



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 2 7 6 / 2 0 1 5

(Sección 1ª)

La Laguna, a 22 de julio de 2015.

Dictamen solicitado por la Excm. Sra. Consejera de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la *Propuesta de Orden resolutoria del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por G.D.D.P., por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 265/2015 IDS)**.

F U N D A M E N T O S

I

1. El objeto del presente dictamen, solicitado por la Excm. Sra. Consejera de Sanidad, es la Propuesta de Resolución del procedimiento de exigencia de la responsabilidad patrimonial extracontractual del Servicio Canario de la Salud, iniciado por G.D.D.P. en reclamación de una indemnización de 110.713,52 euros por la lesión sufrida cuya causa se imputa a la negligencia profesional de los facultativos del Servicio Canario de la Salud que le prestaron asistencia médica.

2. Atendiendo a la fecha de presentación de la reclamación, la preceptividad del dictamen, la competencia de este Consejo Consultivo para emitirlo y la legitimación de la Excm. Sra. Consejera de Sanidad para solicitarlo resultan de los arts. 11.1.D.e) –en su redacción anterior a su modificación por la Ley 5/2011, de 17 de marzo- y 12.3 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación el primer precepto con el art. 12, de carácter básico, del Reglamento de los procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial (RPAPRP), aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

3. Concurren los requisitos de legitimación activa y pasiva y de no extemporaneidad de la reclamación.

* Ponente: Sr. Lorenzo Tejera.

4. Conforme al art. 13.3 RPAPRP, el plazo máximo para la tramitación del procedimiento es de seis meses, el cual se ha sobrepasado ampliamente aquí. Sin embargo, aun fuera de plazo, la Administración está obligada a resolver expresamente en virtud de los arts. 42.1 y 43.1 y 4.b) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC).

5. En la tramitación del procedimiento no se ha incurrido en defectos procedimentales que obsten a un dictamen de fondo.

II

1. Como fundamento fáctico de su pretensión, el reclamante alega que en el marco de la asistencia sanitaria pública que presta el Servicio Canario de la Salud los facultativos del Servicio de Neumología del Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria (HUNSC) le diagnosticaron el 23 de septiembre de 2005 una pleuritis tuberculosa y le prescribieron el correspondiente tratamiento farmacológico, consistente en la administración de isoniazida, rifampicina, pirazinamida y etambutol.

El 13 de enero de 2006, empezó a experimentar pérdida de la visión. Los facultativos del HUNSC le diagnosticaron una neuritis óptica bilateral tóxica causada por el tratamiento antituberculoso, sin posibilidad de mejora, que le ha determinado la pérdida casi absoluta de la visión.

La aparición de esa lesión la atribuye a la negligencia profesional de los facultativos que le atendieron por su tuberculosis “ya que no adecuaron las dosis ni buscaron medicamentos alternativos que impidieran la grave lesión ocular”.

2. Del tenor del escrito de reclamación y de su concordante escrito de alegaciones presentado en el trámite de audiencia resulta que, por un lado, el origen de la lesión por la que se reclama se atribuye a una incorrecta dosificación del medicamento; pero, por otro lado, se atribuye a que los médicos no le prescribieron un tratamiento farmacológico alternativo que no tuviera el efecto iatrogénico de la neuritis óptica.

Una de estas dos alternativas: O el tratamiento farmacológico prescrito era el adecuado y en lo que erraron los facultativos fue en su dosificación; o el error consistió en prescribirlo, porque existen otros que no tienen el efecto iatrogénico de la neuritis óptica. No se pueden alegar simultáneamente dos errores médicos de los cuales la afirmación de la existencia de uno niega la del otro.

3. En todo caso, el reclamante no ha aportado ni propuesto pruebas dirigidas a demostrar estos dos extremos de hecho sobre los que fundamenta su pretensión:

a) Que las dosis no eran las adecuadas y que por ello se le produjo la neuritis óptica bilateral tóxica.

b) Que existen tratamientos farmacológicos distintos que carecen de ese efecto iatrogénico.

