



Sr. Amilivia González, Presidente

Sr. Ramos Antón, Consejero  
Sr. Sobrini Lacruz, Consejero y  
Ponente

Sra. García Fonseca, Secretaria

La Sección Primera del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 14 de abril de 2016, ha examinado el *procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. xxxx*, y a la vista del mismo y tal como corresponde a sus competencias, emite, por unanimidad, el siguiente

## **DICTAMEN**

### **I**

#### **ANTECEDENTES DE HECHO**

El día 31 de marzo de 2016 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. xxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Complejo Asistencial de xxxx1*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite en esa misma fecha se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 123/2016, 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. Sobrini Lacruz.

**Primero.-** El 1 de octubre de 2013, Dña. xxxx, de 46 años de edad, presenta una reclamación de responsabilidad patrimonial, debido a la reacción alérgica que sufrió a consecuencia de la ingesta del medicamento (Dolquine) que le fue prescrito para el tratamiento de la artrosis reumatoide que padecía,

diagnosticada el 11 de julio de ese mismo año. Expone que precisó varias asistencias urgentes en Castilla y León y en Mallorca, en las que se le suministro Urbasón para mitigar el sarpullido y la hinchazón que le ocasionó la ingesta del medicamento.

Fundamenta su reclamación en una mala *praxis* médica de los facultativos que la atendieron en el Complejo Asistencial de xxxx1 y le prescribieron el tratamiento.

Solicita una indemnización, que no cuantifica.

Posteriormente adjunta fotografías, en las que se observa el estado de las lesiones que alega, y diversos informes médicos acerca de la asistencia sanitaria recibida con ocasión de la reacción alérgica.

**Segundo.-** Al expediente se incorpora, además de la historia clínica, informe del Licenciado Especialista en Reumatología del Complejo Asistencial de xxxx1, informe médico pericial emitido a instancia de la compañía aseguradora ssss e informe de la Inspección Médica de 12 de febrero de 2014, que concluye:

“- La paciente presenta una de las posibles reacciones adversas de la hidroxiclороquina, una dermatitis exfoliativa lo cual está recogido en la ficha técnica.

»- Este tipo de reacciones suelen ser poco frecuentes (>1/1000 a <1/100) y no son predecibles.

»En revisiones en septiembre 2013 y enero 2014 la eritrodermia está resuelta sin secuelas.

»Según la documentación revisada y analizada la actuación de los diferentes Servicios Médicos que intervinieron en la asistencia de D<sup>a</sup> (...) fue conforme a la *lex artis ad hoc*’.

**Tercero.-** Consta en el expediente escrito de 19 de junio de 2014, firmado por el Jefe del Servicio de Inspección, en el que comunica el rehúse de la petición indemnizatoria por la Comisión de Seguimiento del Seguro de Responsabilidad Civil.

**Cuarto.-** Concedido trámite de audiencia, la reclamante presenta alegaciones en las que se ratifica en lo expuesto en su reclamación y solicita una indemnización de 80.000 euros.

Adjunta informe médico pericial de valoración de daños.

**Quinto.-** El 10 de febrero de 2016 se formula propuesta de orden desestimatoria de la reclamación.

**Sexto.-** El 4 de marzo de 2016 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 los artículos 139 a 144 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, desarrollados por el Reglamento de los procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

No obstante, cabe poner de manifiesto el excesivo tiempo transcurrido desde que se presenta la reclamación (1 de octubre de 2013) hasta que se formula la propuesta de orden (10 de febrero de 2016). Esta circunstancia

necesariamente ha de considerarse como 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 30/1992, de 26 de noviembre, como los de eficacia, celeridad, eficiencia y servicio a los ciudadanos, entre otros.

**3ª.-** Concurren en la reclamante los requisitos de capacidad y legitimación exigidos por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. 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 reclamación se ha interpuesto en tiempo hábil, de acuerdo con lo establecido en el artículo 142.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

**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 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, a la que además se remite el artículo 82.1 de la Ley 3/2001, de 3 de julio.

Conforme a la jurisprudencia del Tribunal Supremo, la reiterada 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 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 están, 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 (por todas, Sentencias de 16 de marzo de 2005 y de 7 y 20 de marzo y 20 de diciembre 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, lo que resulta especialmente relevante a los efectos de la cuestión debatida".

**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, ya que de la documentación obrante en el expediente se desprende que no ha existido una mala *praxis* médica.

Si bien es cierto que la ingesta del medicamento Dolquine (sulfato de hidroxiclороquina) prescrito en el Complejo Asistencial de xxxx1 provocó una reacción alérgica a la paciente, el daño no resulta antijurídico ya que la aparición de resultados adversos no implica, sin más, que se esté ante una especialidad farmacéutica defectuosa ni ante un daño antijurídico a efectos de ser resarcido por la Administración

El informe del Licenciado Especialista en Reumatología del Complejo Asistencial de xxxx1 señala que dentro de las posibles cuestiones adversas del fármaco prescrito se recoge en la ficha técnica la posibilidad de trastornos de la piel y tejido celular subcutáneo. Literalmente informa: "Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Encanecimiento, alopecia, prurito, pigmentación de la piel y mucosas, erupción cutánea (dermatitis exfoliativa) y eritema anular centrífugo urticarizante, morbiliforme, liquenoide, máculopapular, purpúrico".

Añade que este tipo de reacciones no son predecibles.

La Inspección Médica pone de manifiesto en su informe que el tratamiento pautado a la paciente es acorde a la patología que presenta y que las reacciones adversas que le provocan, las cuales son poco frecuentes y no predecibles, se recogen en la ficha técnica del medicamento.

La información de los medicamentos se facilita en el correspondiente prospecto, dirigido singularmente al paciente, y en la ficha técnica, cuyo destinatario es el facultativo, quien a la vista de la información está en condiciones de determinar en cada momento tanto la prescripción como la suspensión. El efecto secundario que propició en la paciente la ingesta del medicamento se acogía dentro de la relación beneficio-riesgo, si bien se trata de una reacción no predecible.

A esto cabe añadir que un resultado dañoso provocado por un riesgo no predecible rompería el nexo causal entre la prestación del servicio y el resultado dañoso, al considerar que la información que le precede debe ajustarse a estándares de razonabilidad.

El informe elaborado a instancia de la compañía aseguradora ssss añade que es muy probable que el sustrato genético de la paciente, que padece una artritis reumatoide, haya sido un factor colaborador y necesario en la aparición de la afección cutánea que presentaba tras la ingesta del medicamento, el cual es ampliamente utilizado en el tratamiento de la artritis reumatoide y admitido en el arsenal terapéutico de todas las sociedades médicas consultadas.

Tanto la Inspección Médica como los especialistas de la compañía aseguradora concluyen que la actuación de los sanitarios del Complejo Asistencial de xxxx1 fue acorde a la *lex artis* en cuanto a la prescripción del medicamento, que era el indicado para la patología que presentaba la paciente, como con posterioridad a la aparición de los síntomas y secuelas que refiere, las cuales en revisiones en septiembre de 2013 y enero de 2014 se habían resuelto.

Por todo ello puede considerarse, al acoger dichos argumentos, que no existen razones objetivas que permitan constatar que la actuación de los profesionales haya sido negligente e incorrecta, por lo que no cabe apreciar

responsabilidad patrimonial de la Administración Pública y, en consecuencia, 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. xxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Complejo Asistencial de xxxx1.

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