



Consejo Consultivo de Canarias

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

(Sección 1ª)

La Laguna, a 17 de julio de 2018.

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. 288/2018 IDS)*.***

F U N D A M E N T O S

I

1. El objeto del presente Dictamen, solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de reclamación de la responsabilidad patrimonial extracontractual del Servicio Canario de la Salud (SCS), iniciado el 3 de agosto de 2016 a instancia de (...), por la asistencia sanitaria recibida en dependencias del SCS.

2. La reclamante solicita por los daños morales sufridos una indemnización de 72.718,55 euros, cantidad que determina la preceptividad del Dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación del titular de la Consejería para solicitarlo, según los arts. 11.1.D, e) 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. 142.3, de carácter básico, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC) que, en virtud de la Disposición transitoria tercera a), de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, es la normativa aplicable porque a la entrada en vigor de esta el presente procedimiento ya estaba iniciado.

* Ponente: Sr. Fajardo Spínola.

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

4. Conforme al art. 13.3 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, el plazo máximo para la tramitación del procedimiento es de seis meses, plazo que en el presente procedimiento se ha superado ampliamente; sin embargo, esta circunstancia no impide que se dicte la resolución porque sobre la Administración recae el deber de resolver expresamente, aun vencido dicho plazo, en virtud del art. 42.1 LRJAP-PAC, en relación con los arts. 43.3, b) y 142.7 de la misma.

5. El órgano competente para instruir y resolver de este procedimiento es la Dirección del Servicio Canario de 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.

No obstante, el órgano competente para instruir y proponer la resolución de los procedimientos de responsabilidad patrimonial que se deriven de su ámbito de actuación es la Dirección General de Recursos Económicos del Servicio Canario de la Salud, conforme a la Resolución de 23 de diciembre de 2014, de la Directora, por la que se deja sin efecto la Resolución de 22 de abril de 2004, y se delegan competencias en materia de responsabilidad patrimonial en distintos órganos del Servicio Canario de la Salud.

6. No se aprecia que se haya incurrido en deficiencias formales en la tramitación del procedimiento que, por producir indefensión a los interesados, impidan un pronunciamiento sobre el fondo de la cuestión planteada.

II

1. La interesada reclama por los siguientes hechos:

Fue remitida del Hospital General de La Palma al Hospital Universitario de Canarias (HUC) el 29 de junio de 2014 por desprendimiento de retina en ojo derecho, con agudeza visual corregida de 0.7.

El día 4 de agosto de 2014 presenta nuevo desprendimiento en el mismo ojo, siendo operada el 8 de agosto de 2014, empleando (...), Lote PFO 200114 PN 101004.

En controles posteriores la retina está aplicada y mantiene agudeza visual de 0.2.

El 18 de marzo de 2016 fue valorada dentro de la evaluación general realizada a la totalidad de pacientes donde se usó el (...).

El 29 de junio de 2016 fue incluida como posible toxicidad al (...), remitiéndose el caso a la AEMPS.

2. El SIP relata la siguiente sucesión cronológica de los hechos:

- El día 29 de junio de 2014 es canalizada desde La Palma al HUC por presentar desprendimiento de retina con mácula no afecta en ojo derecho (OD). La Agudeza Visual (AV) corregida en OD es de 0,7.

- Es intervenida mediante cirugía retinovátrea el día 4 de julio de 2014. En la intervención se utiliza Perfluorocarbono (...) lote 200114. Se aplica láser a las 24 horas y a la semana en ambos ojos por degeneración lattice.

- El 7 de julio de 2014, la AV en OD es de 0,4 en fondo de ojo se observa retina aplicada.

- El día 28 de julio de 2014 se realiza tratamiento con láser y neumoretinopexia con inyección de 0,3 ml de C3F8 puro.

- El 4 de agosto de 2014 presentó nuevo desprendimiento de retina en OD. Se incluye en lista de espera para cirugía de cataratas y desprendimiento de retina.

- Se interviene el día 8 de agosto 2014 practicándose facoemulsión con implante de lente intraocular y vitrectomía, utilizando nuevamente Perfluorocarbono (...) lote 200114.

- El día 18 de agosto de 2014 se describe retina aplicada y AV en OD de 0,2.

- El 1 de septiembre la AV en OD es de 0,2, pero se objetiva membrana epirretiniana con retina aplicada.

