
Sentencia de Audiencia Nacional - Sala de lo Contencioso, 25 de Julio de 2012

Ponente: TOMAS GARCIA GONZALO
Número de Recurso: 101/2009

Id. vLex: VLEX-395385638
<http://vlex.com/vid/-395385638>

Texto

SUMARIO:

ANTECEDENTES DE HECHO
FUNDAMENTOS DE DERECHO
FALLAMOS

ARTICULADO: SENTENCIA

Madrid, a veinticinco de julio de dos mil doce.

La Sala constituida por los Sres. Magistrados relacionados al margen ha visto el recurso contencioso administrativo número 101/09, interpuesto por D. Maximiliano , representado por la Procuradora de los Tribunales D^a. María Jesús Mateo Herranz, contra la desestimación por silencio del Ministerio de Sanidad y Consumo de su solicitud de **responsabilidad patrimonial** presentada el 28 de julio de 2008, ulteriormente denegada de forma expresa por resolución de 25 de enero de 2010; habiendo sido parte en las presentes actuaciones, además del actor, la ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO, representada por la Abogacía del Estado y como codemandadas representada por el Procurador D. Roberto Granizo Palomeque; I representadas por la Procuradora D^a. María Dolores Girón Arjonilla; f antes f), representada por el Procurador D. Felipe de Juanas Blanco, y , representada por la Procuradora D^a. María José Bueno Ramírez.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO Interpuesto el recurso, previos los oportunos trámites, se confirió traslado a la parte actora para que en el término de veinte días formalizase la demanda, lo que llevó a efecto mediante escrito presentado el 11 de septiembre de 2009 en el que, tras los antecedentes de hecho y fundamentos de derecho que estima aplicables, formula el siguiente SUPPLICO: " *Que tenga por presentado este escrito de demanda con sus copias y los documentos que se acompañan, en tiempo y forma, se sirva admitirlos así como tener por interpuesta demanda contra el Ministerio de Sanidad y Políticas Sociales, sobre responsabilidad patrimonial por mal funcionamiento de la administración sanitaria, con respecto a Don Maximiliano , para luego y previos los trámites oportunos, dicte sentencia por la que se declare la responsabilidad de la demandada por los daños provocados a Don Maximiliano , se anule el acto administrativo y, consecuentemente, se condene a la demandada a indemnizar a mi representado, en la cantidad de trescientos treinta y tres mil ciento cincuenta euros (333.150 euros) por los daños y perjuicios que se le han derivado, más intereses por daños y perjuicios sufridos, y todo ello con expresa condena en costas a la parte demandada si se opusiere "*.

SEGUNDO Por providencia de 19 de febrero de 2010 se tuvo por apartadas del recurso a las codemandadas ' Y A

TERCERO El Abogado del Estado contestó a la demanda mediante escrito presentado el día 29 de octubre de 2010 en el que, tras exponer los hechos y fundamentos de derecho, recaba sentencia que desestime el recurso, y confirme la resolución impugnada por ser conforme a derecho, con imposición de costas a la parte recurrente.

CUARTO (contestó la demanda en escrito presentado el 8 de febrero de 2010, en el que opone falta de legitimación pasiva *ad causam* en cuanto a los daños alegados por el actor, ya que no ha fabricado amalgamas de ninguna clase, aparte de que no se dirige pretensión alguna respecto a ella; prescripción de la acción de responsabilidad patrimonial, prescripción de la acción civil de responsabilidad por producto defectuoso y falta de competencia de la jurisdicción contencioso administrativa; oponiéndose también en cuanto al fondo.

QUINTO Por providencia de 19 de febrero de 2010 se tiene por precluído el trámite para contestar la demanda a ; a S.A.

SEXTO Acordado el recibimiento del recurso a prueba por auto de 22 de febrero de 2010, y admitidos por auto de 11 de mayo los medios de prueba propuestos por la parte actora, documental pública y privada, testifical y pericial, se han practicado con el resultado que obra en autos.

SEPTIMO Por diligencia de ordenación de 22 de febrero de 2010 se acordó poner de manifiesto a las partes la documentación recibida del Ministerio de Sanidad consistente en dictamen del Consejo de Estado y resolución de 25 de enero de 2010 de la titular del Departamento por la que se desestimaba la solicitud de

responsabilidad patrimonial, y por providencia de 12 de abril de 2010 se tuvo por ampliado el recurso a la expresada resolución expresa, que desestimaba la solicitud de responsabilidad patrimonial de la Administración.

