



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 22 de febrero de 2022, ha examinado el *procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. yyy1 y otros*, y a la vista del mismo y tal como corresponde a sus competencias, emite, por unanimidad, el siguiente

## **DICTAMEN 22/2022**

### **I**

#### **ANTECEDENTES DE HECHO**

El día 21 de enero de 2022 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. yyy1, Dña. yyy2, Dña. yyy3 y D. yyy4, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada a su madre, Dña. vvvv, en el Complejo Asistencial de xxxx.

Examinada la solicitud y admitida a trámite el 1 de febrero de 2022, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 22/2022, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, tal como dispone el artículo 52 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Consultivo de Castilla y León, aprobado por la 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 22 de abril de 2019 Dña. yyy1, Dña. yyy2, Dña. yyy3 y D. yyy4 presentan una reclamación de responsabilidad patrimonial ante la Administración de la Comunidad, debido a los daños y perjuicios derivados de la

asistencia sanitaria que le fue prestada a su madre, de 77 años de edad, ya fallecida, en el Complejo Asistencial de xxxx.

En su escrito afirman que ha existido una deficiente asistencia sanitaria que el 18 de enero de 2019 ocasionó el fallecimiento de su madre por una parada cardiaca, como consecuencia de un marcapasos defectuoso implantado poco antes, el 2 de enero de 2019.

Solicitan una indemnización de 108.000 euros (27.000 euros para cada uno de los hijos).

Junto al citado escrito aportan copia de Nota urgente de seguridad del fabricante de marcapasos qqqq, de enero de 2019; así como de la Alerta de vigilancia de productos sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de 31 de enero de 2019; documentación relacionada con informe de incidente con producto sanitario y oficio remitido por el jefe de UCI del Hospital hhhh de xxxx, de 20 de marzo de 2019, en relación con la paciente; de informe de asistencia de la unidad de soporte vital básico; certificado médico de defunción; copia de noticia publicada en diario digital, fechado el 4 de febrero de 2019, en relación a que un problema en marcapasos qqqq urge a reprogramarlos en modo a prueba de fallos; y copia de libro de familia.

**Segundo.-** Al expediente se incorpora, además de la historia clínica de la paciente, informe del jefe de Unidad de UCI del Complejo Asistencial de xxxx de 6 de mayo de 2019, e informe emitido por qqqq Ibérica, S.A. (adjuntando traducción del informe emitido por qqqq USA) el 20 de mayo de 2019.

**Tercero.-** Concedido trámite de audiencia a los interesados, no consta la presentación de alegaciones por los reclamantes. El 14 de mayo de 2020 qqqq S.A. presenta alegaciones sobre la base del anterior informe emitido.

**Cuarto.-** El 11 de enero de 2022 se formula propuesta de orden desestimatoria de la reclamación de responsabilidad patrimonial.

**Quinto.-** El 13 de enero de 2022 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa dicha propuesta favorablemente.

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, correspondiendo 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, cabe poner de manifiesto el excesivo tiempo transcurrido desde que se presenta la reclamación (22 de abril de 2019) hasta que se formula la propuesta de orden (11 de enero 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 (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.



Por otro lado, como ha señalado este Consejo en numerosas ocasiones, el informe del servicio cuyo funcionamiento haya causado la presunta lesión indemnizable es un informe preceptivo, *ex* artículo 81.1 de la LPAC, aunque no es vinculante para la resolución del procedimiento.

En el caso examinado se advierte que no consta informe de la Inspección Médica que, conforme a la Instrucción aplicada por la Gerencia Regional de Salud sobre tramitación de expedientes de responsabilidad patrimonial, se suele incorporar a los expedientes remitidos a este Consejo Consultivo. No obstante, la documentación obrante en el expediente y, en particular, el informe del jefe de la Unidad de UCI del Complejo Asistencial de xxxx, de 6 de mayo de 2019, se estima suficiente, en atención al meritado artículo 81.1 de la LPAC, para la emisión del presente dictamen.

**3ª.-** Concurren en los reclamantes los requisitos de capacidad y legitimación exigidos por la LPAC. 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 la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

La reclamación se ha interpuesto en tiempo hábil, de acuerdo con lo establecido en el artículo 67.1, párrafo primero, de la LPAC.

