



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 1 de febrero de 2018, 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 15 de enero de 2018 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 a su hija, vvvv, en el Centro de Salud 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 17/2018, 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 10 de noviembre de 2015 Dña. xxxx presenta una reclamación de responsabilidad patrimonial, debido a los daños sufridos por su hija vvvv, de 2 años edad, a causa de una dosificación errónea de un medicamento.

En su escrito expone que "El día 13 de septiembre de 2015, mi hija, la niña (...) fue atendida en xxxx2 por una crisis febril por el SACYL (Salud de Castilla y León) de xxxx1. Los médicos que la atendieron pautaron 20 ml cada 8 horas durante 6 días de Augmentine 100. La cantidad de 20 ml/8 h. fue pautada por escrito en dos sitios diferentes y por dos médicos distintos, y se recalcó de viva voz estando presentes 4 adultos de la familia más el personal sanitario de la ambulancia.

»El lunes 15 de septiembre de 2015 acudimos a su pediatra para que registrara la crisis febril en su historial y nos dijo que la dosis que le corresponde por edad y peso es de 2 ml/8 h., no de 20 ml/8 h. como habían pautado.

»Hasta ese momento se le habían administrado 5 dosis, y la niña se encontraba con un alto grado de intoxicación debido al Clavulánico administrado, con fuertes diarreas y vómitos.

»Tras consultar con el Servicio de Toxicología y con la farmacia, nos pautaron Lactoflora Niño 2 durante aproximadamente 1 mes para regenerar la flora intestinal, ya que al haberla cortado a tiempo no ha sido necesario la intervención de hemodiálisis".

Solicita una indemnización de 50.000 euros más los gastos ocasionados por la adquisición de Lactoflora Niño 2 por un importe de 55,80 euros, gastos de toallitas, pañales y lavadoras por importe de 50 euros y servicio de asistencia domiciliaria para el cuidado de la niña durante los días que no pudo acudir a su centro escolar, que ascienden a 250 euros.

Adjunta a su escrito copias del presentado en el Departamento de Salud del Gobierno Vasco de 10 de noviembre de 2015, de los partes médicos de la asistencia sanitaria recibida, de las facturas de farmacia por la adquisición de Lactoflora Niños, del certificado de nacimiento y copia compulsada del Libro de Familia.

Segundo.- Al expediente se incorporan los informes emitidos por los facultativos de Soporte Vital Básico y del Centro de Salud de xxxx1 y el informe de la Inspección Médica de 6 de julio de 2016 que concluye que:

“A Dña. (...) el 13-09-2015 se le atendió por la unidad de Soporte Vital Básico en su domicilio al presentar convulsiones. Se le diagnosticó de crisis convulsiva febril y faringoamigdalitis aguda pautando tratamiento antibiótico con amoxicilina clavulánico (Augmentine 100 solución) según la madre su peso era de 16 kilos. Ahora bien en el original de la receta indica 20 unidades cada 8 horas y en la misma fotocopia la posología prescrita es de 20 ml cada 8 horas o 2'0 ml cada 8 horas. El médico informa que le indicó verbalmente la dosis correcta 2 ml cada 8 horas, durante 6 días, necesitando más de un envase si la administración fue incorrecta (presentación 120 ml, 60 ml o 30 ml). De todo lo anterior se deduce que sí es cierto que en la receta se prescribe 20 unidades cada ocho horas pero no se ha demostrado la probable intoxicación al no aportar documentación médica que lo avale.

»Lamentamos profundamente los hechos ocurridos por el posible error generado que si provocó una intoxicación por sobredosificación de Augmentine a una niña de 2 años debe ser documentado médicamente indicando los síntomas de la intoxicación, tratamiento y si ha quedado secuela. Y por supuesto se pondrán todas las medidas necesarias y especial cuidado para que no vuelva a suceder”.

Tercero.- Concedido trámite de audiencia, la interesada presenta alegaciones en las que se ratifica en lo expuesto en su reclamación.

Cuarto.- Requerida para que aporte el informe pediátrico de asistencia posterior al incidente el 9 de agosto de 2017, la reclamante manifiesta que dicha consulta fue telefónica.

Quinto.- El 24 de noviembre se formula propuesta de orden desestimatoria de la reclamación.

Sexto.- El 19 de diciembre de 2017 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, ambas normas aplicables *ratione temporis* al presente procedimiento.

No obstante, cabe poner de manifiesto el excesivo tiempo transcurrido desde que se presenta la reclamación (10 de noviembre de 2015) hasta que se formula la propuesta de orden (24 de noviembre de 2017). 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 parte 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, pues

los hechos reclamados ocurrieron el 13 y el 14 de septiembre de 2015 y la reclamación se presenta el 10 de noviembre del mismo año.

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.

Quiere con ello decirse que, incluso en aquellos supuestos en los que pudiera producirse un error de diagnóstico, de tal circunstancia no cabe derivar automáticamente la responsabilidad patrimonial de la Administración, toda vez que pueden producirse situaciones en las que la evolución silente de la dolencia u otras circunstancias hayan impedido acertar con el diagnóstico, a pesar de la correcta actuación seguida a tal fin por los servicios sanitarios.