OCTAVO Conferido traslado a las partes para que, por su orden, formularan escritos de conclusiones, la demandante ha evacuado el trámite en escrito presentado el 21 de marzo de 2012, la Abogacía del Estado en escrito presentado el 13 de abril y en escrito presentado el 24 del mismo mes, quedando las actuaciones por diligencia de ordenación de 18 de mayo pendiente de señalamiento para votación y fallo.

Por providencia de 6 de junio se ha señalado el día dieciocho del presente mes para votación y fallo, en cuya fecha ha tenido lugar.

Ha sido **PONENTE** el Magistrado Ilmo. Sr. D. TOMAS GARCIA GONZALO, quien expresa el parecer de la Sala.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO Se interpone el presente recurso jurisdiccional por la representación de D. Maximiliano contra la desestimación por silencio del Ministerio de Sanidad y Consumo de su pretensión de responsabilidad patrimonial, denegada ulteriormente de forma expresa por resolución de 25 de enero de 2010.

La parte actora en los **Antecedentes de hecho del escrito de demanda** comienza refiriéndose a la antitoxicidad del mercurio, y que dicho mineral está presente en empastes dentarios, de modo que del consumo de mercurio existente en las amalgamas dentales pueden derivarse serios problemas de salud, señalando que en la presente acción judicial, amén del reconocimiento del daño derivado para D. Maximiliano por la intoxicación mercurial derivada de las amalgamas dentales, sin estar debidamente informado de los riesgos y daños que se le pudieran derivar, pretende un compromiso respecto a la prohibición del uso de empastes dentales con mercurio y demás metales; que se pida consentimiento informado siempre que se usen empastes dentales con dicho componente y "*compensar económicamente al hijo de mis representados por los daños y perjuicios que de tal intoxicación mercurial se les ha derivado*" que ha de entenderse error material motivado porque la resolución impugnada se refería al recurrente y otros sesenta y cinco.

Señala que D. Maximiliano profesor de universidad y de 34 años de edad, desde el año 2005 se encuentra diagnosticado de intoxicación por mercurio secundaria a amalgamas dentales, según diagnóstico evacuado por el Servicio de gastroenterología del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, que determinó que el mercurio procedente de las amalgamas dentales había sido la causa desencadenante de su sintomatología. Que presenta una intoxicación crónica por mercurio relacionado con el implante de 4 amalgamas dentales colocadas en 1988, y señala las patologías que presenta el paciente, que considera son derivadas de dicha intoxicación, por las que no está en condiciones actualmente de desarrollar ningún tipo de actividad laboral, precisando del cuidado de otra persona.

Alude al informe del Dr. Jose Augusto en noviembre de 2007, y menciona la carta que el 28 de mayo de 2009 dirigió el pleno del Consejo General de los Colegios Oficiales de Químicos de España al Director de Farmacia y Productos Sanitarios, mostrando su opinión sobre las amalgamas de mercurio.

Pasa seguidamente a cuantificar económicamente el daño.

Prosigue con consideraciones etiopatológicas, con referencia a los informes de los Doctores Luis Carlos y Florencio obrantes en el expediente. Señala respecto a las amalgamas dentales, que contienen un 50 % de mercurio líquido, que se hace volátil partir de 20 ° C, y los vapores se absorben por los pulmones, pasando a la sangre y con ello a los distintos órganos.

Considera que se da la relación causa a efecto entre las amalgamas dentales y el cuadro secuelar que presenta el recurrente.

En los **Fundamentos de derecho** sale al paso de una posible imputación de extemporaneidad en el ejercicio de la acción de responsabilidad patrimonial, que rechaza en base al desconocimiento del recurrente de los daños y secuelas que se pudieran derivar en su persona de las amalgamas dentales, de la naturaleza evolutiva y progresiva de los daños derivados de toda intoxicación mercurial, y en la inexistencia de acto administrativo reconociendo la relación que pueda existir entre una posible intoxicación mercurial derivada de las amalgamas dentales, y de los daños neurológicos que se puedan derivar de toda intoxicación mercurial. Con cita de diversas sentencia del Tribunal Supremo, de esta Sala, y de Salas de Tribunales Superiores de Justicia, mantiene que el plazo anual no puede empezar a correr hasta la curación, determinación del alcance y estabilización de las secuelas, y desde el momento en que por los afectados se tiene un conocimiento exacto del origen y realidad del daño causado.

