



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 3 8 0 / 2 0 1 6

(Sección 1ª)

La Laguna, a 17 de noviembre de 2016.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la *Propuesta de Resolución del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 363/2016 IDS)**.

F U N D A M E N T O S

I

El objeto del presente dictamen, solicitado el 11 de octubre de 2016 (RE 13 de octubre de 2016) por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad, es una Propuesta de Resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial del Servicio Canario de la Salud, 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. 12.3 y 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación, este último precepto, con el art. 12 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.

II

1. En el presente expediente se cumple el requisito de legitimación activa del reclamante al pretender el resarcimiento de un daño sufrido en su persona, cuyo origen se imputa a la asistencia sanitaria que le fue prestada por el Servicio Canario de la Salud.

* Ponente: Sr. Fajardo Spínola.

Por otra parte, se cumple el requisito de la legitimación pasiva de la Administración autonómica, actuando mediante el mencionado Servicio, titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

2. Se cumple igualmente el requisito de no extemporaneidad de la reclamación, pues aunque el escrito de reclamación se presentó el 26 de junio de 2014 en el Registro de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Sanidad, consta sello de haberse presentado ante el Registro perteneciente al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, el 23 de junio de 2014, respecto de un daño cuya determinación se produjo el 24 de junio de 2013, fecha en la que el reclamante recibió el alta médica en la que determina el diagnóstico de la enfermedad cuyo padecimiento imputa al Servicio Canario de la Salud. Por tanto, se ha presentado la reclamación dentro del plazo del año establecido al efecto en los arts. 142.5 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC), ley aplicable en virtud de lo que dispone la disposición transitoria tercera, letra a), en relación con la disposición final séptima, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y el 4.2 RPAPRP.

3. El órgano competente para instruir y proponer la resolución que ponga fin al procedimiento es la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, de conformidad con el art. 15.1 del Decreto 212/1991, de 11 de septiembre, de Organización de los Departamentos de la Administración Autonómica, en relación con los arts. 10.3 y 15.1 del Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud.

4. La resolución de la reclamación es competencia del Director del citado Servicio Canario de la Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 60.1.n) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, añadido por la Ley 4/2001, de 6 de julio, de Medidas Tributarias, Financieras, de Organización y Relativas al Personal de la Administración Pública de Canarias.

III

Los hechos en los que el reclamante basa su pretensión, según su escrito de reclamación, son los siguientes:

«(...) En fecha de 24/junio/2013, (...) recibe el alta hospitalaria en el Hospital General de La Palma, con un diagnóstico de hepatitis medicamentosa probablemente secundaria a antidiabéticos vs. hepatitis viral.

La causa de la hepatitis medicamentosa, radica en el suministro por (*sic*) medicamentos recetados por órganos dependientes de esta administración, que no fueron controlados al paciente, concretamente EUCREAS Y SIMVASTATINA.

Antes de iniciar el tratamiento, el facultativo (...) no realizó pruebas de función de hígado, ni tampoco durante los años que duró el tratamiento (...) a fin de detectar lo antes posible cualquier signo de patología del hígado.

Tampoco nunca se controló la función renal, ni las enzimas hepáticas y en fin durante el largo tratamiento jamás se controló en tal sentido al paciente, por lo que devino el resultado de lesiones irreversibles que hoy presenta el reclamante».

Se solicita una indemnización de 60.000 euros, más el pago de los gastos médicos y de locomoción que necesita el interesado, y gastos farmacéuticos durante el tratamiento.

IV

En relación con el procedimiento, se ha tramitado correctamente, si bien se ha superado ampliamente el plazo de resolución, que es de seis meses (art. 42.1 LRJAP-PAC). Subsiste no obstante la obligación de resolver, sin perjuicio de las consecuencias administrativas y aun económicas que puedan derivarse de la falta de cumplimiento del plazo (art. 42.1 y 7, 43.1 y 4, y 141.3 LRJAP-PAC).

Constan en el procedimiento administrativo los siguientes trámites:

- El 3 de julio de 2014, se identifica el procedimiento y se insta al reclamante a mejorar su solicitud, de lo que recibe notificación el 16 de julio de 2014, viniendo a aportar lo solicitado el 25 de julio de 2014.