- El 10 de noviembre de 2014 es valorada en el HUC por desprendimiento de retina con proliferación vitreoretiniana y mácula aplicada. La AV corregida en OD es de 0,3 y en OI 0,7.

- El día 19 de noviembre de 2014 se practica nueva intervención quirúrgica con extracción de membrana con severa fibrosis y retina muy friable.

- En controles de 24 de noviembre y 10 de diciembre de 2014 se observa retina aplicada y AV en OD de 0,2. Causa alta en el HUC con traslado al Hospital de la Palma para seguimiento.

- En revisión de 22 de junio de 2016 la AV en OD es de bultos, en OI es de 1. En fondo de ojo derecho se observa retina aplicada, agujero macular y atrofia óptica.

- El 26 de junio de 2015, la AEMPS, en relación con los incidentes adversos notificados y relacionados con el producto sanitario (...), fabricado por (...) y utilizado en cirugía de retina, ordenó el cese de la utilización de este producto, cese de su comercialización y la retirada del mercado.

- El 13 de noviembre de 2015 (...) cesó completamente la fabricación y distribución del producto (...) y procedió a la retirada de todos los lotes disponibles en el mercado a nivel europeo y mundial. También se retiró el certificado de marcado CE.

- Ante esta circunstancia, los profesionales sanitarios del HUC revisaron todos los casos de cirugía oftalmológica susceptibles de estar afectados. Este caso en concreto fue evaluado el 18 de marzo de 2016 dentro de la valoración general realizada a todos los pacientes en los que se usó el producto sanitario (...). Inicialmente fue descartado por la presencia de una visión de 0,40 fluctuante; de esta forma, el 4 de febrero de 2016 se escribe: Revisada HC y aunque se usó (...), la AV posterior está de acuerdo con sus múltiples cirugías. No se incluye como caso de toxicidad.

- El 23 de junio de 2016 se observa agujero macular con necrosis retiniana en cuadrantes superiores y visión de bultos.

- El día 29 de junio de 2016 se revisa el caso en su totalidad. Se analizan de nuevo los datos del 10 de diciembre de 2014: existía una obliteración de vasos de las arcadas superiores cercanas a la papila, una alteración epitelial en polo posterior, y fibrosis. Valorando el estado final de la paciente, se modifica el criterio de descartado y se incluye como posible toxicidad al producto (...).

- Fue notificado a la AEMPS el 1 de julio de 2016 por los resultados adversos que pudieran estar relacionados con el producto (...).

- El daño progresó lentamente, concluyendo con fibrosis retiniana que se manifiesta con agujero macular, zona superior con daños secundarios a fibrosis, además de atrofia óptica.

Este caso fue identificado con el número 34718, y tras concluir los estudios, se determinó la existencia de relación entre la situación clínica del OI con la utilización de dicho producto.

3. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación formulada al considerar que no existe relación causal entre el daño reclamado y la actuación sanitaria, porque entiende que el nexo causal se rompe ante la injerencia de un elemento no previsible y externo a la propia actuación sanitaria como es la administración de un producto defectuoso del cual no tenía conocimiento ni podía tenerlo el facultativo que lo administró.

III

1. Como hemos afirmado en múltiples ocasiones, siguiendo consolidada jurisprudencia, en el ámbito de la sanidad curativa o asistencial la obligación que se impone a la Administración viene referida al empleo de todos los medios existentes para conseguir la curación del paciente, pues no nos hallamos ante una obligación propiamente de resultado, sino de medios, que se descompone en la utilización de cuantos medios conozca la ciencia médica, la información al paciente del diagnóstico de la enfermedad y del pronóstico y el tratamiento hasta que el enfermo pueda ser dado de alta, con advertencia de los riesgos de su abandono. A lo que debe unirse el criterio de la *lex artis* como modo de determinar la actuación correcta del personal sanitario independientemente del resultado producido en la salud o vida del enfermo al no resultar posible a la Administración garantizar la sanidad o la salud del paciente.

De lo anterior se desprende que sólo procederá la atribución de responsabilidad a la Administración sanitaria en el caso de una inadecuada actuación médica en la selección o el empleo de los medios de diagnóstico y tratamiento; o bien por la inadecuación objetiva del servicio; o por la generación de riesgos que no puedan considerarse asumidos por el paciente cuando, con lesión de su autonomía y facultad de autodeterminación, no fuese debidamente informado del diagnóstico, alternativas de tratamiento y riesgos potenciales, antes de consentir la aplicación de un tratamiento médico que sólo en condiciones excepcionales y muy especiales podría aplicarse sin contar con su voluntad.