Hace referencia a que la responsabilidad de la Administración es objetiva, acorde con el art.106 de la Constitución y 139 y siguientes de la Ley 30/1992 , señalando los requisitos que han de concurrir para que nazca la responsabilidad patrimonial, que considera se dan en el supuesto de autos. Hace referencias a la Ley 25/90 del Medicamento, al RD 711/2002, relativo a la fármaco vigilancia y al R D 1801/2003, relativo a la seguridad general de los productos. Invoca el principio de precaución o cautela en la actuación administrativa, y significa la ausencia de consentimiento informado, con cita a la Ley 14/1986 General de Sanidad, y la Ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente y sus derechos y obligaciones en materia de información y documentación.

Prosigue manteniendo la relación causa-efecto de la acción que se ejercita, y a efectos ilustrativos deja constancia de estudios realizados por diferentes instituciones y entidades acerca del hidrargirismo derivado de las amalgamas dentales, para terminar con el suplico transcrito en el antecedente primero de esta sentencia.

SEGUNDO La Administración, en su escrito de contestación a la demanda, mantiene que en la reclamación en vía administrativa, efectuada de manera colectiva, existe una escasa referencia al objeto de autos, que permitiría inadmitir la reclamación por defecto sustancial en la formulación. Tras indicar los requisitos para que exista responsabilidad patrimonial, opone prescripción para el ejercicio de la acción por haber transcurrido más de un año desde que se produjo la determinación del alcance de los daños cuya indemnización se pretende hasta que se formula la reclamación. Rechaza la relación de causalidad y señala que la imputación a la Administración de los hechos causantes del daño ha de estar en relación con la previsibilidad de estos daños según el conocimiento de la ciencia en ese momento. Finalmente impugna la cuantía de la indemnización reclamada.

TERCERO La codemandada, en su contestación a la demanda, opone su falta de legitimación pasiva, y rechaza los puntos del escrito de demanda, así como el informe pericial de los Doctores Luis Carlos y Florencio.

En los Fundamentos de derecho opone, como hemos dicho, falta de legitimación, no ser parte demandada strictu sensu por lo que no puede ser condenada en este procedimiento, prescripción de la acción de responsabilidad patrimonial, prescripción de la acción civil de responsabilidad por producto defectuoso y falta de competencia de la jurisdicción contencioso administrativa; oponiéndose también en cuanto al fondo.

Significa la falta de prueba de colocación de amalgamas dentales, la falta de prueba del nexo causal entre las amalgamas dentales implantadas y el daño supuestamente causado, falta de prueba del carácter defectuoso de los implantes y de la valoración de daños reclamados como indemnización.

CUARTO Comenzaremos señalando que esta Sala ya ha conocido de la impugnación de la resolución del Ministerio de Sanidad y Consumo respecto a daños de otras personas derivados de la utilización de vacunas infantiles con el componente teomersal, que incorpora mercurio, y el pasado día dieciocho al de una persona que reclamaba indemnización por los daños que consideraba le había originado la utilización de amalgamas dentales con mercurio, supuesto igual al de autos, estableciendo la Sala una doctrina aplicable a la reclamación aquí enjuiciada.

Dicho lo anterior, pasamos a dar respuesta a la pretendida falta de jurisdicción de esta Sala para conocer de la reclamación formulada, conforme al art.69.a de la ley jurisdiccional, que plantea S.A., y que ha de ser desestimada, toda vez que sí es posible el ejercicio de acciones contra los particulares en el seno del proceso contencioso-administrativa, conforme al art. 9.4.2 de la LOPJ 6/1985 y 2.e de la ley jurisdiccional, y jurisprudencia del Tribunal Supremo al respecto (así STS de 21.11.2007 y 24.2.2009, recursos 9881/2003 y 8524/2004, de la Sección 6ª).

