dolores Galindo Gil	<i>Clara c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS y "Nycomed Amersham, S.A."</i>

STSJ, 3ª, Galicia 21.4.04	JUR 2004\ 259853	Fernando Seoane Pesqueira	<i>José Enrique c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS y "Nycomed Amersham, S.A."</i>
STSJ, 3ª, Galicia 28.4.04	RJCA 2004\ 850	Benigno López González	<i>Carlos Antonio (hijo de Mª Inés) c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS y "Nycomed Amersham, S.A."</i>
STSJ, 3ª, Galicia 28.4.04	JUR 2004\ 259699	Fernando Seoane Pesqueira	<i>Mª Teresa c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, POVISA y "Nycomed Amersham, S.A."</i>
STSJ, 3ª, Galicia 19.5.04	JUR 2005\ 190090	Fernando Seoane Pesqueira	<i>Carlos c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, POVISA y "Amersham Health, S.A."</i>
STSJ, 3ª, Galicia 30.6.04	JUR 2005\ 194399	Gonzalo de la Huerga Hidalgo	<i>Mauricio c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS y "Nycomed Amersham, S.A."</i>
STSJ, 3ª, Galicia 30.6.04	JUR 2005\ 194398	Gonzalo de la Huerga Hidalgo	<i>Luis Alberto c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS y "Nycomed Amersham, S.A."</i>
STSJ, 3ª, Galicia 30.6.04	JUR 2005\ 194397	Gonzalo de la Huerga Hidalgo	<i>Paula c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS y "Amersham Ibérica, S.A."</i>
STSJ, 3ª, Galicia 30.6.04	JUR 2005\ 194395	Gonzalo de la Huerga Hidalgo	<i>Pablo c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS y "Nycomed Amersham, S.A."</i>
STSJ, 3ª, Galicia 30.6.04	JUR 2005\ 194393	Gonzalo de la Huerga Hidalgo	<i>Miguel Ángel c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS y "Amersham Ibérica, S.A."</i>
STSJ, 3ª, Galicia 30.6.04	JUR 2005\ 194392	Gonzalo de la Huerga Hidalgo	<i>José Carlos c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS y "Nycomed Amersham, S.A."</i>
STSJ, 3ª, Galicia 30.6.04	JUR 2005\ 194391	Gonzalo de la Huerga Hidalgo	<i>Braulio c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS y "Nycomed Amersham, S.A."</i>
STSJ, 3ª, Galicia 30.6.04	JUR 2005\ 194390	Gonzalo de la Huerga Hidalgo	<i>Darío c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, "Amersham Ibérica, S.A." y MEDTEC</i>
STSJ, 3ª, Galicia 30.6.04	JUR 2005\ 194389	Gonzalo de la Huerga Hidalgo	<i>Estíbaliz c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS y "Nycomed Amersham, S.A."</i>
STSJ, 3ª, Galicia 30.6.04	JUR 2005\ 194388	Gonzalo de la Huerga Hidalgo	<i>Mª José c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS y "Nycomed Amersham, S.A."</i>
STSJ, 3ª, Galicia 7.7.04	JUR 2005\ 190043	Mª Dolores Galindo Gil	<i>Carolina c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, POVISA y "Amersham Health, S.A."</i>
STSJ, 3ª, Galicia 21.7.04	JUR 2005\ 190009	Mª Dolores Galindo Gil	<i>Carolina c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, "Nycomed Amersham, S.A." y MEDTEC</i>
STSJ, 3ª, Galicia 21.7.04	JUR 2005\ 190004	Mª Dolores Galindo Gil	<i>Julieta c. Consellería de Sanidade e Servicos Sociais, SERGAS, "Nycomed Amersham, S.A." y MEDTEC</i>