Sin la prueba de uno u otro de esos dos extremos de hecho, es imposible la estimación de la pretensión resarcitoria.

4. La tuberculosis es una enfermedad infecciosa que sin tratamiento supone un riesgo de salud pública por su capacidad de transmisión y por la dificultad en su control. Por esta razón, el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red nacional de vigilancia epidemiológica, ha incluido la tuberculosis entre las enfermedades de declaración obligatoria. El art. 2 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, permite adoptar medidas de tratamiento debido a la situación sanitaria concreta de una persona que suponga la existencia de peligro para la salud de la población. En relación con ello, el art. 9.2.a) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica (LAP), autoriza a los facultativos a practicar las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento cuando exista riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley

5. En el informe del Servicio de Neumología del HUNSC y en el informe de la Inspectora Médica del Servicio de Inspección y Prestaciones del Servicio Canario de la Salud se explica que la tuberculosis es una enfermedad infecto-contagiosa de curso letal producida por distintas especies del género *Mycobacterium*, siendo el *Mycobacterium Tuberculosis* el agente etiológico más habitual. El reservorio es la persona con infección pulmonar activa.

Es una enfermedad de declaración obligatoria cuyo tratamiento está regulado por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La medida preventiva más importante para el control de la propagación de la tuberculosis es el tratamiento correcto de los pacientes. Actualmente los fármacos de primera línea son isoniazida, rifampicina, pirazinamida, etambutol y estreptomicina. La pauta de tratamiento recomendada

por la OMS en pacientes que no han recibido nunca tratamiento es la administración de isoniazida, rifampicina, pirazinamida y etambutol durante los dos primeros meses; e isoniazida y rifampicina durante los cuatro meses restantes (siete en pacientes con SIDA) hasta completar los seis meses de tratamiento (nueve en pacientes con SIDA). El uso de varios fármacos antimicrobianos asociados durante un periodo de tiempo prolongado intenta evitar la aparición de resistencias en el bacilo tuberculoso. La tuberculosis no queda totalmente curada hasta cumplirse un mínimo de tratamiento de seis a nueve meses. Tratamientos más cortos aumentan considerablemente el riesgo de recaída y de resistencias del *Mycobacterium* a tratamientos posteriores.

No existen otras alternativas terapéuticas posibles, ya que el *Mycobacterium tuberculosis* únicamente responde a esos antibióticos concretos. Tampoco existe la alternativa de no dispensarlo, porque, dado su carácter de enfermedad grave infecto-contagiosa que constituye un riesgo cierto para la salud pública, la prescripción de su tratamiento es obligatoria para el médico al igual que para el paciente es obligatorio su seguimiento.

El etambutol se considera un fármaco de primera línea para todas las formas de tuberculosis y se incluye en las fases iniciales del tratamiento, porque suprime la proliferación de los bacilos resistentes a la isoniazida. Presenta una rápida absorción por vía oral, presentando concentraciones terapéuticas en las primeras 2-4 horas de su administración. El 75% del producto se elimina de forma inalterada por la orina en las primeras 24 horas. Su principal efecto iatrogénico, que se presenta en un 1% de los pacientes tratados, es la neuritis óptica, con una disminución de la agudeza visual o una reducida discriminación de los colores que puede afectar a uno o a los dos ojos. Se trata de un efecto cuyo riesgo de aparición se incrementa cuando se administran dosis diarias superiores a 15 mg/kg. Por esta razón, la pauta prescribe administrarlo en una dosis diaria de 15 mg/kg. Una vez que aparece la neuritis, la forma más eficaz de tratarla consiste en la interrupción del tratamiento.

6. Como resulta de la historia clínica y de los informes del Servicio de Neumología del HUNSC y de la inspectora médica del Servicio de Inspección y Prestaciones, el reclamante ingresó en el Servicio de Neumología del HUNSC del 19 al 23 de septiembre con el diagnóstico de derrame pleural derecho submasivo sugestivo de tuberculosis pleural. Después de las pruebas médicas, que confirmaron el diagnóstico de tuberculosis pleural, pasó del 23 de septiembre al 10 de octubre de 2005 al Servicio de Cirugía Torácica del HUNSC.