En cuanto a la falta de legitimación pasiva también formulada por S.A., es cierto, como mantiene en su escrito de contestación, que del tenor literal de la demanda no resuelta que haya sido llamada al proceso como parte demandada por

cuanto ninguna pretensión se formula contra ella, y por lo tanto no puede ser condenada en la sentencia que dicta la Sala. Es por ello que ha comparecido y debe tratarse en calidad de codemandada del artículo 21.1.b), en posición que le permite mantener la conformidad a derecho de la actuación administrativa, interés que no cabe objetar pues del eventual éxito de la acción de responsabilidad, de haber fabricado la amalgama implantada al recurrente, podrían derivarse de futuro consecuencias para ella, de modo que su legitimación *ad procesum* no ofrece dudas.

Tampoco puede prosperar la causa de inadmisión que formula la Abogacía del Estado basada en el defecto en la formulación de la demanda, en la medida en que apenas se fundamentó la reclamación de responsabilidad patrimonial derivada de la utilización de amalgamas en la vía administrativa, mientras que se formula en la demanda judicial con mucha mayor extensión y profundidad, ya que esta circunstancia deriva precisamente del carácter colectivo que tenía la reclamación formulada en vía administrativa frente a la demanda singularizada planteada en esta vía judicial respecto de un único recurrente.

Terminaremos este apartado señalando que no resulta necesario entrar en el examen de la responsabilidad de los laboratorios codemandados, ni de su intervención en la comercialización de las amalgamas dentales que contienen mercurio, y contra los que expresamente no se ejercita pretensión alguna de responsabilidad, lo que avalan elementales principios de congruencia y el carácter revisor de esta jurisdicción (STS 14.3.2009 , 24 y 25 de febrero de 2.009 , 23 de enero de 2.009 , por todas), el cual constituye un principio procesal de reconocida raigambre en esta jurisdicción contencioso-administrativa, que supone estar al contenido del acto impugnado y acompañado al escrito de interposición, como igualmente a la concreta pretensión ejercitada en la demanda.

QUINTO Hallándonos ante un supuesto de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, conviene recordar como, dentro del principio general de responsabilidad de los poderes públicos recogido en el Título Preliminar de la Constitución, artículo 9.3 in fine , la responsabilidad del Poder Ejecutivo se concreta en el art. 106.2 de la Constitución al disponer que "Los particulares, en los términos establecidos por la Ley, tendrán derecho a ser indemnizados por 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 de los servicios públicos".

La remisión legal viene ahora cubierta por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, que en los dos primeros apartados de su artículo 139 establece que "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.- En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas".

La jurisprudencia ha precisado que para apreciar la existencia de esta responsabilidad

son precisos los siguientes requisitos a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupos de personas, b) que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos en una relación de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando el nexos causal, c) ausencia de fuerza mayor y d) que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño por su propia conducta.

A estos requisitos ha de añadirse otro, que no haya transcurrido el plazo de un año que según la jurisprudencia ha de reputarse de prescripción (STS de 25 de noviembre de 1992 , 17 de julio de 1992 , 16 de mayo de 1990 , 22 y 25 de marzo de 1990), con lo cual es susceptible de interrupción, entendiéndose que se computa desde que el perjudicado pudo ejercitar esa acción, por ser ese momento en el que nace la acción (STS de 15 de octubre de 1990 , 13 de marzo de 1987), y siempre de la forma más favorable para el ejercicio de la acción (STS de 24 de julio de 1989); tratándose de requisitos que se extraen en la actualidad de lo dispuesto en la Ley 30/92 de 26 de noviembre de PAC, artículos 139 y 141 ; y que con anterioridad se deducían de lo dispuesto en el artículo 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado de 26 de julio de 1957, y de los artículos 121 y 122 de la Ley de Expropiación Forzosa de 16 de diciembre de 1954.

En este sentido debemos resaltar que el régimen de responsabilidad patrimonial de la Administración en el Derecho español, con fundamento en el artículo 106 de la Constitución Española , se presenta como uno de los más avanzados en el Derecho Comparado en el sentido de configurar un régimen de responsabilidad objetiva y directa de las Administraciones Públicas (STS de 13 de marzo de 1989 , 23 de octubre de 1990 , por todas), que se exige no sólo en los casos de funcionamiento anormal del servicio público (entendido éste en sentido amplio como toda lo que actividad que se desarrolla en el ámbito de la organización administrativa, no en el sentido restringido de prestación ofrecida al público, STS de 28 de enero de 1993 , 23 de marzo de 1992 , 28 de mayo de 1991 , 10 de junio de 1986 , por todas, rindiendo con ello tributo a la concepción de la doctrina francesa del servicio público) sino también en los de funcionamiento normal, lo que permite excluir únicamente la fuerza mayor, pero no el caso fortuito.

