



Sr. S. de Vega, Presidente

Sr. Ramos Antón, Consejero  
Sra. Ares González, Consejera  
Sr. Herrera Campo, Consejero y  
ponente

Sr. Píriz Urueña, Secretario

La Sección Primera del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 11 de octubre de 2022, ha examinado el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. yyy1*, y a la vista del mismo y tal como corresponde a sus competencias, emite, por unanimidad, el siguiente

## **DICTAMEN 454/2022**

### **I ANTECEDENTES DE HECHO**

El día 16 de agosto de 2022 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. yyy1, en nombre y representación de la comunidad hereditaria de su esposo fallecido, D. yyy2, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada a este.

Examinada la solicitud y admitida a trámite el 19 de agosto de 2022, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 454/2022, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, previa ampliación de este, tal como dispone el artículo 52 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Consultivo de Castilla y León, aprobado por Resolución de 5 de febrero de 2014 de la Mesa de las Cortes de Castilla y León. Turnado por el Sr. Presidente del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Herrera Campo.

**Primero.-** El 24 de agosto de 2020 Dña. yyy1 presenta reclamación de responsabilidad patrimonial ante la Administración Autonómica, en su propio nombre y derecho y en representación de los herederos, debido a los daños y perjuicios sufridos por el fallecimiento su esposo D. yyy2, a los 47



años de edad, en el Hospital de xxxx el 22 de agosto de 2019, que achaca a una negligencia médica. No cuantifica los daños reclamados.

Previo requerimiento de subsanación por parte de la Administración, el 23 de septiembre de 2020 D. yyy3, en nombre y representación de Dña. yyy1, presenta un escrito en el que expone que mientras el paciente estaba en el hospital de día, administrándose tratamiento con Ocrelizumab para esclerosis múltiple, comenzó a sentirse mal; y que pese a las actuaciones del neurólogo de guardia, de ser trasladado a UCI y de realizarse sucesivas maniobras de RCP, el paciente falleció ese mismo día en el Complejo Asistencial Universitario de xxxx (CAUxxxx).

Alega que "la decisión del tratamiento pautado no tuvo en cuenta los antecedentes clínicos del paciente, de naturaleza cardiaca y reumática, que a la postre, como consecuencia de la administración del fármaco, supuso la producción del fallo orgánico desencadenante del fallecimiento". Afirma también que la información suministrada al paciente fue insuficiente, ya que el documento de consentimiento informado que firmó era "un formulario genérico, que remitía a una hoja de información adicional que realmente nunca existió, ni en modo alguno se le facilitó en forma oral", por lo que no recibió información sobre los riesgos del tratamiento en personas con sus antecedentes clínicos.

Reclama una indemnización total de 624.000 euros por los siguientes conceptos y cuantías: para la viuda, 190.000 euros; para cada uno de sus dos hijos menores de edad, 170.000 euros; para cada uno de los progenitores, 40.000 euros; y para cada una de sus dos hermanas, 7.000 euros.

Se adjunta al escrito la escritura de apoderamiento otorgada por la reclamante, copia del Libro de Familia y de los DNI de la reclamante y del resto de familiares para los que solicita una indemnización, el certificado de matrimonio y el certificado de defunción. En el mismo escrito solicita la concesión de una prórroga del plazo para que el resto de los interesados pueda otorgar su representación.

**Segundo.-** Figura en el expediente una hoja de reclamación presentada por una hermana del fallecido en el Servicio de Atención al Paciente el 7 de diciembre de 2019, en el que reitera la solicitud de obtener el informe de autopsia presentada días atrás por la viuda; la nota interior de fecha 27 de diciembre de 2019 del Servicio de Neurología del CAUxxxx sobre



dicha cuestión; y el escrito de contestación a la reclamación firmado el 20 de mayo de 2020 por el Gerente de Atención Especializada de xxxx.

