



Consejo Consultivo de Canarias

DICTAMEN 137/2019

(Sección 2ª)

La Laguna, a 16 de abril de 2019.

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. 109/2019 IDS)**.

FUNDAMENTOS

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 13 de octubre de 2016 a instancia de (...), por la asistencia sanitaria recibida en dependencias del SCS.

2. No se cuantifica la indemnización, no obstante podemos presumir que de estimarse la reclamación la cuantía sería superior a seis mil euros, lo 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 con el art. 81.2, de carácter básico, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP), normativa esta última aplicable porque la reclamación ha sido presentada después de la entrada en vigor de la misma.

En el análisis a efectuar de la Propuesta de Resolución formulada resulta de aplicación la citada LPACAP y además, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen

* Ponente: Sra. Marrero Sánchez.

Jurídico del Sector Público (LRJSP); también son de aplicación la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias; la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica; así como la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

3. En el presente procedimiento el reclamante ostenta legitimación activa en cuanto titular de un interés legítimo, al alegar daños personales, cuantificables económicamente, como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario, pudiendo por tanto iniciar el procedimiento.

Se cumple por otra parte la legitimación pasiva de la Administración autonómica, al ser titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

4. El derecho a reclamar no está prescrito, pues se formuló la reclamación antes del transcurso de un año desde que se conoció el alcance definitivo de la secuela padecida y su atribución al producto defectuoso (art. 67.1 LPACAP).

5. Se ha sobrepasado el plazo máximo de seis meses para resolver (art. 21.2 LPACAP), sin embargo, aún expirado este, y sin perjuicio de los efectos administrativos y en su caso económicos que ello pueda comportar, sobre la Administración pesa el deber de resolver expresamente (art. 21.1 y 6 LPACAP).

6. El órgano competente para instruir y resolver 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.

Mediante 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, se delega en la Secretaría General del Servicio la competencia para incoar y tramitar los expedientes de responsabilidad patrimonial derivados de la asistencia sanitaria prestada por el Servicio Canario de Salud.

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

II

1. El solicitante expone en su escrito inicial, entre otros extremos, los siguientes:

- Con fecha 24 de octubre de 2014 se le realiza en el Hospital Universitario de Canarias (HUC) cirugía retinovátreo en ojo izquierdo. En el curso de la intervención se le administra Perfluorocarbono ((...)), lote 150414.

- Con fecha 6 de noviembre de 2014 la agudeza visual es menor del 0.05, detectándose hemorragias en el polo posterior de la retina que conllevan con el tiempo a una atrofia óptica, edema macular y membrana epirretiniana.

- Dada su adversa evolución, en febrero de 2016 se comunicó su caso a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) por posible oculotoxicidad relacionada con el producto (...).

- Tras la valoración de su caso por el Comité de Expertos constituido por la AEMPS, se emite informe con fecha 15 de abril de 2016 según el cual se considera que el caso corresponde a una evolución adversa asociada al producto (...).

- El objeto de la reclamación se centra en que, como consecuencia de la intervención a la que fue sometido en su ojo izquierdo, en donde se utilizó el producto denominado (...), el reclamante ha perdido la visión de dicho ojo.

No cuantifica la indemnización solicitada.

2. En el informe del Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP) constan los siguientes antecedentes:

- El reclamante, de 78 años de edad, pensionista no contributivo, como antecedentes se describe intervención de cataratas de ambos ojos en 2010.

Ojo Derecho (OD) con Uveítis y edema macular uveítico. Recibió tratamiento intravítreo con (...) (dexametasona) el 26.01.12 y 17.09.13, siendo sometido a revisiones.

Ojo Izquierdo (OI) Edema macular tratado el 25.02.14 mediante implante intravítreo de (...).

Consta que previamente al objeto de la reclamación, tenía una agudeza visual (AV) de 0.70 (Normal 1).

- En fecha 30 de septiembre de 2014 desde el (...) (donde se encuentra institucionalizado desde 2009) se deriva al servicio de Urgencias del HUC por «dolor retroocular izquierdo desde hace dos días con disminución de agudeza visual hace tiempo (...)».

Es diagnosticado de: Subluxación saco-lente y uveitis anterior aguda en ojo izquierdo (OI), se pauta tratamiento y somete a revisiones, los días 1, 3 y 20 de octubre. La AV en el momento de la luxación era de 0.40.