SEXTO La Administración y Sociedad codemandada que ha contestado la demanda oponen prescripción de la acción ejercitada, por lo que razones de naturaleza procesal obligan a analizar en primer lugar si concurre la invocada causa de oposición, que de prosperar hace innecesario conocer sobre el fondo.

Establece el art. 142.5 de la Ley 30/1992 -cuya redacción no ha variado con la modificación por Ley 4/1999- que " *En todo caso, el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. En caso de daños, de carácter físico o psíquico, a las personas el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas* " .

En cuanto a la determinación del *dies a quo* de la prescripción, el Tribunal Supremo sigue al respecto el principio de la *actio nata*, en virtud del cual se ha de estar al momento en que es posible ejercitar la acción por conocerse en sus dimensiones fácticas y jurídicas el alcance de los perjuicios producidos, es decir el daño y la comprobación de su ilegitimidad (así, sentencias de 19 de septiembre de 1989, 4 de julio de 1990, 21 de enero de 1991, 26 de mayo de 1999).

En esta línea, la sentencia del Tribunal Supremo de 6 de mayo de 2000, con cita de las de 13 de junio de 1988, 30 de noviembre de 1990, 18 de noviembre de 1996 y 5 de noviembre de 1997, señala, que el plazo de prescripción comienza a partir del momento en que se conozca definitivamente el alcance de las secuelas, acorde con el texto legal, antes transcrito.

A este respecto, el Tribunal Supremo ha declarado reiteradamente que han de diferenciarse los daños permanentes y los daños continuados, pues existen determinadas enfermedades en las que no es posible una curación propiamente dicha, ya que la salud queda quebrantada de forma irreversible; en estos casos, el plazo de prescripción empieza cuando se ha determinado el alcance de las secuelas, aún cuando en el momento de su ejercicio no se haya recuperado íntegramente la salud, por cuanto que el daño producido resulta previsible en su evolución y en su determinación, y por tanto, cuantificable. Es evidente, precisa el Alto Tribunal, que surgen casos en la realidad sanitaria en los que ni existe auténtica curación, ni la posibilidad de determinación del alcance de las secuelas; y ello bien porque la propia naturaleza de la enfermedad no permita prever la posible evolución de las mismas, bien porque en el devenir de su desarrollo se producen secuelas imprevistas y no determinadas, en cuyos supuestos se acepta la posibilidad de la existencia de una temporánea reclamación a pesar de haberse producido la misma fuera del periodo del año desde que inicialmente se produjo el diagnóstico en atención a esa imposibilidad de determinación concreta en toda su extensión del daño sufrido, aceptándose igualmente que, en aquellas enfermedades excepcionales de imprevisible evolución, el daño pueda ser reclamado, como continuado, en cualquier momento (por todas, Sentencias de 18 de enero de 2008 y de 24 de enero de 2010). En suma, el *dies a quo* para el ejercicio de la acción de responsabilidad patrimonial será "aquel en que se conozcan definitivamente los efectos del quebranto" (Sentencia de 31 de octubre de 2000), o, en otros términos, "aquel en que se objetivan las lesiones con el alcance definitivo de las secuelas, siendo de rechazar con acierto la prescripción, cuando se pretende basar el plazo anual en la fecha del diagnóstico de la enfermedad" (Sentencia de 23 de julio de 1997), aunque ello no supone que el plazo quede abierto de manera indefinida, sino que ha de estarse al instante en el que se concreta el alcance de las secuelas, de manera que el carácter crónico o continuado de la enfermedad no impide conocer en un determinado momento de su evolución el alcance y las secuelas definitivas o, al menos, de aquellas cuya reparación se pretende (así, Sentencia de 15 de diciembre de 2009).