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, la presente reclamación se basa en los daños sufridos por la hija de la reclamante ocasionados por la dosificación errónea de un medicamento.

Para determinar si existe responsabilidad por parte de los servicios sanitarios, además de poner de manifiesto que la carga de la prueba incumbe a la parte reclamante, es preciso verificar si en el presente caso se produjo una deficiente asistencia sanitaria, al no haber tenido en cuenta, a la hora de pautar la dosis del medicamento recetado, la edad (2 años) y el peso de la niña (16 kilos).

El informe emitido por el médico del Soporte Vital Básico del Centro de Salud de xxxx1 el 25 de noviembre de 2015, señala que el alertante informó de un episodio de crisis convulsiva en una paciente de dos años de edad, en el contexto de un cuadro catarral de vías altas. Al llegar al domicilio en xxxx2, a 40 kilómetros de xxxx1, las convulsiones habían cedido. Tras realizar a la paciente un estudio en el domicilio se le diagnosticó crisis convulsiva febril y faringo-amigdalitis aguda. Literalmente expone que "Se pautó tratamiento antibiótico con Amoxicilina Clavulánico (Augmentine 100 solución), a razón de 40 mg por Kg de peso (16 según la madre) a dosis de 2'0 ml cada 8 horas durante 6 días (tras consultar incluso con la tabla de dosificación presente en el ampulario de la ambulancia, de la que se adjunta una copia), quedando reflejada dicha cifra (2'0 ml/8 horas) tanto en el informe de asistencia como en la receta (No oficial, que se le extendió), además de informar oralmente tanto de la posología como de la duración del tratamiento, no pautando en ninguna circunstancia (ni escrita ni oral) la dosis reflejada en la reclamación para la cual hubieran sido necesarias 6 recetas para 6 envases (...). Al salir del domicilio, (...) se le ofreció a la madre la posibilidad de acudir al Centro de Salud de xxxx1 a realizar la receta para que la aportación pudiera ser cubierta por el Sistema Nacional de Salud. Allí la receta

fue extendida por Dña. (...), sin llegar a ver a la paciente, no siendo la misma responsable en ningún momento, a mi entender, del supuesto malentendido en la posología, la cual había sido reflejada en dos ocasiones por escrito y también de forma oral”.

La médica de Atención Primaria del Centro de Salud de xxxx1 señala en su informe que, teniendo en cuenta el informe del doctor de la Unidad de Soporte Vital Básico, se limitó a extender la receta y ajustarse a la indicación médica del compañero, que consistía en tratamiento antibiótico con Amoxicilina Clavulánico (Augmentine 100 solución) en una dosis de 2'0 ml/8 horas durante 6 días.

Por su parte, la Inspección Médica indica que, en la receta oficial, en la posología figuran 20 unidades por toma cada 8 horas, pero no se ha demostrado la probable intoxicación, al no aportar documentación médica que lo avale.

Así pues, en el expediente se pone de manifiesto una primera prescripción totalmente correcta en la hoja de urgencia (2 ml/8h), una segunda anotación en una hoja no oficial donde se recoge la expresión “2'0 ml” que, si bien es correcta, puede dar lugar a confusión tanto por el cero de los decimales como por la grafía de la coma que no se aprecia con claridad. En la receta oficial hay una tercera indicación de la posología que introduce una pauta de administración que técnicamente puede no ser incorrecta, pero que puede abocar a una interpretación errónea de la dosis. La expresión “20 unidades” difícilmente puede interpretarse como 2'0 ml, porque haría referencia a la unidad inferior al mililitro y eso no se corresponde con la forma de expresión de las unidades de administración del medicamento en el propio prospecto, que vienen referidas a ml o mg.

Lo cierto es que se ha generado un riesgo con la indeterminación o posibilidad de equívoco en la dosis a administrar, pero no se ha logrado probar el daño causado ni las dosis teóricamente administradas. En la reclamación se indica que a la niña se le habían administrado 5 dosis, pero teniendo en cuenta la fecha en la que el producto fue dispensado en la farmacia (14 de septiembre de 2015) y que ese mismo día ya hablaron con su pediatra, parece que, como muy pronto, la primera dosis pudo ser la de la comida, por lo que como mucho le habría administrado solo una dosis. Tampoco queda claro el relato que la reclamante hace sobre las consultas pediátricas, pues en la reclamación se

indica que acudieron el lunes 15 de septiembre a su pediatra en la localidad de xxxx3 y posteriormente explica que tanto las consultas a su pediatra y al Servicio de Toxicología fueron telefónicas.

No se ha evidenciado, por tanto, en el expediente que la administración de las dosis referidas haya causado algún daño a la niña. Para que responda la Administración es preciso que exista una relación directa entre el funcionamiento del servicio público y el daño sufrido y en el presente caso no existe prueba alguna que acredite la veracidad de lo manifestado, en cuanto a que la reacción sufrida por la niña sea responsabilidad de la Administración Sanitaria, por lo 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. xxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada a su hija, vvvv, en el Centro de Salud de xxxx1.

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