- El 20 de octubre de 2014 en revisión sucesiva, a la vista de evolución desfavorable, con luxación completa y AV OI de cuenta dedos a 1 metro, se decide intervención quirúrgica consistente en vitrectomía y cirugía de cataratas sustituyendo la lente luxada.

Constan firmados Documentos de Consentimiento Informado (DCI) para cirugía de vitrectomía y cataratas, donde figura: «Suelen ser operaciones largas y complejas; los fracasos y las complicaciones son frecuentes, y en muchos casos se necesita más de una intervención (...)» entre las posibles complicaciones la «(...) pérdida total de la visión, atrofia o pérdida del ojo (...)».

- El día 24 de octubre de 2014 alrededor de las 11:00 horas se interviene quirúrgicamente OI realizando distintas técnicas con utilización de Perfluorooctano de la marca comercial (...) Lote 150414.

- La evolución fue desfavorable y en las revisiones de 01.12.14 y de 07.01.16 la AV en OI fue de cuenta dedos a 1 metro.

- No obstante, la AEMPS en relación con los incidentes adversos notificados relacionados con el producto sanitario (...) (Perfluorooctano), fabricado por (...), Alemania, y utilizado en cirugía de retina, ordenó el cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado del producto el 26 de junio de 2015.

Por tanto, nada se sabía en el momento de la cirugía, el 24 de octubre de 2014 sobre la deficiencia del producto sanitario utilizado. Ello sirve para descartar la concurrencia del requisito de antijuridicidad del daño en la asistencia médica dispensada por la Administración sanitaria.

- 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, por los profesionales sanitarios del HUC, fueron revisados los casos de cirugía oftalmológica susceptibles de encontrarse afectados.

Por tal motivo, en febrero de 2016 tras la evolución sufrida, se decide notificar el caso a la AEMPS por los resultados adversos que pudieran estar relacionados con el producto (...).

Identificado este caso con el número 32561, tras concluir los estudios, se determinó la existencia de relación entre la situación clínica del OI con dicho producto.

III

1. En el procedimiento se han practicado los siguientes trámites:

- La reclamación de responsabilidad patrimonial contra el SCS se interpone el 13 de octubre de 2016.

- Con fecha 24 de octubre de 2016 se requiere al interesado a fin de que mejore su reclamación inicial, y con fecha 27 del mismo mes y año, aporta la documentación solicitada.

- Por Resolución de 31 de octubre de 2016 del Secretario General del SCS se admite a trámite la reclamación formulada, la cual es notificada a las siguientes partes:

- (...) fue notificado el 7 de noviembre de 2016.

- (...) (empresa fabricante en concurso de acreedores). Se devolvió la carta. No figura fecha en acuse de recibo.

- (...) (administrador concursal de la empresa fabricante) recibe carta pero la fecha resulta ininteligible. Aporta documentación el 27 de marzo de 2017.

- (...) (Organismo Notificado) fue notificado el 29 de mayo de 2017, aportando documentación el 28 de junio de 2017.

- (...) (Empresa Distribuidora) fue notificada el 7 de noviembre de 2016, aportando documentación el 11 de noviembre de 2016.

- AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), fue notificada con fecha 17 de marzo de 2017, aportando documentación el 31 de marzo de 2017.

- (...) (compañía aseguradora del HUC) fue notificada el 3 de noviembre de 2016.

- (...) (compañía aseguradora de la empresa fabricante) fue notificada el 25 de junio de 2017.

- Con fecha 31 de octubre de 2016 se solicitan los informes pertinentes y la historia clínica del interesado. A la vista de lo anterior, el SIP emite informe de 21 de junio de 2018 (folios n.º 165-172) en el que relata la siguiente sucesión cronológica de los hechos:

* Con carácter previo a la intervención, el reclamante presentaba una Agudeza Visual (AV) de 0,7. La normal es de 1.

* Con fecha 30 de septiembre de 2014 es derivado desde el (...) al Servicio de Urgencias del HUC por dolor retroocular izquierdo desde hace dos días con disminución de la AV.

