



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 4 7 / 1 9 9 7

La Laguna, a 9 de mayo de 1997.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Presidente del Gobierno de Canarias sobre la *Propuesta de Orden resolutoria del expediente de reclamación de indemnización, formulada por F.C.S., como consecuencia de las presuntas lesiones derivadas de los servicios de asistencia sanitaria dependientes del Servicio Canario de Salud (EXP. 38/1997 IDS)**.

F U N D A M E N T O S

I

El objeto del presente Dictamen, solicitado por el Excmo. Sr. Presidente del Gobierno, es una propuesta de resolución de un procedimiento de reclamación de la responsabilidad patrimonial de un organismo autónomo de la Administración autonómica. De la naturaleza de esta propuesta se deriva la legitimación del órgano solicitante, la competencia del Consejo y la preceptividad del Dictamen según los arts. 11.1 y 10.6 de la Ley del Consejo Consultivo, en relación este último precepto con el art. 22.13 de la Ley Orgánica 3/1980, de 21 de abril, del Consejo de Estado y con el art. 12 del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial (RPRP), aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

II

Se cumple el requisito de legitimación activa porque la reclamante pretende el resarcimiento de una lesión de carácter personal.

* **PONENTE:** Sr. Reyes Reyes.

La persona pública que está legitimada pasivamente es el Servicio Canario de Salud (S.C.S.), porque, según los arts. 45 y 50 de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias (LOSC) en relación con el art. 2.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LPAC) y los arts. 4 y 7 de la Ley 7/1984, de 11 de diciembre, de la Hacienda Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias (LHPCan), se trata de un organismo autónomo de carácter administrativo, dotado de personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar, al que corresponde, entre otras funciones, la prestación de los servicios de asistencia y la gestión y administración de los centros sanitarios (arts. 45, 50.3 y 51.1.g), h), i) LOSC), lo que lo convierte en un centro de imputación separado de su Administración matriz (la autonómica) al que se deben referir las relaciones jurídicas que genera en su tráfico administrativo y la responsabilidad derivada de los actos y hechos que constituyen dicho tráfico.

A esta legitimación pasiva del SCS no empece que el órgano competente para resolver este procedimiento sea, por mor del art. 142.2 LPAC en relación con el art. 50.2 LOSC, el titular del Departamento al que está adscrito: No siendo más que una personificación instrumental para el ejercicio de funciones de competencia de la Administración se halla, por consiguiente, sometido al control y tutela de ésta; de ahí que el ordenamiento jurídico puede disponer que determinadas decisiones sobre su tráfico jurídico sean adoptadas por órganos de su Administración matriz.

El órgano competente para dictar la resolución propuesta es, como se ha adelantado, el Consejero de Sanidad según el art. 142.2 LPAC en relación con la Disposición Final Iª de la Ley 1/1983, de 14 de abril, del Gobierno y de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias (LGA) y con el art. 50.2 LOSC; de donde se deriva que el órgano competente para incoar, instruir y formular la propuesta de resolución en este tipo de procedimientos sea el Secretario General del Servicio Canario de Salud (SCS), en virtud del art. 15.1 del Decreto 212/1991, de 11 de septiembre, de Organización de los Departamentos de la Administración Autonómica (DODA) en relación con los arts. 10.3 y 15,a) del Decreto 32/1995, de 24 de febrero, que aprobó el Reglamento de Organización y Funcionamiento del SCS (ROSCS). Las competencias respectivas del Consejero y del Secretario General del SCS que se acaban de señalar han sido fundamentadas por

extenso en los Dictámenes 78, 79 y 81/1996 de este Consejo, a los que se remite para evitar repeticiones innecesarias.

Las lesiones que se alegan se imputan al consumo de unidades correspondientes a lotes de un medicamento que fueron retirados del mercado entre abril y mayo de 1996, hecho que fue difundido por los medios de comunicación social. A partir de ese momento la reclamante tuvo conocimiento del defecto del medicamento y por tanto de la posibilidad de reclamar por las secuelas que imputa a su consumo. La reclamación la presentó el 14 de junio de 1996; por consiguiente, no puede ser calificada de extemporánea.