**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) La existencia de un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas.



b) El carácter antijurídico 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) La 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) La 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.

e) Ausencia de fuerza mayor.

f) 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 solo intervenciones quirúrgicas, sino también tratamientos no quirúrgicos y de diagnóstico.



Por tanto, según el criterio de la *lex artis ad hoc*, solo 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 este 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 considera, en atención a los informes obrantes en el expediente, que la atención sanitaria prestada a la paciente fue correcta.

El informe del jefe de la Unidad de UCI del Hospital hhhh de xxxx, de 6 de mayo de 2019, expone el procedimiento asistencial seguido con la paciente, que presentaba numerosos antecedentes de importancia. Tras sufrir una serie de problemas cardíacos en el propio hospital y ser ingresada en la UCI, donde se le colocó un marcapasos externo sin incidencias, el 2 de enero de 2019, previo consentimiento informado, se le implanta marcapasos definitivo de la marca qqqq. El día 3 de enero, previa monitorización, es dada de alta a planta, habiéndose comprobado previamente con Rx de tórax de control el normoposicionamiento de los electrocatéteres, así como normofuncionamiento de PM durante la monitorización. Tras los controles oportunos, el día 4 de enero de 2019, según protocolo previo al alta domiciliaria, la paciente es vista en consulta, donde se realiza revisión del marcapasos, estando dentro de la normalidad, refiriéndose también que “se objetiva que la paciente tiene ritmo propio subyacente de bradicardia sinusal + PR largo”, siendo citada el 10 de enero de 2019 para retirada de grapas. En esa consulta la paciente refiere

encontrarse muy bien, se procede a retirar las grapas y se revisa nuevamente el marcapasos, "objetivándose correcto funcionamiento del mismo".

El citado informe pone de manifiesto que en enero de 2019 qqqq, tras tener conocimiento de cuatro incidencias en dos portadores de modelos de marcapasos, debidas aparentemente a errores de circuito, realiza una serie de recomendaciones a seguir en relación con determinados dispositivos.

Desde el Servicio de Medicina afectado se siguió el cumplimiento de las citadas recomendaciones, procediendo a identificar los productos afectados, que fueron retirados del inventario, y "citando para revisión y reprogramación a los pacientes portadores, cuyo dispositivo este programado en un modo susceptible de error, siendo programados en otro modo para eliminar el riesgo derivado de esta incidencia".

"Durante este proceso, en el momento de citar a Dña. vvv (...), descubrimos que la paciente ha fallecido, sin poder nosotros determinar la causa, pero nos creemos con el deber de comunicar a su familia los hechos acaecidos", por lo que se celebra una reunión con los familiares el 4 de marzo de 2019, donde se les traslada la información de que se disponía sobre que la paciente era portadora de un dispositivo susceptible de error.

El referido informe pone de manifiesto que en la citada reunión se refiere a la familia que "según la información aportada por la casa comercial se calcula que el riesgo de mortalidad por paciente debido a este problema es del 0,021 %", así como que "Este riesgo se minimiza en aquellos pacientes (como es el caso de Dña. vvv) cuyo ritmo de escape permite evitar el síncope durante una pérdida de estimulación ventricular, ya que una detección ventricular restablece la funcionalidad completa del dispositivo".

También indica, entre otras circunstancias, que "A lo largo de la entrevista la familia relata como sucedió el fallecimiento de su madre a lo que yo respondo que no es la clínica esperada en un fallo de dispositivo, pero les hago saber que la única forma posible de establecer la relación causa-efecto entre fallo de PM y fallecimiento de la paciente es el análisis del mismo".

El 20 de marzo de 2019 el jefe de la Unidad de UCI responde al oficio emitido por la Agencia Española del Medicamento sobre incidente con producto sanitario, en el que se informa de los hechos y se hace constar que "con la

información de que disponemos no puedo determinar la causa del fallecimiento de la paciente”.

El meritado informe también especifica que en el informe de la Unidad de Soporte Vital Básico y en el certificado de defunción aparece la parada cardio-respiratoria como causa del fallecimiento, “sin aportar datos, ni pruebas objetivas que permitan determinar la causa de dicha parada cardio-respiratoria”.