Es diagnosticado de subluxación saco-lente y uveitis anterior aguda en OI. Se pauta tratamiento y se somete a revisiones los días 1, 3 y 20 de octubre. La AV en ese momento era de 0.40

* En fecha 20 de octubre de 2014, se observa evolución desfavorable, con luxación completa y AV de 0,1 de cuenta dedos a 1 metro. Se decide intervención quirúrgica consistente en vitrectomía y cirugía de cataratas sustituyendo a la lente luxada.

La intervención se lleva a cabo con fecha 24 de octubre de 2014, mediante la utilización de Perfluoroctano de la marca comercial (...) (folio n.º 215 y 216).

* La intervención es desfavorable y en revisiones de 1 de diciembre de 2014 y 7 de enero de 2016 la AV en OI fue de cuenta dedos a 1 metro.

* Con fecha 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.

* Con fecha 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 en febrero de 2016 dentro de la valoración general realizada a todos los pacientes en los que se usó el producto sanitario (...).

* Fue notificado a la AEMPS por los resultados adversos que pudieran estar relacionados con el producto (...).

Este caso fue identificado con el número 32561, y tras concluir los estudios, se determinó la existencia de relación entre la situación clínica del OI con la utilización de dicho producto.

* El SIP, una vez valorada la historia clínica del paciente, concluye con la inexistencia de mala praxis médica por parte de la Administración pública.

- Previa solicitud de medios probatorios a todos los interesados en el procedimiento, se notifica Acuerdo Probatorio:

.- (...): 21 de enero de 2019.

.- (...): Se devolvió la carta el 29 de enero de 2019.

.- (...): 29 de enero de 2019.

.- (...): 25 de enero de 2019.

.- (...): 28 de enero de 2019.

.- AEMPS: 28 de enero de 2019.

.- (...): 1 de febrero de 2019.

.- (...): 30 de enero de 2019.

- El Trámite de Audiencia es notificado:

.- (...): 25 de enero de 2019.

.- (...): Se devolvió la carta el 29 de enero de 2019.

.- (...): 29 de enero de 2019.

.- (...): 25 de enero de 2019.

.- (...): 28 de enero de 2019. Aporta documentación con fecha 11 de febrero de 2019.

.- AEMPS: 28 de enero de 2019.

.- (...): 1 de febrero de 2019.

.- (...): 30 de enero de 2019.

- En este procedimiento no se recaba el informe de los Servicios Jurídicos, por tratarse de una cuestión resuelta previamente, informada por el Servicio Jurídico.

- La propuesta de resolución del Secretario General del Servicio Canario de la Salud desestimatoria de la reclamación de responsabilidad formulada por (...) se suscribe el 15 de marzo de 2019.

2. El SIP concluye lo siguiente:

«1.- Se emite informe desfavorable ya que entendemos que la administración sanitaria ha cumplido las exigencias y requisitos reglamentariamente establecidos y los demás cuidados y diligencias que exige la naturaleza del servicio sanitario por lo que se concluye la conformidad y adecuación con el estado de la ciencia de la atención prestada por el servicio sanitario actuante.

No se aprecia defecto alguno en la actuación de la Administración sanitaria puesto que, en el momento en que el producto sanitario fue empleado no había motivo alguno que hiciera sospechar que era defectuoso y esta se limitó a utilizar un producto comercializado aparentemente con todas las garantías. Toda la atención recibida por el paciente se desarrolló conforme a la *lex artis* siendo el único responsable de los perjuicios el laboratorio productor. Se desconoce si el reclamante ha exigido su responsabilidad por el daño causado al amparo de la normativa de la LGDCU.

2.- Del informe emitido por el grupo de expertos para la valoración clínica de los casos relacionados con el producto sanitario (...), Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), tras concluir los estudios, se determinó la relación de la situación clínica del OI con dicho producto.

3.- El reclamante conoció y aceptó la posibilidad de pérdida total de la visión como riesgo o complicación posible en la cirugía de vitrectomía/catarata, con la firma del documento de consentimiento informado. Era un riesgo posible y expresamente previsto en dicho documento.

4.- No obstante lo anterior, efectuaremos valoración del daño:

Tomaremos como referencia el RDL 8/2004 de 29 de octubre, BOE núm. 267, de 5 de noviembre de 2004, páginas 36662 a 36695, por tratarse de hechos ocurridos en 2014, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor. TABLA VI. Clasificaciones y valoración de secuelas:

Las secuelas definidas en la Ley 35/2015, son de aplicación a las lesiones ocurridas a partir del 1 de enero de 2016, por lo tanto, no haremos uso de tal baremo.

