



Sr. Amilivia González, Presidente y
Ponente

Sr. Ramos Antón, Consejero
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 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 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 D. 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 con fecha 7 de junio de 2018 se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 256/2018, 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. Amilivia González.

Primero.- El 18 de diciembre de 2015 D. xxxx, de 50 años de edad, presenta una reclamación de responsabilidad patrimonial, debido a los daños

ocasionados a consecuencia de una vitrectomía practicada en el Hospital Universitario hhhh.

En su escrito expone que "(...) fue intervenido de un desprendimiento de retina en el mes de noviembre del año 2014, en el Hospital (...), en las semanas posteriores, la evolución no es en absoluto favorable. Y aunque mecánicamente, la retina parece adaptada, según le han comentado, la visión del ojo es nula por daño en el nervio óptico; sin que le hayan dado ninguna explicación razonable para este fracaso.

»Sospechamos bien un error en la aplicación de la anestesia, del procedimiento quirúrgico o la contribución de algún factor exógeno, dada las alarmantes noticias que han saltado a los medios de comunicación sobre toxicidad de productos empleados en este tipo de intervenciones.

»No siendo descartable que sea como consecuencia del uso de materiales o medicamentos defectuosos. En concreto, el perfluorocarbono líquido de la marca vvvv, que sabemos ha sido utilizado por dicho Servicio en ese Hospital y fue objeto de orden retirada por toxicidad emitida por la Agencia española del Medicamento”.

Solicita una indemnización de 200.000 euros por la pérdida de visión completa del ojo.

Segundo.- Al expediente se incorporan los informes emitidos por el Jefe del Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario hhhh, notas informativas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) e informe de la Inspección Médica de 8 de marzo de 2016, que concluye:

“1. D. (...), fue diagnosticado el 20/10/2014 en hhhh de desprendimiento de retina exudativo en Ojo Derecho y uveítis, con AV OD 0,1. Se pautó tratamiento médico (corticoides) y ante la falta de respuesta y progresión del DR se propuso tratamiento quirúrgico. El paciente fue intervenido el 4/11/2014. La intervención cursó sin incidencias. El resultado quirúrgico final fue de éxito anatómico no funcional (reaplicación completa de retina y agudeza visual ≤ 1). En la intervención se utilizó perfluorocarbono líquido, pero en la hoja de quirófano no consta la identificación del producto, por lo que se desconoce

si era de la marca vvvv. El Hospital disponía en esas fechas de otras 2 marcas de PFC diferentes al vvvv. (...).

»2. La actuación sanitaria del Servicio de Oftalmología fue adecuada a la *lex artis* con resultado quirúrgico final de éxito anatómico (...) no funcional (...). En ojo izquierdo mantiene agudeza visual completa (1).

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

»D. (...) fue informado y aceptó la posibilidad de este resultado (...) en el consentimiento informado que firmó el 27/10/2014 (...) y en las consultas de 27 y 30 de octubre de 2014.

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

»a) No hay constancia de que el PFC utilizado fuera de la marca vvvv.

»b) En cualquier caso el 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, (...).

»c) Los lotes de vvvv utilizados en hhhh no estaban afectados por la alerta del Ministerio de Sanidad”.

Tercero.- Consta la remisión del expediente a la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León en Valladolid, al haberse interpuesto recurso contencioso administrativo contra la desestimación por silencio administrativo de la reclamación presentada.

Cuarto.- Obra en el expediente escrito de 2 de diciembre de 2016, firmado por el Jefe del Servicio de Inspección, en el que comunica el rechazo de la petición indemnizatoria por la Comisión de Seguimiento del Seguro de Responsabilidad Civil.

Quinto.- De la reclamación presentada se dio traslado al laboratorio qq1 GmbH, a la distribuidora qq2 S.A y a la aseguradora del laboratorio ssss AG.

La distribuidora qq2 S.A formula alegaciones en las que manifiesta la falta de competencia de la Administración Autónoma para resolver el procedimiento al considerar que la misma corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; y en cuanto al fondo del asunto considera no probado el uso de la marca vvvv y que las secuelas no guardan relación con las especificadas por la AEMPS. Asimismo manifiesta que no es responsable del daño y tampoco se dirige el reclamante contra ella.

Sexto.- Concedido trámite de audiencia a la parte reclamante, ésta no presenta escrito de alegaciones.

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

Octavo.- 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 (18 de diciembre de 2015) hasta que se formula la propuesta de orden (18 de mayo de 2018). 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, en su caso, mediante la oportuna resolución.

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 si bien la cirugía tuvo lugar el 4 de noviembre de 2014 el paciente conoció en mayo de 2015 la irreversibilidad de la agudeza visual de su ojo derecho, el producto fue retirado en junio de 2015 y la reclamación se presenta el 18 de diciembre 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 el mismo que se pueda producir.

