



Sr. Amilivia González, Presidente

Sr. Ramos Antón, Consejero y  
Ponente

Sr. Sobrini Lacruz, Consejero

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 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 6 de junio 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 en el Hospital Universitario hhhh de xxxx1*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite el 7 de junio de 2018, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 254/2018, 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. Ramos Antón.

**Primero.-** El 19 de noviembre de 2015 Dña. xxxx formula una reclamación de responsabilidad patrimonial ante la Administración Autonómica, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital Universitario hhhh de xxxx1, que puede haber obedecido al uso de materiales o medicamentos defectuosos durante unas vitrectomías,

realizadas el 28 de enero y por recidiva el 8 de abril de 2015, en particular, por la utilización del producto de perfluorocarbono vvvv. Solicita una indemnización alzada de 200.000 euros, por pérdida de visión completa del ojo izquierdo.

Acompaña a la reclamación copia de diversa documentación clínica relacionada con el proceso asistencial al que se refiere la pretensión.

**Segundo.-** Al expediente se incorporan, además de la historia clínica, informes del servicio de Oftalmología del Hospital hhhh de xxxx1 de 2 de febrero y 24 de octubre de 2016 y 10 de febrero de 2017, de la Inspección Médica de 1 de marzo de 2016, dictamen pericial de valoración del daño corporal -sin fecha-, informe del Grupo de Expertos constituido para la valoración clínica de los casos relacionados con el producto vvvv y notas informativas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Consta también la interposición de recurso contencioso-administrativo frente a la desestimación de la reclamación por silencio administrativo.

**Tercero.-** El 3 de junio de 2016 se dio traslado de la reclamación al Laboratorio qq1 GMBH, a la distribuidora qq2, S.A. (que el 13 de junio de 2016 presenta alegaciones) y a la aseguradora del laboratorio ssss AG.

Tras un primer trámite de audiencia, el 3 de febrero de 2017 qq2, S.A. alega falta de competencia de la Administración Autonómica para resolver el procedimiento, por corresponder ésta al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; que la reclamante no aporta informe que vincule el uso del producto vvvv y las secuelas que padece, por lo que no existe nexo causal y que, subsidiariamente podría hablarse como mucho de pérdida de oportunidad, de modo que valora el total indemnizable, en su caso, en 13.949,70 euros. Aporta bibliografía sobre el tratamiento de un desprendimiento de retina, así como informes del fabricante y del Instituto Universitario de Oftalmología Aplicada (IOBA).

Concedido trámite de audiencia a la aseguradora del Laboratorio, ssss AG el 12 de enero de 2017, no consta la presentación de alegaciones.

Con posterioridad, tras la incorporación de nueva documentación al expediente, se facilitó un nuevo trámite de audiencia a los interesados en marzo

de 2017, sin que se formularan alegaciones por ninguno de ellos. El trámite a la empresa qq1 GMBH resultó infructuoso por lo que se procedió a notificar a través del BOE de 18 de octubre de 2017.

**Cuarto.-** El 26 de abril se formula propuesta de orden estimatoria parcial de la reclamación, por importe de 24.276,96 euros.

**Quinto.-** El 21 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 (RPRP), aplicables a este procedimiento por razones temporales, de acuerdo con lo establecido en la disposición transitoria tercera de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

No obstante, cabe poner de manifiesto el excesivo tiempo transcurrido desde que se inicia el procedimiento (19 de noviembre de 2015) hasta que se formula la propuesta de resolución (26 de abril de 2018). Esta circunstancia

necesariamente ha de considerarse como una vulneración por parte de la Administración de principios y criterios relativos a su actuación recogidos en las Leyes 39/2015 y 40/2015, de 1 de octubre, como los de eficacia, celeridad, eficiencia y servicio a los ciudadanos, entre otros, y por tanto 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.

**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, en atención a la fecha del suceso (previa a la entrada en vigor de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público), 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.

**5ª.-** En cuanto al fondo del asunto, 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 (por todas, Sentencias de 16 de marzo de 2005 y de 7 de marzo, 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”.