- Lesiones permanentes:

Pérdida de visión de un ojo. 25 puntos

25 puntos X 871,72 € (Resolución de 5 de marzo de 2014, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones) = 21.793 €.

5.- Ahora bien, ante la patología presentada, partiendo de una agudeza visual en OI de 0.7 en ningún caso puede afirmarse que el reclamante tras la intervención quirúrgica habría obtenido una adecuada función visual en ojo izquierdo. Entendemos que la pérdida de 70% de posibilidades de obtener un resultado favorable, manteniendo la situación previa, sería lo indemnizable, esto es: 15.255,10 € Sin perjuicio de su actualización».

IV

1. La jurisprudencia ha precisado (entre otras STS de 26 de marzo de 2012; STS de 13 de marzo de 2012; STS de 8 de febrero de 2012; STS de 23 de enero de 2012) que «para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son necesarios los siguientes requisitos:

- La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

- Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, en una relación directa inmediata y exclusiva de causa efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir alterando el nexo causal.

- Ausencia de fuerza mayor.

- Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño».

Una nutrida jurisprudencia (reiterada en las SSTs -3ª- 29 de enero, 10 de febrero y 9 de marzo de 1998) ha definido los requisitos de éxito de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración en torno a las siguientes proposiciones:

«A) La acreditación de la realidad del resultado dañoso -"en todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas".

B) La antijuridicidad de la lesión producida por no concurrir en la persona afectada el deber jurídico de soportar el perjuicio patrimonial producido. La antijuridicidad opera como presupuesto de la imputación del daño.

El criterio se recoge, por todas, en la sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 3 de octubre de 2000, al interpretar que:

"El título de atribución concurre, así, cuando se aprecia que el sujeto perjudicado no tenía el deber jurídico de soportar el daño (hoy la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del procedimiento administrativo común plasma normativamente este requisito al establecer en su artículo 141.1 que "Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley (...)"). Así puede ocurrir, entre otros supuestos, cuando se aprecia que la actividad administrativa genera un riesgo o un sacrificio especial para una persona o un grupo de personas cuyas consecuencias dañosas no deben ser soportadas por los perjudicados, o cuando del ordenamiento se infiere la existencia de un mandato que impone la asunción de las consecuencias perjudiciales o negativas de la actividad realizada por parte de quien la lleva a cabo".

C) La imputabilidad a la Administración demandada de la actividad causante del daño o perjuicio. Lo que supone la existencia de un nexo de causalidad entre la actividad administrativa y el perjuicio padecido.

La Sala Tercera del Tribunal Supremo tiene declarado, desde la sentencia de 27 de octubre de 1998 (RJ 1998, 9460) (recurso de apelación núm. 7269/1992), que el examen de la relación de causalidad inherente a todo caso de responsabilidad extracontractual debe tomar en consideración que:

a) Entre las diversas concepciones con arreglo a las cuales la causalidad puede concebirse, se imponen aquellas que explican el daño por la concurrencia objetiva de factores cuya inexistencia, en hipótesis, hubiera evitado aquél.

b) No son admisibles, en consecuencia, otras perspectivas tendentes a asociar el nexo de causalidad con el factor eficiente, preponderante, socialmente adecuado o exclusivo para producir el resultado dañoso, puesto que válidas como son en otros terrenos irían en éste en contra del carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

c) La consideración de hechos que puedan determinar la ruptura del nexo de causalidad, a su vez, debe reservarse para aquellos que comportan fuerza mayor única circunstancia admitida por la ley con efecto excluyente, a los cuales importa añadir la intencionalidad de la víctima en la producción o el padecimiento del daño, o la gravísima negligencia de ésta, siempre que estas circunstancias hayan sido determinantes de la existencia de la lesión y de la consiguiente obligación de soportarla.

d) Finalmente, el carácter objetivo de la responsabilidad impone que la prueba de la concurrencia de acontecimientos de fuerza mayor o circunstancias demostrativas de la existencia de dolo o negligencia de la víctima suficiente para considerar roto el nexo de causalidad corresponda a la Administración, pues no sería objetiva aquella responsabilidad que exigiese demostrar que la Administración que causó el daño procedió con negligencia, ni aquella cuyo reconocimiento estuviera condicionado a probar que quien padeció el perjuicio

actuó con prudencia. El Tribunal Supremo en sentencia de fecha 18 de octubre de 2001 la define la *lex artis* como "la técnica, el procedimiento o el saber de una profesión). Este es un criterio valorativo de la corrección de un concreto acto médico, que toma en consideración tanto las técnicas habituales, la complejidad y las trascendencia vital de la enfermedad, o la patología así como factores exógenos o endógenos propios de la enfermedad.