SEPTIMO Expuesta la doctrina y argumentos de la parte actora, hay que señalar que, en el caso de autos, como señala el punto 2 de los Antecedentes de hecho del escrito de demanda, en el año 2005 ya se encontraba diagnosticado de intoxicación por

mercurio secundaria a amalgamas dentales, y esa es la fecha en la que hay que situar el *dies a quo*, porque en ese momento ya está sometido a tratamiento para mejorar o paliar los síntomas de la enfermedad, tratamiento que no altera la certeza de padecer la enfermedad y de sus secuelas y que por ello no impiden el inicio del cómputo del plazo de prescripción que se había producido con el diagnóstico efectuado

Teniendo en cuenta que el *dies ad quem* no ofrece dudas, situándose en el 28 de julio de 2008 en el que presenta la reclamación ante el Ministerio de Sanidad y Consumo, en esta fecha había transcurrido plazo muy superior al del año que prevé la norma, y con ello ha de declararse prescrita la acción de responsabilidad patrimonial.

Respecto a las restantes cuestiones suscitadas por la demandante para rechazar la prescripción, antes indicadas, tampoco pueden prosperar, ya que ni es posible admitir que el recurrente desconociera los efectos que se atribuyen al mercurio de las amalgamas dentales, ni tal desconocimiento puede constituirse en valladar para la apreciación de prescripción de la acción, ni, por último, la pretendida exigencia de que se haya dictado un acto administrativo reconociendo la relación entre intoxicación mercurial y secuelas puede acogerse, aparte que la exigencia conllevaría que la reclamación fuera innecesaria.

Añadir que el apreciar la extemporaneidad de la reclamación ante la Administración conlleva la incompetencia de esta Sala para conocer de una hipotética responsabilidad extracontractual contra los laboratorios, acorde con la Jurisprudencia del Tribunal Supremo, así sentencia de 21 de noviembre de 2007, si bien como hemos indicado, la cuestión no ofrece interés en autos por cuanto no se ha ejercitado tal acción frente a las Sociedades codemandadas.

OCTAVO Si bien la estimación de prescripción libera de entrar en el fondo, en este caso vamos a hacerlo atendida la trascendencia de la cuestión litigiosa, la falta de acceso a la casación de la pretensión del recurrente que es una más de las numerosas que resuelve el acto administrativo impugnado, y el hecho de no haber sido acogida por la Administración, que ha desestimado por razones de fondo.

Pues bien, la respuesta ha de coincidir con la dispensada a la reclamación de responsabilidad patrimonial suscitada en el recurso contencioso administrativo 249/2009, único de los conocidos hasta el momento por la Sala referido a intoxicación de mercurio por amalgamas dentales, que ha sido deliberado y votado el día 11 de este mes de julio y recaída sentencia el día 18, con unos argumentos recogidos en los Fundamentos séptimo y octavo, válidos también en este contencioso y que por unidad de doctrina pasamos a reproducir.

>> SEPTIMO.- Entrando en el examen conjunto de los concretos títulos de imputación hemos de indicar que las funciones de inspección y control sobre los productos sanitarios, corresponde a la Agencia Española del Medicamento y productos sanitarios -con independencia de las laborales de farmacovigilancia de los medicamentos contempladas en el Real Decreto 712/2002- conforme a lo dispuesto en el art.31.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad y sistema nacional de la salud,

art.10 del RD 1087/2003, de 29 de agosto , que contiene la estructura orgánica de dicho Ministerio de Sanidad, y art.7 del RD 1275/2011, de 16 de septiembre que regula las competencias de la Agencia Española del medicamento y productos sanitarios, sin que sea, por ello, de aplicación directa al caso, las restantes normas reglamentarias que cita la actora, referidas, más bien, a los medicamentos, o a la seguridad de los productos en general. Y lo cierto es que en modo alguno está justificada la relación de causalidad entre el uso de las amalgamas dentales y la intoxicación por mercurio, sin que conste en autos, mediante una obligada prueba pericial plenamente objetiva y de índole judicial, que la Agencia Española del Medicamento debiera haber conocido las reacciones adversas que pudiera contener dicho componente de las amalgamas dentales, y que incluso hubiese justificado la exigencia de un consentimiento informado como alega el recurrente.

Tampoco se ha acreditado que en la autorización de dichas amalgamas las comprobaciones realizadas fueron insuficientes, o que no garantizaban la seguridad del producto sanitario. En suma, no se ha acreditado que no haya quedado garantizada la seguridad y eficacia de dicho producto, con arreglo al estado de la ciencia en el momento de la autorización, a la que se refiere el art.141.1 de la 30/1992, de 26 de noviembre del PAC. No ha justificado, por tanto, la actora, suficientemente que la relación riesgo-beneficio del producto sanitario debió ser otra en el momento de la autorización.