En este caso, la Inspección Médica, en las conclusiones de su informe, tras el estudio de la reclamación y de la documentación clínica que figura en el expediente, considera lo siguiente:

“2. 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 <0,1). En ojo derecho mantiene agudeza visual casi completa (1 difícil).

»3. El daño sufrido por la paciente, agudeza visual de ojo izquierdo <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 de la paciente. D<sup>a</sup> xxxx fue informada y aceptó la posibilidad de este resultado (agudeza visual <0,1) en el consentimiento informado que firmó el 26/01/2015 (folio 41 de Anexo H<sup>a</sup> 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...”, y en consulta el 28/01/2015 por la mañana antes de

la intervención quirúrgica como consta en la Historia Clínica (folio 41 de Anexo Hª Clínica).

»4. No se puede establecer nexo entre el daño demandado y la utilización del PFC vvvv en la intervención quirúrgica, ya que:

»a. La paciente no cumple lo establecido por la AEMPS en su nota informativa 20/2015 para que su caso sea atribuible a la utilización de dicho producto, como se explica en el punto 5 de las consideraciones del presente informe.

»b. El lote de vvvv utilizado no es uno de los afectados por la alerta del Ministerio de Sanidad.

»c. Otros pacientes del HURH en los que se ha utilizado el mismo lote de vvvv que en la reclamante, presentan AV en ojo operado  $>0,1$  (entre 0,3-1)".

No obstante lo anterior, la propia Nota 20/2015 informaba que "se ha constituido un grupo de expertos en cirugía de retina que asesorará a la AEMPS en la valoración de la clínica descrita en los casos asociados al producto vvvv. Solamente cuando se concluya esta valoración podrán determinarse con certeza los que correspondan a pérdida de visión atribuible al producto vvvv".

De este modo, como pone de manifiesto el informe jurídico, el informe de la Inspección "es emitido con anterioridad al evacuado por el Grupo de expertos constituido para la valoración clínica de los casos relacionados con el producto vvvv, fabricado por qqq1. El informe del grupo de expertos, emitido con fecha 28 de abril de 2016, considera que el caso se corresponde con la clínica identificada asociada al producto vvvv".

En consecuencia, la conclusión alcanzada en el informe del grupo de expertos permite establecer la relación entre el daño causado a la paciente y la asistencia sanitaria en la que se empleó el indicado producto y con ello declarar la responsabilidad administrativa.

**6ª.-** En cuanto a la indemnización a abonar, la reclamante no ha determinado el criterio con arreglo al que fija la cuantía reclamada en la

cantidad alzada de 200.000 euros. Tampoco ha efectuado alegaciones a la vista del informe de valoración del daño corporal, que lo concreta en 23 puntos de secuelas por el perjuicio fisiológico ocasionado, atendiendo a una agudeza visual de 1 en ojo derecho y menor de 1/20 en el izquierdo, conforme a la Tabla A del anexo del texto refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor, aprobado por Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre (TRLRCSCVM), en la redacción vigente a la fecha de los hechos. De este modo y a falta de otro criterio técnico contradictorio, este Consejo considera procedente el abono de la indemnización por tal concepto.

En la tabla III del anexo del TRLRCSCVM, se recogen las indemnizaciones básicas por lesiones permanentes, que asignan a cada punto de secuela en atención a la edad de la lesionada en el momento de los hechos, que era de 61 años, 1.058,69 euros, en vez de los 1.055,52 euros que refiere la propuesta, conforme a la actualización del baremo aplicable entonces, efectuada por Resolución de 5 de marzo de 2014 de la Dirección General de Seguros y Fondo de Pensiones.

De ello resulta una indemnización total de 24.349,87 euros (s.e.u.o.), que debe actualizarse a la fecha en que se ponga fin al procedimiento de responsabilidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 141.3 de la ley 30/1992, de 26 de noviembre.

**7ª.-** Sin perjuicio de las consideraciones anteriores y al constar que la interesada ha interpuesto recurso contencioso-administrativo contra la desestimación, por silencio administrativo, de la reclamación de responsabilidad patrimonial, resulta obligado advertir de 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 estimatoria parcial, en los términos expuestos en el cuerpo de este dictamen, 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 Hospital Universitario hhhh de xxxx1.

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