- Por Resolución de 29 de agosto de 2014, de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, se admite a trámite la reclamación. Además, se acuerda la suspensión del procedimiento entre la solicitud y la recepción del preceptivo informe del Servicio. De ello es notificado el interesado el 8 de septiembre de 2014.

- Por escrito de 2 de septiembre de 2014, se solicita informe al Servicio de Inspección y Prestaciones, que se emite el 10 de diciembre de 2016, tras haber recabado la documentación necesaria.

- A efecto de la apertura de trámite probatorio, el 15 diciembre de 2015 se insta al reclamante a que facilite, para la prueba testifical solicitada en su escrito de reclamación, los datos de los testigos a citar y se aporte pliego de preguntas a formular. Asimismo, dado que también se propone prueba pericial, se insta a que la

aporte. Ello es notificado el 22 de diciembre de 2015, sin que el reclamante presentara nada al efecto en el plazo de un mes que para ello se le concedió.

- El 5 de febrero de 2016, se acuerda la apertura de trámite probatorio, declarando la pertinencia de las pruebas propuestas por el interesado, y, siendo tanto éstas como las de la Administración documentales y estar incorporadas ya al expediente, se declara concluso este trámite. De ello recibe notificación el reclamante el 15 de febrero de 2016.

- El 5 de febrero de 2016, se acuerda la apertura del trámite de audiencia, recibiendo notificación el interesado el 15 de febrero de 2016, sin que conste la presentación de alegaciones.

- El 16 de septiembre de 2016, se emite Propuesta de Resolución desestimatoria por el Secretario General del Servicio Canario de la Salud, y, en tal sentido, borrador de Resolución del Director del Servicio Canario de la Salud, lo que es informado favorablemente por el Servicio jurídico el 6 de octubre de 2016. El 10 de octubre de 2016, se emite Propuesta de Resolución definitiva que es remitida a este Consejo Consultivo.

V

1. En cuanto al fondo del asunto, como se ha señalado, la Propuesta de Resolución desestima la reclamación del interesado, lo que hace con fundamento en los informes recabados y, especialmente, en el informe del Servicio de Inspección y Prestaciones, de 10 de diciembre de 2015, que acoge los argumentos de tales informes.

2. Por lo demás, es preciso señalar los antecedentes del proceso asistencial recibido por el paciente, tal y como se recoge en su historia clínica y se transcribe en el informe del Servicio de Inspección y Prestaciones:

Así, consta:

- En el año 2007, el reclamante debuta con diabetes mellitus tipo II. Presenta antecedentes familiares de hepatopatía crónica. Tiene pauta de medicación *Dianben* (metformina) y *Novonorm* (repaglinida).

- Constan analíticas de fechas 21 de mayo de 2007 y 2 de abril de 2008. Esta última con transaminasas un poco elevadas, pero sin relevancia.

- Asimismo, el 16 de abril de 2008 se practica analítica que incluye, entre otras determinaciones:

Parámetros de función renal: creatinina en sangre y orina, urea, iones (sodio, potasio y cloro), proteínas en orina, microalbúmina en orina, cociente albúmina-creatinina, etc.

Parámetros de función hepática: niveles de transaminasas, COT, GPT, GCT (marcadores de lesión hepatocelular).

- En mayo de 2010, por presentar mal control metabólico (hemoglobina glicosilada > 7,5%), su médico de cabecera intensifica tratamiento de hipoglucemiantes orales, modificando el tratamiento que seguía por *Eucreas* (metformina-vildagliptina) y *Amaryl* (glimepirida). Además, se añade *Sinvastatina*.

- Desde Atención Primaria se remite al paciente a consulta de Endocrinología a fin de valorar la procedencia de tratamiento con insulina, por el fracaso del tratamiento con antidiabéticos orales con hemoglobina glicosilada fuera de rango (>7). Es atendido el 25 de mayo de 2010 por el endocrinólogo, y, tras evaluación de su estado clínico y de las analíticas aportadas, se determina correcto el tratamiento. Se le cita para el día 20 de julio pero no acude a la consulta.