Obra asimismo en el expediente, además de la historia clínica del paciente, un informe de la Sección de Neurología del CAUxxxx de 8 de octubre de 2020, un informe de la Inspección Médica de 5 de enero de 2021 y un dictamen médico pericial realizado por especialista en Neurología a instancia de la aseguradora de la Administración y firmado el 21 de febrero de 2021 (en adelante, dictamen pericial).

**Tercero.-** Concedido el trámite de audiencia a la reclamante, en el que se le requiere para que acredite la representación del resto de los interesados (escrito notificado el 10 de junio de 2021), no se han formulado alegaciones ni se ha presentado documentación alguna sobre aquella representación, tal y como hace constar la instructora en diligencia de 26 de julio de 2021.

**Cuarto.-** El 5 de agosto de 2022 se formula propuesta de orden desestimatoria de la reclamación planteada.

**Quinto.-** El 9 de agosto de 2022 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa favorablemente la propuesta de orden.

En tal estado de tramitación, se dispuso la remisión del expediente al Consejo Consultivo de Castilla y León para que emitiera dictamen.

## **II CONSIDERACIONES JURÍDICAS**

**1ª.-** El Consejo Consultivo de Castilla y León dictamina en el presente expediente, con carácter preceptivo, de conformidad con lo previsto en el artículo 4.1.i), 1º de la Ley 1/2002, de 9 de abril, reguladora del Consejo Consultivo de Castilla y León. Corresponde a la Sección Primera emitir el dictamen según lo establecido en el apartado tercero, 1. g), del Acuerdo de 6 de marzo de 2014 del Pleno del Consejo, por el que se determina la composición y competencias de las Secciones.

**2ª.-** El procedimiento se ha instruido con arreglo a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de



las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC), con las especialidades que se recogen en relación con los procedimientos de responsabilidad patrimonial.

No obstante, ha transcurrido un excesivo tiempo desde que se presenta la reclamación (24 de agosto de 2020) hasta que se formula la propuesta de orden (5 de agosto de 2022). Esta circunstancia, además de un incumplimiento del plazo máximo de resolución previsto en el artículo 91.3 de la LPAC, constituye una vulneración por parte de la Administración del artículo 12.b) del Estatuto de Autonomía de Castilla y León, que consagra el derecho de los ciudadanos a la resolución de los asuntos que les conciernan en un plazo razonable; e igualmente como una infracción de los principios y criterios que han de regir su actuación, recogidos en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP), como los de eficacia, agilidad, eficiencia y servicio a los ciudadanos, entre otros.

A este respecto, debe tenerse presente que los titulares de las unidades administrativas y el personal al servicio de las Administraciones Públicas que tuviesen a su cargo la resolución o el despacho de los asuntos, serán responsables directos de su tramitación y adoptarán las medidas oportunas para remover los obstáculos que impidan, dificulten o retrasen el ejercicio pleno de los derechos de los interesados o el respeto a sus intereses legítimos, disponiendo lo necesario para evitar y eliminar toda anomalía en la tramitación de procedimientos; y que los términos y plazos establecidos en esta u otras leyes obligan a las autoridades y personal al servicio de las Administraciones Públicas competentes para la tramitación de los asuntos, así como a los interesados en los mismos. Ello en virtud de lo dispuesto en los artículos 20.1 y 29 de la LPAC.

**3ª.-** La reclamante, y sus hijos menores de edad, están legitimados para interponer la reclamación, y está acreditada su representación de todos ellos (por apoderamiento, la de aquella, por representación legal, la de estos), de acuerdo con la LPAC.

En cuanto al resto de familiares para los que se solicita indemnización, si bien el escrito inicial de reclamación alude a una comunidad hereditaria, no se ha aportado al expediente documento alguno que acredite que forman parte de aquella. Tampoco han firmado la reclamación o se han adherido a ella, ni se ha acreditado que actúen representados por persona alguna. Por ello, no se les puede considerar como interesados en el procedimiento.