D) La salvedad exonerante en los supuestos de fuerza mayor. A este efecto, es doctrina jurisprudencial constante la recogida por la Sala Tercera del Tribunal Supremo en la sentencia de 31 de mayo de 1999, la que establece que fuerza mayor y caso fortuito son unidades jurídicas diferentes:

a) En el caso fortuito hay indeterminación e interioridad; indeterminación porque la causa productora del daño es desconocida (o por decirlo con palabras de la doctrina francesa: "falta de servicio que se ignora"); interioridad, además, del evento en relación con la organización en cuyo seno se produjo el daño, y ello porque está directamente conectado al funcionamiento mismo de la organización. En este sentido, entre otras, la STS de 11 de diciembre de 1974: "evento interno intrínseco, inscrito en el funcionamiento de los servicios públicos, producido por la misma naturaleza, por la misma consistencia de sus elementos, con causa desconocida".

b) En la fuerza mayor, en cambio, hay determinación irresistible y exterioridad; indeterminación absolutamente irresistible, en primer lugar, es decir aún en el supuesto de que hubiera podido ser prevista; exterioridad, en segundo lugar, lo que es tanto como decir que la causa productora de la lesión ha de ser ajena al servicio y al riesgo que le es propio. En este sentido, por ejemplo, la STS de 23 de mayo de 1986: "Aquellos hechos que, aun siendo previsibles, sean, sin embargo, inevitables, insuperables e irresistibles, siempre que la causa que los motive sea extraña e independiente del sujeto obligado". En análogo sentido: STS de 19 de abril de 1997 (apelación 1075/1992).

E) La sujeción del ejercicio del derecho al requisito temporal de que la reclamación se cause antes del transcurso del año desde el hecho motivador de la responsabilidad».

Guarda también una evidente importancia la identificación de los criterios de aplicación a estos supuestos de los principios generales de distribución de la carga de la prueba. Cabe recordar, a este efecto que, en aplicación del art. 60.4 de la vigente Ley 29/1998, de 13 de julio (RCL 1998, 1741) , rige en el proceso contencioso-administrativo el principio general, inferido del artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, que atribuye la carga de la prueba a aquél que sostiene el hecho ("semper necessitas probandi incumbit illi qui agit") así como los principios consecuentes recogidos en los brocardos que atribuyen la carga de la prueba a la parte que afirma, no a la que niega ("ei incumbit probatio qui dicit non qui negat") y

que excluye de la necesidad de probar los hechos notorios ("notoria non egent probatione") y los hechos negativos ("negativa no sunt probanda"), en cuya virtud, se ha de partir del criterio de que cada parte soporta la carga de probar los datos que, no siendo notorios ni negativos y teniéndose por controvertidos, constituyen el supuesto de hecho de la norma cuyas consecuencias jurídicas invoca a su favor (por todas, sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del T.S. de 27.11.1985, 9.6.1986, 22.9.1986, 29 de enero y 19 de febrero de 1990, 13 de enero, 23 de mayo y 19 de septiembre de 1997, 21 de septiembre de 1998). Ello, sin perjuicio de que la regla pueda intensificarse o alterarse, según los casos, en aplicación del principio de la buena fe en su vertiente procesal, mediante el criterio de la facilidad, cuando hay datos de hecho que resultan de clara facilidad probatoria para una de las partes y de difícil acreditación para la otra (sentencias TS (3ª) de 29 de enero, 5 de febrero y 19 de febrero de 1990, y 2 de noviembre de 1992, entre otras).

En consecuencia, es a la parte demandante a quien corresponde, en principio, la carga de la prueba sobre las cuestiones de hecho determinantes de la existencia, de la antijuridicidad, del alcance y de la valoración económica de la lesión, así como del sustrato fáctico de la relación de causalidad que permita la imputación de la responsabilidad a la Administración.