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 el reclamante ocasionados por la administración de un medicamento defectuoso

Para determinar si existe una responsabilidad por parte de los servicios sanitarios, además de manifestar en primer lugar que en estos supuestos la carga de la prueba incumbe a la parte reclamante, es preciso verificar si en el caso que nos ocupa se produjo una deficiente asistencia sanitaria al haber suministrado al paciente perfluorocarbono líquido de la marca vvvv, que fue retirado del mercado en junio de 2015.

La reclamación del interesado es imprecisa respecto a la posible actuación deficiente de la Administración Sanitaria y no logra acreditar que el perfluorocarbono líquido que le suministraron fuera de la marca vvvv. Fundamenta su reclamación en "las alarmantes noticias que han saltado a los medios de comunicación", sin ninguna concreción.

El informe emitido por el Jefe del Servicio de Oftalmología de 24 de octubre de 2016 señala que tras la alerta se hizo un seguimiento de todos los pacientes en los que la intervención se utilizó el producto vvvv. En el citado informe se indica que: "Debido a que alguno de estos pacientes presentaban alteraciones en la retina que no eran esperables tras una cirugía normal de desprendimiento, el 29 de mayo de este año (2016) se remitieron a la AEMPS todos los casos de desprendimiento de retina intervenidos con uso de perfluorocarbono líquido, haciendo mención de estas alteraciones, que insistimos, no se correspondían con las alteraciones descritas en la alerta sanitaria".

Precisamente, la falta de correspondencia entre las alteraciones descritas en la alerta sanitaria y las complicaciones y el modo en que éstas aparecieron en el paciente, hacen que la inspección médica en su informe de 8 de marzo de 2016, cuyas conclusiones se reproducen en el antecedente de hecho segundo del presente dictamen, descarte el nexo causal entre la utilización del vvvv y el daño ocasionado.

Las complicaciones del paciente no se insertan dentro de las específicas derivadas de la utilización del producto vvvv, como pueden ser pérdida total y

absoluta de la visión 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, por lo que los pacientes intervenidos de cirugía de retina que no hayan experimentado estas complicaciones no están afectados por este problema. El reclamante no presentaba pérdida absoluta de la visión inmediatamente a la intervención quirúrgica y tampoco en la revisión realizada en diciembre de 2015, así como tampoco necrosis de retina. En cuanto a la atrofia óptica diagnosticada pudo ser causada por otros motivos diferentes a la utilización del vvvv puesto que tampoco se ha demostrado que esta fue la marca de perfluorocarbono líquido utilizada.

En cuanto a la pérdida funcional de visión del ojo, pese a una adecuada *lex artis ad hoc* en la intervención quirúrgica, ésta se concibe como un riesgo y así se hizo saber al paciente y consta en la hoja del documento de consentimiento informado firmado antes de la intervención. Según la Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de octubre de 2000 la conjunción de un riesgo no extraño a la intervención y el consentimiento informado determinan que el daño no sea antijurídico.

En conclusión, la intervención se realizó conforme la *lex artis ad hoc*, utilizándose, las técnicas más adecuadas al respecto y reconociéndose la posibilidad de existencia de riesgos, como así se manifestó al paciente, lo que supone que el deber jurídico de soportar el riesgo recae sobre el mismo. Si el paciente, como es el caso, ha sido suficientemente informado de los riesgos que se derivan del acto clínico y ha autorizado la realización del mismo puede afirmarse que el daño acaecido carece de la nota de antijuricidad.

Por último en cuanto a la responsabilidad de la Administración en el uso de productos sanitarios, esta responde en la medida de que, a pesar de no ser el fabricante del producto, lo incluye dentro de su actividad asistencial. Ahora bien, para ello es preciso que se pruebe la relación de causalidad entre los daños sufridos y la utilización del producto, lo que no se ha logrado evidenciar en el presente procedimiento, por lo que 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.

Por último, este Consejo se ve igualmente en la obligación de poner de manifiesto que, la demora injustificada en resolver el presente expediente de responsabilidad patrimonial, y la consiguiente ausencia de causas expresas denegatorias de su reclamación -la desestimación se produce por silencio administrativo-, ha llevado a acudir a la vía judicial, con los gastos que esto conlleva de procurador y abogado, entre otros. Si bien es cierto que el cumplimiento por parte de la Administración de su obligación de resolver en plazo no hubiera impedido, en este caso, que se acudiera a la vía judicial, también lo es que los argumentos en que se fundamenta la desestimación es posible que hubieran hecho desistir de esta opción.

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, 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.