III

Se detectan distintas irregularidades formales que si bien no son invalidantes deben ser corregidas, tal como advertíamos en nuestros DCC 38/1997, de 18 de abril, y DCC 46/1997, de 9 de mayo, que en el presente caso son:

-Iniciación del procedimiento y designación de instructor y secretario del mismo.

-Solicitud de Informe del Servicio Jurídico y de Dictamen de este Consejo sin que de manera expresa se ratifique o modifique la Propuesta de Resolución.

-Rechazo de apertura de período probatorio y práctica de determinación de pruebas propuestas por el interesado. En la tramitación del expediente se produce de nuevo una actuación procedimental en la que se confunden y mezclan aspectos cuyo tratamiento jurídico es diferente. La resolución administrativa que ha de ser adoptada debe realizarse en función de los datos obrantes en el expediente. Ahora bien, no basta con que esos datos se hayan aportado, sino que es preciso que hayan sido comprobados. Esta actividad complementaria de la puramente alegatoria se define como prueba y puede ser conceptuada como acto o serie de actos con los que se trata de averiguar la realidad o certeza de los datos que deben ser valorados en la resolución final. Siendo ello así, en primer término, conviene señalar que la apertura de período probatorio tiene carácter preceptivo "cuando la Administración no tenga por ciertos los hechos alegados por los interesados" (art. 80.2 LPAC) por lo que, de no darse esta circunstancia, dicho trámite debe verificarse necesariamente, sin que sea

conforme a Derecho en consecuencia el acuerdo de rechazar la apertura de un período probatorio al no tener por ciertos los hechos alegados por el interesado.

IV

Del expediente resultan los siguientes hechos:

1. En 1994 se le diagnosticó hipotiroidismo primario con Bocio multinodular prescribiéndosele un tratamiento de hormonas tiroideas sustitutivas para la cual se le recetó el fármaco denominado Levothroid.

2. En mayo de 1996 el fabricante del producto Levothroid procedió a la retirada de los lotes J-1 al J-23 de la especialidad Levothroid 50 mg. y de los lotes J-1 al J-26 y K-3 de la especialidad Levothroid 100 mg., porque un cambio en uno de sus componentes (utilización de materia prima no micronizada) determinaba una menor eficacia terapéutica (Comunicación del fabricante a las Oficinas de Farmacia, *folio 59*; Circulares 29 y 35 de 1996 del Centro de Información del Medicamento del Colegio Oficial de Farmacéuticos de la provincia de Las Palmas de Gran Canaria, *folio 76*), lo que podía hacer surgir la posibilidad de que los pacientes de hipotiroidismo, que hubieran sido tratados con productos pertenecientes a esos lotes, presentaran los síntomas propios del hipotiroidismo en sus etapas precoces, porque la sustitución hormonal del fármaco sería menor a la necesaria, pero sin estar completamente ausente (Informe del Centro Regional de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias, *folios 86 al 88*; Informe de la Inspección Médica, *folios 38 al 42*).

3. No está demostrado que la reclamante haya consumido unidades del medicamento pertenecientes a los lotes retirados del mercado.

Aun bajo la hipótesis de poder admitir como ciertas las meras manifestaciones formuladas por la interesada en su escrito de reclamación en cuanto a la utilización de varias cajas de los lotes K-3 y J-13 de dicho producto farmacéutico, guardadas en su domicilio, hay que considerar que ya en el requerimiento que le fue formulado para mejorar voluntariamente la solicitud efectuada, se le hizo saber que debía al mismo tiempo acompañar cuantos documentos e información estimase oportunos y proponer la prueba pertinente concretando los medios de que pretenda valerse, todo ello en consonancia con lo prescrito al efecto en el párrafo segundo del apartado 1 del art. 6 del RPRP, que impone esa carga a quien inste un procedimiento de esta

naturaleza. De modo que si, pese a ello, optó por no aportar dicha prueba ni proponer ningún otro medio justificativo de la pertinencia de la pretensión ejercitada, la Administración no tiene el deber de suplir la propia inactividad del postulante del derecho.

