



Sr. Amilivia González, Presidente

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

Sr. Píriz Urueña, Secretario en
funciones

La Sección Primera del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Valladolid el día 27 de junio de 2018, ha examinado el *procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. 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 6 de junio de 2010 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 D. xxxx, representado por D. yyyy, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada.*

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha de 7 de junio de 2018, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 253/2018, 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 23 de diciembre de 2015 D. xxxx, representado por D. yyyy, presenta una reclamación de responsabilidad patrimonial ante la Administración Autonómica, debido a las complicaciones sufridas tras la intervención por

desprendimiento de retina a la que fue sometido en el Hospital hhhh de xxxx1 el 10 de febrero de 2015, con resultado de ceguera en su ojo derecho.

Señala que los daños no obedecen tanto a la falta de éxito en la intervención, sino por la aplicación del gas C3F8 perfluorooctano vvvv, retirado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios –AEMPS- mediante alerta sanitaria del 26 de junio de 2015, que adjunta.

Cuantifica la indemnización que reclama en 200.000 euros.

Acompaña a su escrito poder de representación y diversa documentación médica.

Segundo.- Al expediente se han incorporado, además de la historia clínica el preceptivo informe elaborado por la Inspección Médica el 8 de marzo de 2016, informe del Jefe del Servicio de Oftalmología de 24 de octubre de 2016 y notas informativas de la AEMPS.

Tercero.- Consta que se ha dado traslado de la reclamación a la empresa comercializadora del fármaco (qqq2, S.A.), que en escrito de 10 de junio de 2016 rehúsa toda responsabilidad, al laboratorio fabricante y a la aseguradora de este último.

Cuarto.- Consta asimismo la interposición de recurso contencioso-administrativo contra la desestimación presunta de la reclamación (P.O. 865/2016).

Quinto.- Concedido trámite de audiencia a los interesados en el procedimiento la empresa qqq2, S.A. presenta alegaciones en las que invoca la falta de competencia de la Administración para resolver el procedimiento; la falta de prueba del uso del producto y que las complicaciones guarden relación con las especificadas por la AEMPS; que la responsabilidad correspondería en exclusiva al fabricante del producto; inexistencia del nexo causal y, subsidiariamente, que procedería exclusivamente admitir una pérdida de oportunidad.

Sexto.- El 26 de abril de 2018 se formula propuesta de orden desestimatoria de la reclamación presentada.

Séptimo.- El 18 de mayo de 2018 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 hasta que se formula la propuesta de resolución. 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, sin olvidar el incremento que ha de conllevar necesariamente la cantidad que, como indemnización por responsabilidad patrimonial de la Administración, se vaya a conceder a los reclamantes, en su caso, mediante la oportuna resolución.

3ª.- Concurren en el 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 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 aquél que pueda producirse.

5ª.- El asunto sometido a consulta versa sobre la reclamación formulada por D. xxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada.

Conviene tener presente que 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.

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.

En el caso analizado, de los informes obrantes en el expediente, así como de la ausencia de prueba en contrario, resulta que el proceso asistencial fue correcto y que la actuación de los facultativos fue ajustada a los parámetros de la *lex artis ad hoc*, por lo que no es posible establecer la relación de causalidad entre el daño alegado y la actuación sanitaria, necesaria para la declaración de la responsabilidad administrativa.

Desgraciadamente, la cirugía de retina es una cirugía compleja, con los riesgos inherentes a toda intervención y que no siempre consigue un resultado funcional favorable, riesgos que constan en el documento de consentimiento informado firmado por el paciente. De la misma manera, tampoco puede afirmarse que la pérdida de visión sufrida por el paciente tenga relación alguna con el suministro del fármaco defectuoso, alegación que carece de cualquier sustento probatorio por parte del reclamante.

Así lo pone de manifiesto el informe de la Inspección Médica, que detallan el proceso asistencial llevado a cabo de la siguiente manera:

“El paciente reclama como daño ‘la pérdida de la visión total del OD’ secundaria al uso del PFC vvvv en la intervención quirúrgica. Esta afirmación no puede admitirse por los motivos siguientes:

»a. No hay constancia de que se utilizara el PFC marca vvvv en la intervención quirúrgica del paciente.

»b. Por otra parte, en el supuesto que se hubiera utilizado el PFC vvvv, el caso no cumple lo establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su Nota Informativa 20/2015

de 19 de noviembre que dice: "Los hallazgos clínicos relacionados con la utilización del producto vvvv se corresponden con casos de pérdida total y absoluta de la visión (Amaurosis) en el ojo operado de forma inmediata a la cirugía, necrosis de la retina y atrofia del nervio óptico que se observa al mes de la intervención. Cualquier otra pérdida de visión no sería atribuible a la utilización de este producto. Los pacientes intervenidos de cirugía de retina que no hayan experimentado las complicaciones expuestas no están afectados por este problema". Al respecto:

»i. D. xxxx no presentó amaurosis después de la cirugía. Tampoco la presentaba en última revisión realizada en diciembre 2015.

»ii. No presenta necrosis de la retina.

»iii. La atrofia óptica se diagnosticó el 28/05/2015. Teniendo en cuenta que se produjo 3 meses después de la intervención quirúrgica, que existen otras causas de atrofia óptica y que no hay constancia de que se utilizara el PFC vvvv, no se puede achacar la misma a la acción de dicho producto.

»(...).

»La actuación sanitaria del Servicio de Oftalmología fue adecuada a la lex artis con resultado quirúrgico final de éxito anatómico (reaplicación completa de retina) no funcional (agudeza visual <04). En ojo izquierdo mantiene agudeza visual completa (...)

»3. El daño reclamado por el paciente, agudeza visual de ojo derecho < 0,1 es una consecuencia previsible en el 20% de casos de cirugía de retina, más frecuente en desprendimientos de retina con afectación de mácula como es el caso del paciente.

»D. xxxx fue informado y aceptó la posibilidad de este resultado (agudeza visual <0,1) en el consentimiento informado que firmó el 09/02/2015 (folio 19 de Anexo 1-1@ Clínica) que dice "el grado de visión final dependerá de varios factores, siendo el pronóstico peor en los casos que exista afectación de la mácula (...)"

Por todo ello puede considerarse que no existen razones objetivas que permitan constatar ni que la actuación de los profesionales haya sido negligente e incorrecta, ni que los medios utilizados hayan sido inadecuados, por lo que no cabe apreciar la pretendida responsabilidad patrimonial de la Administración.

En consecuencia, la reclamación debe desestimarse.

6ª.- Sin perjuicio de las consideraciones anteriores y al constar que el interesado ha interpuesto recurso contencioso-administrativo contra la desestimación, por silencio administrativo, de la reclamación de responsabilidad patrimonial, resulta obligado advertir que, en el caso de que en dicho proceso o, en otro, hubiera recaído sentencia firme, no procedería ya dictar resolución alguna en vía administrativa, sino dar cumplimiento en sus propios términos al fallo de la sentencia.

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 D. xxxx, representado por D. yyyy, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada.

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