Antes de instaurarse el tratamiento antituberculoso, el paciente, que había referido “disminución de agudeza visual en los últimos días”, pasó una revisión oftalmológica por los facultativos del Servicio de Oftalmología que no encontraron síntomas que contraindicasen el tratamiento antituberculoso. Tampoco le hallaron signos de infección ni alteraciones inmunológicas y le diagnosticaron presbicia

Establecido el diagnóstico, se siguió la pauta de tratamiento recomendada por la OMS y las pautas aprobadas por la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y por el Plan para la Prevención y Control de la Tuberculosis en España, aprobado por la Comisión de Salud Pública en 2007, con los cuatro medicamentos de protocolo. El 28 de septiembre de 2005 se inició el tratamiento con Rifater (isoniazida, pirazinamida, rifampicina), y el 1 de octubre con myambutol, administrando las dosis estándar ya que se ha demostrado que esta posología disminuye el riesgo de efectos secundarios. Se empleó la pauta recomendada que equivale a 15 mg/kg de etambutol, lo que disminuye considerablemente el riesgo de toxicidad ocular (1%).

El 19 de diciembre de 2005, al comprobarse una buena respuesta al tratamiento, de acuerdo con el protocolo, se suspendió la administración de pirazinamida y etambutol y se inició la de rifinah (isoniazida, rifampicina). Por tanto, el etambutol fue administrado durante el tiempo estrictamente necesario.

El 10 de enero de 2006, el paciente llamó por teléfono a la consulta del Servicio de Neumología del HUNSC para referir que sufría trastornos en la visión. Los facultativos le indicaron que suspendiera la medicación antituberculosa.

El 16 de enero de 2006, el Servicio de Neumología solicitó interconsulta al Servicio de Oftalmología y de Neurología con la indicación de posible neuritis tóxica secundaria a la medicación.

El 13 de febrero de 2006, es valorado en el Servicio de Neurología, a donde fue remitido desde el Servicio de Oftalmología por disminución de la agudeza visual que presentó de forma brusca a finales de diciembre de 2005, y que permanecía estable. El resultado de su exploración en el Servicio de Neurología fue el siguiente:

“TAC cerebral normal. En la exploración física pares craneales normales salvo visión borrosa.

Motilidad: BM 5/5; ROT presentes; RCP flexor. Sensibilidad táctil normal, vibratoria algo disminuida y marcha normal.

Se solicitó PEV, electrorretinograma y electroneurograma”.

El 6 de marzo de 2006, en la consulta de Neumología, con el consentimiento informado del paciente, tal como consta en la historia clínica (página 248 del expediente), se reinició tratamiento antituberculoso con rifinah y actira a las mínimas dosis efectivas (dos días por semana) hasta junio de 2006, fecha en la que se cumplían los seis meses de tratamiento necesarios para la cura de la enfermedad según los protocolos. Este reinicio del tratamiento era obligado ya que la tuberculosis no queda totalmente curada hasta cumplirse un mínimo de tratamiento de seis a nueve meses. Tratamientos más cortos aumentan considerablemente el riesgo de recaída y de la resistencia del *Mycobacterium* a tratamientos posteriores.

En la revisión por los facultativos del Servicio de Neurología de 18 de mayo de 2006, se describió:

«Campimetría: cuadrantapnosia superior derecha bilateral sin alteraciones fundoscópicas.

PEV: disminución de las amplitudes de P100 de forma bilateral (neuropatía óptica axonal bilateral severa).

ENG de fecha 13 de febrero de 2006: Neuropatía óptica axonal bilateral. Polineuropatía sensitivo motora, distal, simétrica, desmielinizante, de intensidad leve-moderada:

RMN cerebral de 17 de abril de 2006: área de alta señal en secuencias ponderadas en T2, en sustancia blanca paraventricular frontal derecha de características inespecíficas. Discreta atrofia cerebral cortical generalizada.

Como juicio diagnóstico, entre otros “neuropatía óptica bilateral probablemente en relación a tuberculostáticos”. Se le citó a revisión para dentro de cuatro meses.