Resulta ampliamente aceptado que no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa. En esa misma línea, la viabilidad de la responsabilidad patrimonial de la Administración exige la antijuridicidad del resultado o lesión,

siempre que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido. En la sentencia de 13 de noviembre de 2012 (casación 3515/2010, FJ 5º) se nos recuerda que, frente al principio de responsabilidad objetiva interpretado radicalmente, y que convertiría a la Administración sanitaria en aseguradora de cualquier resultado negativo, «la responsabilidad de la Administración sanitaria constituye la lógica consecuencia que caracteriza al servicio público sanitario como prestador de medios». Todo ello exige que la atribución de responsabilidad de la Administración, en los casos de culpa *in vigilando*, debe circunscribirse a las conductas omisivas en el ejercicio de sus funciones de policía, control e inspección. Solo en caso de incumplimiento por parte de la Administración de esta obligación de vigilancia y atención se podría fundar una responsabilidad de la naturaleza que se reclama. Sin embargo, no podemos olvidar que no es posible exigir a la Administración un deber genérico de vigilancia en la prestación de los servicios públicos fuera del propio marco legal.

2. En el caso que nos ocupa, a la interesada en las distintas intervenciones quirúrgicas practicadas se le administró el producto sanitario Perfluoroctano líquido - (...)-. Aun cuando en un primer momento se descartó, posteriormente se determinó que la existencia de la obliteración de vasos de las arcadas superiores cercanas a la papila, de la alteración epitelial en polo posterior y de la fibrosis tenían relación con el producto (...), que fue retirado del mercado en junio de 2015, varios meses después de las intervenciones en las que el SCS aplicó tal producto sanitario.

Según los informes obrantes en el expediente, el diagnóstico, prescripción y aplicación fueron correctos, sin que se observe incidencia operatoria alguna que pudiera deberse a una negligente actuación sanitaria. Ha quedado probado que el daño ocasionado fue debido a un producto sanitario defectuoso, y que el oftalmólogo que asistió a la paciente no disponía de ningún indicador que le hubiese podido alertar de encontrarse ante un producto inadecuado o defectuoso. Fue posteriormente cuando se determina por el Equipo de Expertos con base en la clínica y pruebas complementarias practicadas a esta y a otros pacientes, que existían indicios de posible toxicidad al Perfluorocarbono (...) empleado en la cirugía, comunicándoselo a la AEMPS, a la Asesoría Jurídica y a los implicados. En consecuencia, también el proceder sanitario en este trámite fue acorde con el protocolo a seguir, formulando sus sospechas ante la citada Agencia estatal, y suministrando la información debida a la reclamante.

El personal médico no es responsable del daño padecido por la afectada, pues éste provino de un elemento extraño a la práctica de la misma, si bien estaba indicado en la intervención soportada por la reclamante, se venía utilizando en la cirugía de desprendimiento de retina, y se aplicó en la dosis correcta. Por lo demás, el estado defectuoso de ese lote se confirmó a *posteriori*, y los facultativos no podía conocerlo con carácter previo, ni está entre sus funciones hacerlo.

En consecuencia, tanto la buena praxis en todo momento desplegada por los facultativos, como la intervención de un tercero en la producción del resultado dañino hacen inviable cualquier imputación de responsabilidad pretendida.

3. El Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 3 de Santander, en su Sentencia num. 28/2018 de 15 de febrero, ante un supuesto similar al que nos ocupa, por aplicación también de perfluorocarbono de la marca (...) de los mismos lotes tóxicos que se retiraron del mercado, señala:

«(...) Así, si lo único que cabe exigir de la Administración sanitaria es una correcta aportación de los medios puestos a disposición de la ciencia en el momento en que se produce la prestación de la asistencia sanitaria pública, debe concluirse que no existiendo una mala praxis médica no existirá tampoco responsabilidad de la Administración y, en definitiva, el paciente o sus familiares están obligados a sufrir las consecuencias de dicha actuación al carecer la misma del carácter antijurídico, que, constituye requisito imprescindible para el reconocimiento de responsabilidad de la Administración (...).

La responsabilidad de un prestador de servicios que utiliza, en el marco de una prestación de servicios como la atención sanitaria prestada en un hospital, aparatos o productos defectuosos de los que no es el productor en el sentido de lo dispuesto en el artículo 3 de la Directiva 85/374/CEE (LCEur 1985, 712) del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, modificada por la Directiva 1999/34/CE (LCEur 1999, 1486) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999, y causa, por ese motivo, perjuicios al beneficiario de la prestación, no está comprendida en el ámbito de aplicación de esta Directiva. (...).