4. Las lesiones que alega la reclamante son "taquicardias, palpitaciones, ansiedad y con muchos nervios, temblores en todo el cuerpo y con muchas debilidades musculares" (Escrito de reclamación, *folio 1*).

Estos síntomas son los propios del hipertiroidismo y pueden presentarse como efectos secundarios a la toma del medicamento Levothroid. La paciente adolece de hipotiroidismo. Si consumió unidades del medicamento con menor eficacia terapéutica, tendría que presentar síntomas propios del hipotiroidismo, no del hipertiroidismo (Informe de la Inspección Médica, *folios 38 al 42*). La alegación como lesiones de los síntomas propios de este último destruye, por tanto, la alegación de que ha consumido unidades del medicamento con menor eficacia terapéutica.

Los síntomas de hipertiroidismo, de haberse probado su existencia, no podrían ser calificados de lesiones resarcibles porque son efectos secundarios del medicamento necesario para tratar su dolencia y de los que se advierte al consumidor en el prospecto que acompaña al producto.

Los efectos secundarios iatrogénicos, que acompañan a un tratamiento terapéutico y de los que se advierte al paciente, no constituyen lesiones resarcibles, porque no son sacrificios singulares y superiores a las cargas comunes impuestos por el funcionamiento del servicio público de salud en beneficio de la comunidad, sino consecuencias necesarias de un tratamiento médico en beneficio de su salud y que asume voluntariamente el paciente.

5. Por otro lado, la reclamante como prueba de sus lesiones presenta un informe médico, que no expresa las pruebas clínicas y exploraciones en que se basa, en el cual se refiere que padece de hipotiroidismo subclínico; es decir, de un hipotiroidismo sin manifestación clínica ni sintomatología que evidencie un funcionamiento anormal del organismo, por lo que es imposible que haya producido los síntomas de hipertiroidismo cuyo resarcimiento se pretende (Informe de la Inspección Médica, *folios 38 al 42*).

6. Las analíticas de sangre de la paciente, realizadas a muestras extraídas el 11 de diciembre de 1995, el 7 de mayo y el 23 de agosto de 1996, revelan que, aun después de sustituido el medicamento, los niveles de la hormona tiroestimulante (TSH) siguen su evolución sin alterar el nivel de T₄ libre determinante del hipotiroidismo subclínico. Es decir, éste reviste el carácter de la evolución propia de la patología de la paciente (Informe de la Inspección Médica, *folios 38 al 42*; Analíticas de la reclamante de diciembre de 1995 y de 17 de mayo de 1996, *folios 2 al 5*).

7. En cuanto al trastorno psiquiátrico por el que está sometida a tratamiento antidepressivo desde junio de 1995 es una secuela propia de su dolencia que no guarda relación con el producto farmacéutico que se le prescribió (Informe de la Inspección Médica, *folios 38 al 42*).

8. Seis meses después de haberle sustituido el tratamiento la reclamante alega seguir padeciendo los síntomas cuya causación imputa al consumo de unidades del medicamento con menor eficacia terapéutica, lo cual pone de relieve la ausencia de nexo de causalidad entre las lesiones alegadas y la prescripción del Levothroid (Informe de la Inspección Médica, *folios 38 al 42*).

9. En definitiva, ni está demostrado el hecho lesivo (el consumo de unidades del medicamento con menor eficacia terapéutica) ni la relación de causalidad entre las lesiones alegadas y el hecho lesivo en que se pretende fundamentar ni la misma existencia de las lesiones.