La competencia para resolver la presente reclamación corresponde al Consejero de Sanidad, en virtud de lo dispuesto en el artículo 82.2 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

La interesada ha ejercitado su derecho en tiempo hábil, de acuerdo con lo establecido en el artículo 67.1 de la LPAC. Aun cuando el fallecimiento se produjo el 22 de agosto de 2019 (no de 2020, como se indica en el fundamento de derecho II de la propuesta de orden) y la reclamación se presentó el 24 de agosto de 2020, ha de tenerse en cuenta que el plazo de prescripción estuvo suspendido entre el 14 de marzo (conforme a la disposición adicional cuarta del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19) y el 4 de junio de 2020 (artículo 10 del Real Decreto 537/2020, de 22 de mayo).

**4ª.-** El artículo 106.2 de la Constitución establece 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 referencia constitucional a la ley debe entenderse hecha a los artículos 32 y siguientes de la LRJSP, a la que además se remite el artículo 81 de la Ley 3/2001, de 3 de julio.

Conforme a la jurisprudencia del Tribunal Supremo, la doctrina del Consejo de Estado, así como la de este Consejo Consultivo, la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública exige la concurrencia de los siguientes requisitos: a) existencia de un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas; b) antijuridicidad del daño, en el sentido de que la persona que lo sufre no tenga el deber jurídico de soportarlo, de acuerdo con la ley; c) imputabilidad a la Administración de la actividad dañosa, es decir, la integración del agente en el marco de la organización administrativa a la que pertenece o la titularidad pública del servicio o la actividad en cuyo ámbito se produce el daño; d) relación de causa a efecto entre la actividad administrativa y el resultado dañoso, nexo causal que implica la necesidad de que el daño sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de un servicio público o actividad administrativa en relación directa e inmediata; y e) ausencia de fuerza mayor. Asimismo, se exige que no haya transcurrido un año desde el momento en que se produjo el hecho causante.



No obstante, la jurisprudencia modula el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial al rechazar que la mera titularidad del servicio determine la responsabilidad de la Administración respecto de cualquier consecuencia lesiva relacionada con aquel que pueda producirse.

En el ámbito de la responsabilidad sanitaria, el parámetro que permite apreciar el grado de corrección de la actuación sanitaria a la que se imputa el daño viene determinado por el criterio de la *lex artis*. La teoría de la *lex artis ad hoc* en la actuación médica parte de considerar que la obligación del médico o de los servicios sanitarios es una obligación de medios en tanto que no es posible asegurar la salud en términos absolutos. De ahí que la Administración Sanitaria y sus agentes estén obligados a poner a disposición del usuario todos los medios disponibles que hagan posible la protección de la salud, protección que no siempre alcanza un diagnóstico cierto rápido, una curación sin secuelas o una atención sanitaria en un determinado tiempo y sin espera. El paciente tiene derecho a que se le dispense una atención adecuada, según la *lex artis ad hoc*, y no a obtener un resultado curativo determinado, toda vez que la medicina no es una ciencia exacta; la *lex artis ad hoc* abarca no sólo intervenciones quirúrgicas, sino también tratamientos no quirúrgicos y de diagnóstico.

Por tanto, según el criterio de la *lex artis ad hoc*, sólo existirá responsabilidad cuando se infrinjan los parámetros que constituyen dicho criterio, que está, pues, en relación con el elemento de la antijuridicidad, de modo que existe obligación de soportar el daño –por no ser éste antijurídico– cuando la conducta del médico que ha tratado al paciente ha sido adecuada a la *lex artis*, mientras que, en caso contrario, cuando la actuación del médico ha sido contraria a la *lex artis*, la obligación de reparar recae sobre la Administración.

Finalmente debe mencionarse la reiterada jurisprudencia (recogida, entre otras, por la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo de Valladolid del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León de 21 de mayo de 2018, que alude a las Sentencias del Tribunal Supremo de 15 de enero y 1 de febrero de 2008, y otras anteriores como las de 7 y 20 de marzo, 12 de julio y 10 de octubre de 2007), según la cual “a la Administración no es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una



indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente”.