- El 24 de enero de 2011, se realiza determinación de creatinina en sangre, siendo ésta una prueba de control de la función renal, y su resultado fue normal.

- Consta nueva analítica el 17 de mayo de 2011, con parámetros de función renal y hepática dentro de la normalidad, y cifras de mejor control metabólico de su diabetes.

- El 4 de junio de 2013, acude a su médico de Atención Primaria por presentar epigastralgia y pirosis de 4-5 días de evolución, así como ictericia de 48 horas. Se deriva al Hospital General de La Palma (HGLP). Se practican pruebas analíticas, radiografía, ecografía y TAC, a fin de determinar la causa de su proceso clínico. Entre las posibilidades diagnósticas, están la hepatitis tóxica medicamentosa, hepatitis aguda viral, coledocolitiasis y neoplasia.

Las determinaciones de microbiología y serologías de virus hepatotropos resultaron positivas para el virus del herpes simple I y II.

- La evolución es favorable a partir del día 12 de junio, estando asintomático y normalizándose paulatinamente los valores analíticos. Causa alta hospitalaria el día 24 de junio de 2013, estando asintomático tras el tratamiento médico y sin poder determinar la causa exacta del cuadro presentado por existir dos posibilidades:

Hepatitis tóxica medicamentos

Hepatitis aguda viral por herpes virus

Posteriormente y desde el punto de vista digestivo-hepático, no ha presentado sintomatología ni episodios nuevos.

3. Dados los antecedentes expuestos, señala acertadamente la Propuesta de Resolución, tal y como se concluye por el informe del Servicio de Inspección y Prestaciones, que procede la desestimación de la pretensión resarcitoria, pues, considera tal Servicio, por un lado, que no se corresponde con la realidad la afirmación hecha por el reclamante de que no hubiera sido sometido a las analíticas necesarias durante el tratamiento para el control hepático y renal. Por lo demás, no se acredita por el reclamante la relación de causalidad ente su hepatitis y la ausencia de adecuado funcionamiento del servicio sanitario, ni se ha llegado a un diagnóstico definitivo de hepatitis medicamentosa, pues también es posible que fuera vírica por herpes simple I y II, cuya probabilidad es mayor, dados los resultados de las serologías practicadas al paciente.

Por tanto, la asistencia prestada fue correcta y adecuada a la *lex artis ad hoc*.

4. En consecuencia, entendemos que la Propuesta de Resolución es conforme a Derecho, al fundar su desestimación en los informes médicos obrantes en el expediente, de los que se detraen los siguientes datos, que fundamentan que la atención dispensada al paciente fue conforme a la *lex artis* en todo momento, sin que la hepatitis guarde relación de causalidad con el funcionamiento del Servicio.

4.1. En primer lugar, argumenta la Propuesta de Resolución que no es cierto que no se realizara el necesario control de la función renal del paciente durante su tratamiento, tal y como concluye el informe del Servicio de Inspección y Prestaciones, siendo en todo momento conforme a la *lex artis* la actuación de los servicios sanitarios.

Ello lo corroboran, por un lado, el informe 26 de noviembre de 2014, del facultativo de atención primaria, el Dr. (...), y, por otro el informe de 19 de noviembre de 2015, del especialista en Endocrinología y Nutrición que atendió al reclamante el 24 de mayo de 2010, Dr. (...):

- El primero refiere que el reclamante es diabético desde abril de 2007, siendo tratado con dos antidiabéticos orales, y realizándosele múltiples determinaciones analíticas, incluyendo parámetros correspondientes a la función renal y hepática. Constan en tal sentido en la historia clínica analíticas con fechas 21/05/2007,

13/03/2008, 9/04/2008, 16/04/2010, 23/09/2010, 24/01/2011, 14/03/2011, 17/05/2011, en las que se observan niveles de creatinina en sangre dentro de los límites normales, así como una regularización de las transaminasas (que aparecían ligeramente elevadas sin relevancia, en fecha 2/04/2008).