OCTAVO.- Admitida la existencia de prescripción y de la falta de antijuridicidad en la actuación desarrollada por la Agencia del Medicamento, lo que conllevaría la desestimación del recurso contencioso-administrativo, sin embargo, al objeto de satisfacer, aunque fuere en exceso, como hemos dicho, el derecho de los recurrentes a ver contestadas las cuestiones debatidas en autos, ex art.24.1 de la CE , y en la medida en que es un tema esencial apreciar si existe relación de causalidad entre la intoxicación por mercurio y el uso de amalgama dentales, cuya carga le corresponde a la actora como hecho constitutivo de su pretensión, conforme al art.217.2 de la LEC 1/2000 (STS 25.9.2007, recurso 2052/2003 , o 7.10.2011, recurso 4320/2007), ha de rechazarse la misma con arreglo a los siguientes documentos e informes, dejando a un lado los que provengan de la AEM como parte demandada que es en el presente recurso contencioso-administrativo. Para ello hemos valorado conjuntamente toda la prueba practicada, documental y pericial, dando mayor valor a los informes más recientes, que contienen datos más precisos y definitivos que los anteriores, así como mayor valor a los de carácter colegiado sobre los confeccionados individualmente, así como a los de naturaleza pública, por la mayor objetividad de quienes lo sustentan.

Además, debe ponerse de relieve que las valoraciones de la actora sobre los efectos del mercurio, o de la intoxicación del mercurio por el uso de amalgamas dentales, se trata, más bien, de suposiciones, como ocurre con el informe del Dr. Edmundo de fecha 14 de diciembre de 2.009 del Hospital General Universitari de Valencia, pues decir que no se descarta la relación entre intoxicación por mercurio y el uso de amalgamas dentales no quiere decir que esté acreditada tal relación de causalidad. Por otro lado, el informe del Dr. Luis Carlos y Florencio , se refiere más bien, al uso de las vacunas, como se deduce de la pericial aportada al recurso 78/2009, ajeno a este

pleito.

En cuanto a las valoraciones expuestas por la doctora María del Pilar , especialista en Epidemiología y Pediatría, más avanzadas a la hora de afirmar a relación entre el síndrome de fatiga y la intoxicación por mercurio del actor, tampoco son del todo determinantes, puesto que se afirma que "pudo" ser un factor etiológico o agravante del síndrome de fatiga crónica.

Por otro lado, en la demanda del actor se hacen continuas referencias a estudios médicos y a citas de profesores médicos universitarios no aportados documentalmente. Y en cuanto a los aportados ha de decirse, que respecto a los estudios de la OMS de 1991 y 2005 aunque se afirme que la mayor fuente de adquisición de mercurio en el organismo humano proviene de las amalgamas, no quiere decir que esté acreditado la relación de causalidad entre intoxicación de mercurio y uso de amalgamas dentales. Se aporta también documental del doctor Jacobo o de la doctora Begoña de 2003-2004, pero son anteriores a los informes tenidos en cuenta por la Administración demandada. Tampoco puede trasladarse al presente caso la patología padecida por otros pacientes, por muy documentada que esté, por no ser objeto de examen en el presente recurso.

Sin embargo, entre los informes relevantes que excluyan la mencionada relación de causalidad entre uso de amalgamas e intoxicación por mercurio, podemos destacar los siguientes:

1.- El informe de Toxicología de 8.3.2011, practicado en autos, especialmente las conclusiones 5ª y 7ª, de las que se deduce que no ha habido relación de causalidad entre intoxicación por mercurio y uso de amalgamas dentales, siendo así que sería preciso un elevadísimo número de manipulaciones de tales amalgamas para que tuviese lugar dicha intoxicación (conclusión 5ª), aceptando incluso, que es mayor el riesgo que deriva del consumo de productos del mar que de la amalgamas dentales (conclusión 7ª).

