



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 4 8 / 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 J.V.L., como consecuencia de las presuntas lesiones derivadas de los servicios de asistencia sanitaria dependientes del Servicio Canario de Salud (EXP. 41/1997 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

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

* **PONENTE:** Sr. Fernández del Torco Alonso.

2. 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 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 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (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.

A esta legitimación pasiva no es obstáculo el que la reclamante impute la causación de las lesiones a los efectos secundarios de un medicamento que le fue prescrito en marzo de 1991 por los facultativos del INSALUD. En los Dictámenes 81/1996 de 23 de octubre; 83/1996, de 6 de noviembre; 113/1996, de 23 de diciembre; 6/1997 y 8/1997, ambos de 30 de enero, ya hemos razonado por qué no es obstáculo a la legitimación pasiva del Servicio Canario de Salud la circunstancia de que el hecho lesivo por el que se reclama sea anterior a su creación e incluso anterior a la transferencia de las funciones y servicios en materia de sanidad a la Comunidad Autónoma; ya que se trata de una sucesión entre entes públicos en virtud de la cual el ente sucesor, la Administración autonómica y sus personificaciones instrumentales, se subroga en la misma posición jurídica que el ente sucedido, la Administración central (SSTC 58/1982, de 27 de julio, FJ 2; y 85/1984, de 26 de julio, FJ 7). Por ello, la Administración sucesora está legitimada pasivamente frente a los perjudicados por el funcionamiento de los servicios cuya titularidad ha asumido, aunque el evento lesivo se haya producido con anterioridad a la sucesión, sin perjuicio de que el importe de las eventuales indemnizaciones que satisficiera pueda repetirlo a la sucedida (SSTS de 11 de octubre de 1990, Ar 7895; y de 9 de diciembre de 1993, Ar. 9943).

3. Es importante retener que las lesiones se imputan a la prescripción en sí del medicamento, no a los defectos de éste. Se subraya esto porque, como informaron ampliamente los medios de comunicación social y como consta en el expediente, determinados lotes del medicamento en cuestión fueron retirados del mercado por el fabricante en mayo de 1996 (la reclamación se presentó en septiembre de ese año) a causa de su menor eficacia terapéutica. Si este defecto fuera el hecho que se alegara como causa de las lesiones, entonces el Servicio Canario de Salud no estaría legitimado pasivamente; 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 del servicio público de salud.

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 que causen los defectos de elaboración de una especialidad farmacéutica respondan exclusivamente los fabricantes o importadores o, en su defecto, los suministradores del medicamento. Por ello se afirma que, como el hecho lesivo que se alega es la prescripción en sí del medicamento y no sus defectos de elaboración, el SCS está legitimado pasivamente. Si esos defectos se hubieran alegado como hecho lesivo, el SCS no estaría legitimado pasivamente, ni este sería el procedimiento que debería iniciar el perjudicado para obtener una reparación a las lesiones que le hubieran causado esos defectos, sino que habría de dirigirse por la vía civil contra el fabricante o importador o, en su caso, contra el suministrador.

4. La reclamante alega que los efectos secundarios del medicamento le han causado lesiones cardíacas y cerebrales permanentes e irreversibles, sin concretar la fecha en que se determinó el alcance, permanencia e irreversibilidad de esas secuelas. La Administración la requirió para que concretara el momento en que la lesión efectivamente se produjo, de lo cual hizo caso omiso la interesada; no obstante, se admitió a trámite su reclamación y se ha continuado el procedimiento. Por esta razón, para pronunciarse sobre si la reclamación ha sido presentada dentro del plazo que establece el art. 142.5 LPAC, es necesario constatar primero si de lo actuado resulta que existen los daños alegados, para luego comprobar en qué fecha se determinó su alcance e irreversibilidad. A ello se dedica el siguiente fundamento.

III

La interesada alega que la prescripción del medicamento en marzo de 1991 (y que, según los informes médicos, ha venido tomando de forma muy irregular y espaciada) le ha provocado lesiones cardíacas. De la historia clínica obrante en el expediente y tal como señalan los informes médicos emitidos y recoge la Propuesta de Resolución, resulta que la reclamante padece de cardiopatía isquémica y angor inestable, patologías que fueron diagnosticadas el 29 de abril de 1990, un año antes

de que se le prescribiera el tratamiento hormonal sustitutivo para su patología hipotiroidea.

Siendo las dolencias cardíacas de la paciente anteriores a la prescripción del medicamento, es imposible que ésta haya causado aquélla, cuyo origen radica en la patología propia de la paciente. No consta en la historia clínica un agravamiento de la dolencia cardíaca con posterioridad a la fecha de prescripción del medicamento. Entre éste y dicha patología los informes médicos descartan toda relación de causa a efecto.

La reclamante también alega la existencia de lesiones cerebrales. Los resultados de la resonancia nuclear magnética y del electroencefalograma, que se le realizaron a la paciente con posterioridad a la toma de la medicación, son normales. Los informes médicos constatan la ausencia de lesiones orgánico-neurológicas.

La inexistencia de las lesiones alegadas priva a la pretensión de todo fundamento fáctico, lo que conduce derechamente a su desestimación.

C O N C L U S I Ó N

Es conforme a Derecho que la Propuesta de Resolución desestime la pretensión resarcitoria porque no existen las lesiones alegadas.