**5ª.-** En cuanto al fondo del asunto, este Consejo Consultivo comparte el criterio de la propuesta de orden que conduce a desestimar la reclamación planteada, al considerar que el proceso asistencial se ajustó a la *lex artis ad hoc*.

La reclamante funda su reclamación en dos aspectos: por un lado, que el tratamiento se pautó sin tener en cuenta los antecedentes médicos del paciente, y, por otro, que este no fue informado del tratamiento y de los riesgos existentes.

A) En primer lugar, se alega que el tratamiento con Ocrelizumab se pautó al paciente sin tener en cuenta sus antecedentes de taquicardia supraventricular apróxística (sic) y de enfermedad reumática.

Los informes médicos, sin embargo, rechazan que haya existido mala praxis médica y argumentan de forma detallada los aspectos clínicos que justifican la corrección de las actuaciones desarrolladas.

El informe de la Inspección Médica expone que el paciente había sido diagnosticado en el año 2009 de una esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP), que había ido empeorando de forma progresiva a pesar de los diferentes tratamientos instaurados, por lo que en 2018 se propuso tratamiento con Ocrelizumab (tratamiento aprobado por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA), en marzo de 2017 como tratamiento para la EMPP). El informe de la Inspección Médica considera correcto pautar el tratamiento al cumplirse las indicaciones autorizadas por la FDA para su administración.

En relación con los antecedentes médicos, el informe de la Inspección Médica señala, respecto a los antecedentes cardiológicos, que “se realizó ablación exitosa de vía lenta por taquicardia paroxística supraventricular en diciembre de 2008 y un año después, en 2009, recibió el alta por el S. Cardiología no precisando revisiones desde entonces. No se inicia tratamiento con Ocrelizumab hasta el año 2019”. Y en cuanto a los antecedentes reumáticos, indica que “en la documentación médica aportada tanto de Atención Primaria como de especializada no se ha encontrado reflejado dicho antecedente” (ausencia de antecedentes que también constata el dictamen médico pericial realizado a instancia de la aseguradora



de la Administración). Y añade que “En cualquier caso, previo a iniciar tratamiento se comprueba la ausencia de contraindicaciones que se exponen en la ficha técnica del mismo: Hipersensibilidad a Ocrelizumab. Infección activa presente. Pacientes en un estado inmunocomprometido grave. Neoplasias malignas activas conocidas”; y que “También se cumplen las recomendaciones previas al inicio de tratamiento con Ocrelizumab (serologías para HBV, HCV y VIH negativas. VZV Ig G positiva. Actualización de calendario vacunal ...)”.

El mismo informe expone el proceso seguido para administrar Ocrelizumab, y que este se realizó “bajo estrecha supervisión médica con acceso a apoyo médico para controlar posibles reacciones graves a la infusión y con premedicación para evitar probables efectos adversos”. Y afirma que la asistencia sanitaria prestada para el suministro del tratamiento se ajustó a los protocolos y fue correcta.

Por su parte, el dictamen pericial ratifica la corrección de la asistencia médica prestada. Afirma que “El paciente tampoco presentaba entre sus antecedentes conocidos ninguna contraindicación para este tratamiento que en la ficha técnica de Ocrelizumab aparecen descritos”; y que el paciente recibió la primera dosis de Ocrelizumab en febrero de 2019 y que durante su administración y en la revisión posterior no se registraron efectos adversos. Por lo que, tras las consideraciones recogidas en el dictamen, concluye que la actuación de los facultativos fue en todo momento correcta en todas las fases del tratamiento con Ocrelizumab.

B) En segundo lugar, se afirma también que el paciente no fue informado de las circunstancias específicas derivadas del tratamiento y sus antecedentes clínicos, ya que el documento de consentimiento informado que firmó era “un formulario genérico, que remitía a una hoja de información adicional que realmente nunca existió, ni en modo alguno se le facilitó en forma oral”.