El reclamante sanó de la tuberculosis».

7. De la anterior relación resultan los siguientes hechos:

a) Al paciente se le administró el etambutol en la dosis de 15 mg por kilo de peso y durante el período recomendado.

b) No existen otras alternativas terapéuticas posibles, ya que el *Mycobacterium tuberculosis* únicamente responde a la administración combinada de isoniazida, pirazinamida, rifampicina y etambutol. Tampoco existe la alternativa de no dispensarlo, porque, dado su carácter de enfermedad grave infecto-contagiosa que constituye un riesgo cierto para la salud pública, la prescripción de su tratamiento es

obligatoria para el médico al igual que para el paciente es obligatorio su seguimiento.

Del primer hecho se sigue que es incierta la afirmación del reclamante de que las dosis no fueron las adecuadas.

Del segundo hecho se deriva que también es incierta la afirmación del reclamante de que los médicos incurrieron en negligencia profesional porque no le prescribieron medicamentos alternativos sin el efecto iatrogénico de la neuritis óptica tóxica.

En definitiva, los facultativos del Servicio Canario de la Salud que atendieron al reclamante no han incurrido en los dos errores médicos que éste alega como fundamento fáctico de su pretensión resarcitoria. En consecuencia, procede su desestimación.

III

1. En contradicción con su alegación de que los facultativos que lo atendieron incurrieron en negligencia profesional en el tratamiento de su tuberculosis, el reclamante también aduce que, dado el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial extracontractual de la Administración por el funcionamiento de los servicios públicos, basta la existencia de la lesión para que se le indemnice por ella.

Esta argumentación prescinde de que un requisito esencial para el surgimiento de la responsabilidad patrimonial por el funcionamiento de los servicios públicos consiste, según el art. 141.1 LRJAP-PAC, en la antijuricidad del daño; es decir, que el particular no tenga la obligación de soportarlo de acuerdo con la ley. Ese mismo precepto impide que se califiquen como antijurídicos los daños que no se pueden prever o evitar según el estado de los conocimientos o de la ciencia existentes en el momento de su producción. Conforme al art. 141.1 LRJAP-PAC, todo daño cuya evitación está fuera del alcance de los conocimientos y fuerzas humanas no se puede considerar causado por la actividad humana en que consiste el funcionamiento de los servicios públicos y, por ende, queda fuera del ámbito de la responsabilidad objetiva. Este es el caso de los daños iatrogénicos, es decir, de los daños secundarios a la actuación médica correcta y que la ciencia médica no puede evitar porque desconoce su causa y/o los medios para impedir su producción; pero que sin embargo se asumen, bien porque los resultados terapéuticos son superiores a sus perjuicios, bien

porque constituyen riesgos cuya probabilidad de plasmación es más o menos remota y es mayor la probabilidad de lograr un resultado positivo.

Lo anterior es corroborado por la constante jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo. Así en su reciente Sentencia de 11 abril 2014 declara:

«Las referencias que la parte recurrente hace a la relación de causalidad son, en realidad, un alegato sobre el carácter objetivo de la responsabilidad, que ha de indemnizar, en todo caso, cualquier daño que se produzca como consecuencia de la asistencia sanitaria. Tesis que no encuentra sustento en nuestra jurisprudencia tradicional, pues venimos declarando que es exigible a la Administración la aplicación de las técnicas sanitarias, en función del conocimiento en dicho momento de la práctica médica, sin que pueda mantenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño. La responsabilidad sanitaria nace, en su caso, cuando se ha producido una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado. Acorde esta doctrina, la Administración sanitaria no puede ser, por tanto, la aseguradora universal de cualquier daño ocasionado con motivo de la prestación sanitaria.

Dicho de otro modo, “como mero ejemplo de una línea jurisprudencial reflejada en otras muchas, nuestra sentencia de 24 de septiembre de 2004 indica que “este Tribunal Supremo tiene dicho que responsabilidad objetiva no quiere decir que baste con que el daño se produzca para que la Administración tenga que indemnizar, sino que es necesario, además, que no se haya actuado conforme a lo que exige la buena praxis sanitaria” (STS de 23 de septiembre de 2009, dictada en el recurso de casación núm. 89/2008)».

