



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 11 de julio de 2018, ha examinado el *procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada a instancia de 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 13 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 14 de junio de 2018, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 270/2018, 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 8 de enero de 2016 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 se sometió el 19 de diciembre de 2014 en el

Hospital Universitario hhhh de xxxx1, con resultado de ceguera en su ojo derecho por lesión del nervio óptico.

Alega que no ha recibido ninguna explicación razonable del fracaso de la cirugía y añade que "Dadas las alarmantes noticias que han aparecido en la prensa, la explicación más plausible puede ser la lesión del nervio óptico por la utilización del gas C3F8 Perfluoroctano cccc, y que ha sido objeto de retirada por la Agencia Española de Medicamentos mediante alerta sanitaria de fecha 26-junio-2015 (...). Y que ha sido reconocido por la propia Administración que se ha usado en esas fechas en dicho hospital con varios pacientes afectados".

Cuantifica la indemnización que reclama en 200.000 euros.

Acompaña a su escrito el poder de representación, una alerta y una nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y un informe de la consulta de oftalmología de 3 de febrero de 2015.

Segundo.- Al expediente se han incorporado, además de la historia clínica, informes del Jefe del Servicio de Oftalmología de 2 de febrero y 24 de octubre de 2016 y un informe de la Inspección Médica de 30 de marzo de 2016.

Tercero.- Consta que se ha dado traslado de la reclamación a la empresa comercializadora del fármaco (qqqq, S.A.) que, mediante escrito presentado el 13 de junio de 2016, rehúsa toda responsabilidad, al laboratorio fabricante y a la aseguradora de este último.

Cuarto.- Consta asimismo la interposición de un recurso contencioso-administrativo contra la desestimación por silencio administrativo de la reclamación (que ha dado lugar al P.O. 866/2016).

Quinto.- Concedido nuevo trámite de audiencia a los interesados en el procedimiento, la empresa qqqq, S.A. presenta alegaciones en las que invoca falta de competencia de la Junta de Castilla y León para resolver la reclamación; falta de prueba del uso del producto y de que las complicaciones guarden relación con las especificadas por la AEMPS; que la responsabilidad correspondería en exclusiva al fabricante del producto; que no existe nexo causal y, subsidiariamente, que procedería exclusivamente admitir una pérdida

de oportunidad que llevaría, de apreciarse, a minorar la indemnización en un 50 %.

Sexto.- Con posterioridad se incorpora al expediente la siguiente documentación:

- Nota informativa de la AEMPS de 15 de julio de 2016, de actualización de la información sobre el producto cccc (Perfluorooctano) utilizado en la cirugía de retina.

- Informe del Hospital Universitario hhhh, de 21 de marzo de 2017, en el que se señala que la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios, Departamento de Productos Sanitarios, informó que el supuesto analizado, junto con otros tres, "no se incluyeron en la revisión de los casos de cccc realizada por el panel de expertos, por lo que no se emitirá ningún informe. Esta decisión fue tomada en base a la información facilitada por el profesional sanitario, en la que se indicaba que se desconocía el perfluorooctano utilizado durante la cirugía, que los hallazgos observados no se correspondían con el caso clínico definido para cccc e incluso en alguno de los casos notificados no se observaron hallazgos reseñables". Se adjunta al informe el formulario de notificación del incidente que afecta a la reclamante.

Séptimo.- Dicha documentación se pone de manifiesto a los interesados, sin que conste la presentación de alegaciones.

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

Noveno.- El 23 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 (8 de enero de 2016) hasta que se formula la propuesta de orden (26 de abril 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.

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.

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 presentada por D. xxxx, representado por D. yyyy, debido a los daños y perjuicios sufridos por 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 están 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 la actuación de los facultativos 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 detalla 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 cccc en la intervención quirúrgica. Esta afirmación no puede admitirse por los motivos siguientes:

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

»b, Por otra parte, en el supuesto que se hubiera utilizado el PFC cccc, 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 cccc 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. Sino 12 días después de aquella, el 21/01/2015, La causa de la misma fue el nuevo DR completo.

»ii. Hasta esa fecha (21/01/2015) en las revisiones realizadas no se encontró atrofia del nervio óptico ni necrosis de retina. Con posterioridad a esa fecha, el DR completo OD no permite visualizar el estado de dichas estructuras.

»c. El hospital disponía de 3 marcas diferentes de PFC en las fechas en que se realizaron las 2 intervenciones quirúrgicas, siendo cccc una de ellas. No obstante, ninguno de los lotes de cccc utilizados en el hospital hhhh estaba incluido en los lotes afectados por la alerta del Ministerio de Sanidad”.

Por ello, el citado informe concluye lo siguiente:

”2. La actuación sanitaria del Servicio de Oftalmología fue adecuada a la lex artis, aunque el resultado final fue de fracaso anatómico (no aplicación de retina con DR completo) y funcional ($AV < 0,1$, en este caso ceguera). En ojo izquierdo mantiene agudeza visual completa.

»3. El daño reclamado por el paciente, ceguera de ojo derecho era una consecuencia posible en casos complejos de cirugía por DR con PVR, como es el caso del paciente. D. xxxx fue informado y aceptó la posibilidad de este resultado en el consentimiento informado que firmó el 17/12/2014 (folio 31 de Anexo H 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, la retina haya estado desprendida durante largo periodo de tiempo, exista proliferación vítreo retiniana o se hayan necesitado más intervenciones para aplicar la retina”.

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

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

»b. Por otra parte, 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, como se explica en el punto 5 de consideraciones del presente informe.

»c. Los lotes de cccc utilizados en el hospital hhhh no estaban afectados por la alerta del Ministerio de Sanidad”.

Por lo expuesto, puede considerarse que no existen razones objetivas que permitan constatar 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.