2. La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas en el ámbito sanitario, presenta una serie de particularidades que hacen referencia a la "Lex Artis", en este sentido la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2007 dice que «la responsabilidad de la Administración sanitaria no deriva, sin más, de la producción del daño, ya que los servicios médicos públicos están solamente obligados a la aportación de los medios sanitarios en la lucha contra la enfermedad, mas no a conseguir en todos los supuestos un fin reparador, que no resulta en ningún caso exigible, puesto que lo contrario convertiría a la Administración sanitaria en una especie de asegurador universal de toda clase de enfermedades. Es por ello que, en cualquier caso, es preciso que quien solicita el reconocimiento de responsabilidad de la Administración acredite ante todo la existencia de una mala praxis por cuanto que, en otro caso, está obligado a soportar el daño, ya que en la actividad sanitaria no cabe exigir en términos absolutos la curación del enfermo u obtener un resultado positivo, pues la función de la Administración sanitaria pública ha de entenderse dirigida a la prestación de asistencia sanitaria con empleo de las artes que el estado de la ciencia médica pone a disposición del personal sanitario, mas sin desconocer naturalmente los límites actuales de la ciencia médica y sin poder exigir, en todo caso, una curación».

Asimismo, entiende el Tribunal Supremo en sentencia de 23 de septiembre de 2009 «que el hecho de que la responsabilidad sea 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, extremos éstos que deben quedar acreditados para que se decrete la responsabilidad patrimonial de la Administración».

Por su parte, la Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de abril de 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 con esta doctrina, la Administración sanitaria no puede ser, por tanto, la aseguradora universal de cualquier daño ocasionado con motivo de la prestación sanitaria».

Ha de tenerse en cuenta que no existe otra exigencia de comportamiento a los facultativos que la de prestar la asistencia sanitaria aconsejable en cada caso, con los medios adecuados que estén a su alcance, pero no la de garantizar un resultado, por lo que la obligación de indemnizar solo surgirá cuando se demuestre que la actuación de los servicios sanitarios fue defectuosa o negligente, ya sea en el diagnóstico de la enfermedad o en su tratamiento.

3. En el presente caso, la Propuesta de Resolución desestima la reclamación formulada al considerar que no existe relación causal entre el daño reclamado y la actuación sanitaria, por no concurrir los requisitos necesarios para declarar responsabilidad patrimonial del SCS.

La utilización de un producto defectuoso en el ojo izquierdo, rompe el nexo causal ante la injerencia de un elemento no previsible y, en cualquier caso, externo a la propia actuación sanitaria, pues no se tenía conocimiento ni podía tenerlo de sus deficiencias el facultativo que lo administró.

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 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.

En el caso que nos ocupa, está acreditado que al interesado solo se le administró el producto en una única intervención del ojo izquierdo, practicada el 24 de octubre de 2014, en cirugía retinovitrea.

El personal médico no es responsable del daño padecido por el afectado, pues éste provino de un elemento extraño a la práctica de la misma, estando indicada su utilización en la intervención soportada por el reclamante. 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.

4. El Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 3 de Santander, en su Sentencia núm. 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 (...).

5. 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 (...).

Hemos de remitirnos igualmente a nuestros dictámenes 323/2018, 322/2018, 321/2018, 320/2018, 319/2018.

6. En el presente procedimiento, el interesado 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 el reclamante ha exigido en algún momento y en otra instancia responsabilidad a persona o entidad distinta del SCS.

El instructor del procedimiento de responsabilidad notificó el acuerdo probatorio y también el trámite de audiencia tanto al reclamante como a todos los que pudieran 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 (TRLCSP), aplicable en virtud de la disposición transitoria primera de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, 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 el reclamante al fabricante, al organismo que certificó el producto o, eventualmente, a su distribuidor en España no puede ser ésta del art. 214 TRLCSP, 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 que no estaríamos en el supuesto anterior, donde se ha rechazado la aplicación al caso del art. 214 TRLCSP, 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.

7. En definitiva, en el presente caso se ha de concluir que no existe relación de causalidad entre la actuación de la Administración sanitaria y las lesiones por las se reclama pues, en relación al ojo izquierdo, 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.

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 ésta, por lo que la Propuesta de Resolución, desestimatoria de la pretensión resarcitoria, es conforme a Derecho.

CONCLUSIÓN

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