Nuestra legislación no establece la responsabilidad del prestador de servicios por productos defectuosos, sino que como ya hemos visto la responsabilidad recae en el productor y distribuidor siempre que estén identificados, tal y como sucede en este supuesto. Tampoco la responsabilidad del prestador del servicio que utiliza un producto defectuoso está comprendida en la Directiva analizada en la sentencia (...)».

4. Este Consejo Consultivo, entre otros, en sus Dictámenes números 47 y 48 del año 1997, citados en la Propuesta de Resolución, ha venido manifestando en supuestos similares al presente que:

«(...) 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 (...).

5. En el presente procedimiento, la interesada no reclama frente a terceros, ni siquiera indirectamente. Se reclama por la utilización del producto por el SCS, no por su fabricación, acreditación o distribución de un producto defectuoso. No consta si la reclamante ha exigido en algún momento y en otra instancia responsabilidad a persona o entidad distinta del Servicio Canario de la Salud.

El instructor del procedimiento de responsabilidad notificó el acuerdo probatorio y también el trámite de audiencia tanto a la reclamante como a todos los que

podrían resultar interesados: (...) (empresa fabricante); (...) (administrador concursal de la empresa fabricante); (...) (Organismo Notificado); (...) (compañía aseguradora del HUC); (...) (Empresa Distribuidora); AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), y (...) (compañía aseguradora de la empresa fabricante).

No le corresponde a la Administración canaria determinar si alguno de ellos ha de responder por los daños ocasionados por el medicamento, pues los mismos no se han provocado en ejecución de un contrato.

El art. 214 del Texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre (TRLCSPP), establece la obligación del contratista de indemnizar todos los daños y perjuicios que se causen a terceros *como consecuencia de la ejecución del contrato*. En el presente supuesto sólo mantuvo una relación contractual con el SCS, como suministrador, el distribuidor del producto en España. Sin embargo, sólo la situación de un contratista que ofreciera servicios sanitarios, como por ejemplo un centro sanitario privado concertado, cabría subsumirla en el art. 214, porque sólo en él la ejecución del contrato tendría relevancia a efectos de poder asumir responsabilidad por daños sobre los usuarios del servicio. Es decir, no cabe aplicar el artículo citado a la relación contractual entre el SCS y el distribuidor del producto, pues la ejecución del contrato de suministro no llega a producir efectos sobre el paciente al que se aplica el producto sanitario suministrado. Menos aún respecto del fabricante o del certificante del mismo, que ni siquiera mantuvieron relación contractual con el SCS. En conclusión, la vía para exigir responsabilidad por la reclamante al fabricante, al organismo que certificó el producto o, eventualmente, a su distribuidor en España no puede ser ésta del art. 214 TRLCSPP, dentro del procedimiento administrativo en el que ahora dictaminamos.

Tampoco cabe sostener que la Administración sanitaria pueda asumir transitoriamente la responsabilidad del fabricante del producto defectuoso, soportando la carga de adelantar el pago de la indemnización, para luego repetir contra él. Ya no estaríamos en el supuesto del número anterior, donde se ha rechazado la aplicación al caso del art. 214 TRLCSPP, sino en el ejercicio de una acción directa contra el fabricante y/o contra la empresa certificante del producto, utilizando la vía del procedimiento administrativo de responsabilidad por daños.

Por tanto, tampoco cabe establecer relación causal alguna entre el daño derivado de la fabricación y distribución de un producto sanitario defectuoso y la actuación del SCS.

6. En definitiva, se ha de concluir que no existe relación de causalidad entre la Administración sanitaria y las lesiones por las se reclama, pues no hubo mala *praxis* ya que la alerta sanitaria con respecto al (...) se difundió con posterioridad a las intervenciones en las que se aplicó el citado producto sanitario, de lo que se sigue que era imposible que los facultativos conociesen la toxicidad del mismo. Por tanto, la ausencia de vulneración de la *lex artis ad hoc* y la intervención de un tercero ajeno a la Administración determinan la inexistencia de responsabilidad de esta, por lo que la Propuesta de Resolución, desestimatoria de la pretensión resarcitoria, es conforme a Derecho.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución que desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria es conforme a Derecho.