El informe concluye que, con los datos existentes, no se puede establecer la causa del fallecimiento y especifica, en cualquier caso, que “los datos recogidos en nuestro Servicio de las revisiones realizadas objetivan correcto funcionamiento del PM implantado en nuestro Servicio”.

En el caso examinado, el extenso contenido del informe anteriormente valorado no permite tener por acreditada la existencia de mala *praxis*.

Por otro lado, el informe emitido por qqqq Ibérica, S.A. el 20 de mayo de 2019 considera, en relación con el fallecimiento de la paciente en su domicilio el 18 de enero de 2019, que “El certificado de defunción especifica como primera causa del fallecimiento (causa inmediata) “Cardiopatía. Arritmia”. Sin embargo, no se indica el tipo de arritmia ni a qué se refiere con cardiopatía (una cardiopatía, de por sí, no implica la muerte). El informe tampoco indica una única causa del fallecimiento, sino que añade otras causas (causas intermedias) como “valvulopatía cardíaca”, “carcinoma en el ovario con tratamiento de quimioterapia” e “insuficiencia cardíaca” (que el certificado de defunción señala como causa inicial o fundamental). De todo ello parece desprenderse una edad avanzada y un estado de salud deteriorado debido a diversas causas”. Además, se recuerda lo informado por el jefe de la UCI a la Agencia Española del Medicamento sobre la imposibilidad de determinar las causas del fallecimiento.

El mismo informe pone de relieve, previo examen de la documentación existente, que “podemos concluir que entre los días 4 de enero y 10 de enero de 2019, no se reprodujo el error del que se informa en la Nota Urgente de Seguridad remitida por qqqq (...)”, si bien reconoce carecer de información posterior al 10 de enero, por lo que tales afirmaciones no son concluyentes.

Conforme a todo lo anterior cabe reiterar que, en el presente caso, no se constata la existencia de mala *praxis*, y que, a pesar de que no se puede conocer la causa del fallecimiento, parece sumamente improbable que la misma hubiera podido ser el fallo del dispositivo. Como quedó anteriormente señalado, el





informe emitido por el jefe de la Unidad de UCI afirma que "se calcula que el riesgo de mortalidad por paciente debido a este problema es del 0,021 %", indicándose además que "Este riesgo se minimiza en aquellos pacientes (como es el caso de Dña. vvvv) cuyo ritmo de escape permite evitar el síncope durante una pérdida de estimulación ventricular, ya que una detección ventricular restablece la funcionalidad completa del dispositivo".

Es preciso además tener presente que qqqq Ibérica, S.A., en sus alegaciones, pone de manifiesto que "el hecho de producirse una alerta de vigilancia no implica en modo alguno que el producto sea defectuoso en todo su uso, sino que se trata de una comunicación de alguna incidencia en su uso para una mayor protección a los pacientes". Interesa destacar también que de un modo expreso se señala que "De hecho, no existe un solo caso de muerte asociado a esta alerta en cuestión".

Por todo lo anterior puede considerarse que no existen razones objetivas que permitan apreciar responsabilidad patrimonial de la Administración Pública en el presente supuesto y, en consecuencia, la reclamación debe desestimarse.

Por último, tras concluir la inexistencia de mala *praxis*, la propuesta de orden se hace eco de la doctrina recogida en la Sentencia de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo 1806/2020, de 21 de diciembre de 2020, respecto de los daños derivados de la utilización de productos sanitarios defectuosos, que establece que "la Administración sanitaria -cuyos facultativos realizan correcta y adecuadamente una intervención quirúrgica de conformidad con la *lex artis*- no debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, previamente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo la responsabilidad recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios, de concurrir las concretas circunstancias necesarias para ello".

Una doctrina reiterada en otras resoluciones, como la Sentencia del Tribunal Supremo 1.423/2021, de 1 de diciembre.



### **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, Dña. yyy2, Dña. yyy3 y D. yyy4, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada a su madre, Dña. vvvv, en el Complejo Asistencial de xxxx.

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