En el mismo sentido, la anterior Sentencia de esa misma Sala de 19 abril 2011 dice:

“(…) la observancia o inobservancia de la *lex artis ad hoc* es, en el ámbito específico de la responsabilidad patrimonial por actuaciones sanitarias, el criterio que determina, precisamente, la ausencia o existencia de tal responsabilidad de la Administración”.

Conforme a la constante jurisprudencia del Tribunal Supremo, el criterio fundamental para determinar la existencia o ausencia de responsabilidad del servicio público de salud radica en si sus agentes han actuado con violación o de conformidad con la *lex artis ad hoc*, puesto que su funcionamiento consiste en proporcionar unos medios para prevenir o curar la enfermedad, pero sin garantizar sus resultados,

porque la Medicina no ha alcanzado el grado de perfección que le permita la curación de todas las enfermedades y la evitación de la irreversibilidad de los estados patológicos ligados al devenir de la vida humana. La obligación de los servicios de salud es una obligación de actuar, sin que incluya la de responder en términos absolutos por las consecuencias de la actuación sanitaria; porque, hoy por hoy, no se puede garantizar la recuperación de la salud, sino tan sólo asegurar que se emplean todas las medidas conocidas para intentarlo y que se aplican correctamente de acuerdo con el estado de los conocimientos médicos y las circunstancias personales del paciente. El funcionamiento de dicho servicio consiste en el cumplimiento de una obligación de medios, no de resultados. Por esta razón, no están causados por la asistencia sanitaria pública los daños cuya aparición se debe a la irreversibilidad de estados patológicos, al carácter limitado de los conocimientos de la ciencia médica y a la manifestación de efectos secundarios iatrogénicos inherentes a muchos tratamientos médicos, o a los riesgos conocidos que generan pero que se asumen, porque su probabilidad de plasmación es más o menos remota y es mayor la probabilidad de obtener resultados positivos.

2. Este es el caso de la tuberculosis, que es una enfermedad que librada a su curso desemboca en la muerte del enfermo y que por su fácil propagación supone un riesgo para la salud colectiva. El único tratamiento antituberculoso existente, cuya administración y seguimiento es legalmente obligatorio tanto para el médico como para el paciente, presenta el riesgo iatrogénico de que cause neuritis óptica, pero sin embargo se acepta porque la probabilidad más o menos remota de que se realice es un mal menor en comparación con el mayor y cierto de la muerte del paciente y del de contagio a la población si no se administran esos antibióticos. De donde se sigue que, si ese riesgo iatrogénico, la neuritis óptica, se materializa, no por ello engendraría la responsabilidad de los facultativos ni, por consiguiente, la del servicio público de salud por cuenta del cual prestan sus servicios profesionales; porque, en primer lugar, el estado actual de los conocimientos de la ciencia médica no tiene otro tratamiento alternativo ni puede evitar los riesgos iatrogénicos del único tratamiento del que dispone, conque su materialización no es indemnizable según el segundo inciso del art. 141.1 LRJAP-PAC. En segundo lugar, porque los daños iatrogénicos de una actuación médica correcta deben ser soportados por el paciente por ser inherentes, inevitables y necesarios para el restablecimiento de su salud y, por consiguiente, no son antijurídicos, lo que determina, en virtud del primer inciso del art. 141.1 LRJAP-PAC, que no sean indemnizables.

De la materialización del riesgo iatrogénico que conlleva no responden patrimonialmente ni los facultativos que optaron por ella ni por ende el servicio público de salud por cuenta del que actúan, por las mismas razones que ya se señalaron: Se trata de un daño iatrogénico que el estado actual de la Medicina no puede evitar, y que, por ser inevitable para conjurar aquellos daños ciertos y mayores, no tiene carácter antijurídico.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución es conforme a Derecho, por lo que procede la desestimación de la reclamación de indemnización formulada por G.D.D.P.