El 14 de mayo de 2010, se deriva al paciente a Endocrinología por mal control de su glucemia. El Dr. (...) intensifica el tratamiento añadiendo un nuevo antidiabético oral puesto que en este momento ya tiene afectación retiniana. Se valora la administración de tratamiento con insulina.

- El segundo facultativo, el especialista en Endocrinología y Nutrición al que fue remitido el paciente, confirma que su asistencia es solicitada por el médico de Atención Primaria para valorar insulinización dado el mal control de su diabetes a pesar de estar en triple terapia oral, aclarando que la inclusión de un tercer antidiabético oral se efectuó con buen criterio por aquel facultativo, tras la última analítica valorable el 16 de abril de 2010.

Posteriormente, el paciente fue citado el 20 de julio de 2010 para revisión y confirmación de grado de mejoría mediante determinación analítica, pero no acudió a la cita, ni consta que se realizara la analítica solicitada.

No obstante, consta en el informe del médico de Atención Primaria que el resultado de la analítica efectuada el 17 de mayo de 2011 confirma los niveles normales de urea y creatinina, así como también la normalidad de los valores de transaminasas. «Ha mejorado el perfil metabólico respecto al basal y no hay signos de toxicidad hepática aparente».

Por todo ello, debemos concluir, respecto del control del tratamiento instaurado con antidiabéticos orales (incluido el tercero que se pautó posteriormente), que se realizaron analíticas anteriores y posteriores al inicio del tratamiento para el adecuado control de las funciones renal y hepática.

4.2. Por otro lado, y en relación con la eventual existencia de nexo de causalidad entre la medicación y la hepatitis, y sin perjuicio de haberse aclarado ya que el control del tratamiento fue correcto y la medicación la adecuada a la diabetes del paciente, no es posible determinarlo con exactitud. Y es que el juicio diagnóstico que se emite en informe de alta de 24 de junio de 2013, y así lo recoge el propio interesado en su reclamación, aunque termine por concluir en un solo diagnóstico definitivo (hepatitis medicamentosa), consistente en «hepatitis medicamentosa

probablemente secundaria a antidiabéticos orales, vs hepatitis viral (virus de herpes simple)», la serología practicada el 7 de junio de 2016 resultó positiva para el virus del herpes simple I y II, con cifras de Ac IgM compatibles con infección reciente. Por tanto, no se puede determinar la causa exacta del cuadro presentado por el paciente, por la existencia de dos posibilidades diagnósticas.

El Servicio de Inspección y Prestaciones, en su informe de 10 de diciembre de 2015, tras la valoración y estudio de la historia clínica, concluye con que para poder establecer el diagnóstico de hepatitis tóxica farmacológica, hay que descartar en primer lugar otros cuadros que justifiquen las alteraciones del perfil hepático. Entre las causas más probables de elevación de las transaminasas se encuentra la hepatitis vírica aguda.

En el caso de (...), se obtuvo serología compatible con infección reciente por virus hepatotrofo, virus herpes simple, no pudiendo afirmar que la causa de la afectación hepática haya sido de origen tóxico medicamentoso. Además, en todo caso y aun siendo ésta la causa, consta, como ya se explicó anteriormente, la práctica de analíticas seriadas y control de las funciones hepática y renal.

Por su parte, en el informe emitido por el Dr. (...) también se manifiesta que «a la vista de la evolución clínica y los resultados analíticos disponibles, la causa más probable de dicha hepatitis no es medicamentosa sino vírica. Concretamente secundaria a infección por virus herpes simple II como demuestran las serologías realizadas en su momento».

4.3. Finalmente, cabe añadir que, a pesar de afirmarse por el interesado que le han quedado lesiones irreversibles, se mantiene en los informes obrantes en el expediente que la hepatitis aguda que padeció el reclamante se resolvió con la curación total y sin secuelas.

Como consecuencia de todo lo expuesto, la Propuesta de Resolución es conforme a Derecho al desestimar la reclamación interpuesta por (...), por no concurrir los elementos de la responsabilidad patrimonial de la Administración.

C O N C L U S I Ó N

Es conforme a Derecho la Propuesta de Resolución, pues, no siendo imputable a la Administración el daño por el que se reclama, procede desestimar la pretensión del interesado.