Consta en el expediente el documento de consentimiento informado firmado por el paciente el 13 de febrero de 2019 (folios 33 y siguientes de la historia clínica), antes del inicio del tratamiento. Su hoja primera, aunque genérica, sí indica que se trata del consentimiento para el proceso asistencial con Ocrelizumab, y se remite, además de a la explicación verbal, a la “información escrita (...) que figura en la hoja adjunta”, respecto a la que aparecen adjuntas tres hojas adicionales en las que se recoge información detallada sobre la esclerosis múltiple, qué es el Ocrelizumab y para qué se





usa, cómo se administra, cuáles son los posibles efectos secundarios del tratamiento, la finalidad del tratamiento y las posibles alternativas (se indica que “En la actualidad no hay otro tratamiento que haya demostrado ralentizar la progresión de la discapacidad en Esclerosis Múltiple Primaria Progresiva”). En dicha información se recoge que el Ocrelizumab está en fase de investigación, se detallan los estudios realizados (OPERA I, OPERA II y ORATORIO) y los resultados obtenidos en dichos estudios sobre los beneficios del tratamiento (capacidad para retrasar significativamente el progreso de la enfermedad). También se recoge expresamente: “existe un riesgo excepcional de morir. Debe saber que han muerto pacientes durante su participación en ensayos clínicos del tratamiento con Ocrelizumab para la EM. En los casos en los que puede que el Ocrelizumab tuviera algo que ver, las causas de muerte fueron sepsis (infección de la sangre) e insuficiencia cardiorrespiratoria (debilidad del corazón y la respiración). Informe al médico de cualquier efecto secundario que experimente durante el tratamiento”.

A la vista de ello, el paciente fue debidamente informado del tratamiento y de sus posibles efectos adversos, y firmó el documento de consentimiento informado en el que consta con detalle toda la información necesaria para que el paciente pudiera valorar las opciones y decidir libre y voluntariamente sobre el tratamiento.

Por ello, al no apreciarse que haya existido negligencia o actuación médica contraria a la *lex artis ad hoc* y al haber prestado el consentimiento informado, ha de concluirse que el daño desgraciadamente sufrido carece de la nota de antijuridicidad exigida para apreciar la responsabilidad patrimonial de la Administración.

En todo caso, debe tenerse en cuenta que, como se infiere de los informes, la reacción adversa ocurrida no parece estar descrita aún en la literatura médica. Así, el informe de la Inspección Médica señala que “revisada de forma exhaustiva la literatura al respecto, hasta la fecha no se ha registrado un efecto adverso de las características del ocurrido en este caso relacionado con la administración del Ocrelizumab”. Por ello, se ha comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la reacción adversa producida, lo que permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. En el mismo sentido, el dictamen pericial apunta que “ha realizado una búsqueda bibliográfica en la principal base de datos de bibliografía de literatura médica” y que, pese a ello, no ha encontrado “ninguna referencia publicada que relacione el



tratamiento con Ocrelizumab con los principales hallazgos de la autopsia” realizada al paciente tras su fallecimiento.

A la vista de lo expuesto, puede concluirse que la actividad asistencial y la actuación de los facultativos se ajustó a la *lex artis ad hoc*. Los informes emitidos durante el procedimiento, suscritos por profesionales médicos, así lo afirman con rotundidad. Y los mismos no se han contradicho por otros informes médicos a lo largo del procedimiento, ni se han cuestionado en el trámite de audiencia. Ante ello, y como se ha expuesto, sin perjuicio del lamentable desenlace sufrido por el paciente, la ausencia de antijuridicidad del daño reclamado determina que la reclamación debe desestimarse.

### **III CONCLUSIONES**

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo de Castilla y León informa:

Procede dictar resolución desestimatoria en el procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. yyy1, en nombre y representación de la comunidad hereditaria de su esposo fallecido, D. yyy2, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada a este.

No obstante, V.E. resolverá lo que estime más acertado.