2.-El informe del Comité científico sobre riesgos sanitarios emergentes y recién identificados de la Comisión Europea de 6 de mayo de 2.008; que sigue la misma línea del Informe de toxicología, descartando dicha relación de causalidad, y que fue acogido en el informe de la Agencia Española del medicamento de 12 de enero de 2.009, aludiendo a que el uso de amalgamas puede producir ciertas reacciones alérgicas, con una mayor exposición en la colocación y extracción, pero " *la incidencia de efectos adversos es muy baja "..., " sin que se haya podido demostrar la relación con ninguna enfermedad de tipo sistémico, ni con trastornos neurológicos, ni efectos psicológicos o psiquiátricos "*.

3.- El propio informe del decano del Colegio Oficial de Químicos de Cataluña, Pf.Dr. Patricio , una vez ratificado, que pone de relieve y descarta la mencionada relación de causalidad alegada así como la existencia de efectos adversos sobre la salud humana, y que en todo caso la intoxicación por mercurio derivado del uso de amalgamas podría afectar al personal encargado de su manipulación, no al paciente.

En suma, no quedando acreditada, siquiera indiciariamente, la relación de causalidad entre el uso de amalgamas dentales e intoxicación por mercurio, ha de desestimarse la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada, además de por todos los demás argumentos expuestos antes, como son los de prescripción de la acción y actuación de la Agencia del medicamento conforme a derecho.<

NOVENO A lo indicado, cabe añadir que el implante se produjo a D. Maximiliano en el año 1988, y que el estado de la ciencia en aquel momento en modo alguno permitía ni siquiera establecer hipótesis como la acogida por la actora, y con posterioridad no se puede mantener en el mejor de los casos sino la posibilidad de que las amalgamas dentales puedan producir los efectos señalados por la actora. Por lo dicho, la exigencia de consentimiento informado en el momento en que se implantaron las amalgamas no puede mantenerse.

De otra parte los informes médicos que se acompañan al escrito de demanda, no resultan determinantes a juicio de la Sala. El del Doctor Edmundo , fechado el 13 de noviembre de 2007, por cuanto se emite por el Servicio maxilofacial, es decir ajeno a la especialidad exigida para determinar la afirmada relación entre implantación de la amalgama dental y el origen de la enfermedad, aparte que tal afirmación se recoge en los antecedentes del paciente. Observaciones válidas para la hoja de interconsulta del mismo Servicio.

El informe Don. Jose Augusto , Especialista en Longevidad y Medicina Biológica por la Universidad de Alcalá de Henares emitido el 19 de noviembre de 2007, formula la hipótesis de ser el caso secundario a amalgamas dentales, una vez descartadas otras posibles fuentes mercuriales, en unas afirmaciones que en modo alguno acredita, y desde luego no resultan avaladas, por los diversos informes emitidos por organismos nacionales e internacionales

En el informe del Dr. Jesús Luis de 3 de julio de 2006, se trata de un especialista en Reumatología, y el origen de la calificada como "evidencia" de intoxicación crónica de mercurio, la extrae de los múltiples informes médicos y estudios efectuados por diversos centros especializados, a cuyo resultado en consecuencia ha de estarse.

DECIMO Por todo lo expuesto procede la desestimación del recurso; sin que en la actuación de las partes se aprecie temeridad o mala fe a los efectos del pronunciamiento sobre costas.

VISTOS los preceptos citados y demás normas de procedente aplicación.

FALLAMOS

Que debemos desestimar y desestimamos el presente recurso contencioso administrativo número 101/09, interpuesto por D. Maximiliano , representado por la Procuradora de los Tribunales D^a. María Jesús Mateo Herranz, contra la desestimación por silencio del Ministerio de Sanidad y Consumo de su solicitud de responsabilidad patrimonial presentada el 28 de julio de 2008, ulteriormente desestimada de forma

expresa por resolución de 25 de enero de 2010; sin condena en costas.

Al notificarse la presente sentencia se hará la indicación de que contra la misma, atendida la cuantía, no cabe interponer recurso ordinario de casación.

Así por esta nuestra sentencia, testimonio de la cual será remitido en su momento a la oficina de origen a los efectos legales, junto con el expediente administrativo, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACIÓN.- En el mismo día de su fecha, fue leída y publicada la anterior Sentencia por El/La Ilmo/a. Sr/a. Magistrado Ponente, hallándose constituida en Audiencia Pública, de lo que yo, el Secretario, doy fe.