La reclamación, tal como señala la propuesta de resolución, carece de todo fundamento fáctico.

V

No obstante, aún en la hipótesis de que la menor eficacia terapéutica del medicamento hubiera producido lesiones a la reclamante, de ellas no habría de responder el Servicio Canario de Salud, porque el ámbito de su funcionamiento alcanza simplemente a la prescripción de un medicamento, y no al suministro de éste ni a autorizar, previo control de su eficacia terapéutica, la puesta en el mercado de medicamentos, ni mucho menos le corresponde verificar y controlar que cada una de

las unidades de los medicamentos que se ponen en el mercado reúnen los requisitos farmacéuticos en atención a los cuales se autorizó su producción y venta.

Según el art. 149.1.16ª de la Constitución y los arts. 95 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS) y 6.3, 9.1, 10, 21 y siguientes, y 70 de la Ley 22/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (LM) y el Real Decreto 1.564/1992, de 18 de diciembre, que desarrolla a esta última, corresponde a la Administración del Estado la autorización y registro de los medicamentos para su puesta en el mercado, previo control de sus condiciones y requisitos de seguridad, eficacia, calidad y pureza.

La obligación de que cada lote de medicamentos haya sido fabricado, controlado y conservado conforme a la Ley y según los términos de su autorización de modo que se garantice su calidad, pureza, estabilidad y potencia recae exclusivamente sobre el fabricante o, en su caso, el importador según los arts. 14; 70.2,c); 71.1,a), g) y h); 71.2 y 3; 72; 75.3,a) y b); y 81 LM. Del incumplimiento de esa obligación responde exclusivamente frente a los perjudicados el fabricante o el importador según el art. 75.4 LM y los arts. 1; 3.1 y 2; 6.3; 8 y 10 de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad Civil por los Daños Causados por Productos Defectuosos (LRCPD) o, en los supuestos contemplados en el art. 4.3 y la Disposición Adicional de la LRCPD en relación con los arts. 77 a 80 LM, responderá el farmacéutico o el distribuidor mayorista.

A la vista de los preceptos legales citados es imposible sostener que la asistencia sanitaria dispensada por el Servicio Canario de Salud a la reclamante comprenda la obligación de controlar que cada uno de los lotes de la especialidad farmacéutica que se le prescribió reúnan las condiciones de calidad en atención a las cuales la Administración del Estado la autorizó. Esa obligación no cae dentro del ámbito del funcionamiento de dicho servicio público.

Las lesiones que causen los defectos de una especialidad farmacéutica no tienen su origen en una mala práctica médica es decir, no tienen como causa un funcionamiento anormal del servicio público de salud; su causa es pura y exclusivamente una actuación negligente del fabricante. Esta actuación de un tercero, sobre la cual el ordenamiento no impone al Servicio Canario de Salud un deber de vigilancia al que anude expresamente responder por las negligencias en

que aquél incurra, impide que esas lesiones puedan ser calificadas como la concreción de un riesgo generado por el funcionamiento del servicio público de salud; es decir, la existencia de una asistencia sanitaria pública no es la que genera el riesgo de que los medicamentos adolezcan de vicios, por lo que es imposible que las lesiones que causen puedan ser imputadas a título de responsabilidad objetiva a dicha asistencia sanitaria. Esos vicios no son nunca la concreción de un riesgo inevitable que existe independientemente de la diligencia que despliegue su fabricante, sino consecuencia de la actividad culposa de éste.

El ordenamiento dispone expresamente que por las lesiones causadas por esos vicios deben responder exclusivamente los fabricantes o importadores o, en su defecto, los suministradores del medicamento.

C O N C L U S I Ó N

Es conforme a Derecho la desestimación de la pretensión resarcitoria por dos razones: primera, porque no están acreditadas las lesiones alegadas ni su relación de causalidad con el consumo del medicamento; segunda y decisiva, porque en todo caso por los defectos de éste no responde el Servicio Canario de Salud.