



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 4 1 0 / 2 0 2 0

(Sección 1.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 14 de octubre de 2020.

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. 359/2020 IDS)**.

F U N D A M E N T O S

I

1. El objeto del presente dictamen solicitado por oficio del Excmo. Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias de fecha 28 de agosto de 2020 (Registro de entrada en el Consejo Consultivo el 2 de septiembre de 2020), es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial de un organismo autónomo de la Administración autonómica, el Servicio Canario de la Salud (SCS).

2. La solicitud del dictamen de este Consejo Consultivo es preceptiva dado que la cuantía reclamada asciende a 10.000 euros (por ser superior a 6.000 €), de acuerdo con el art. 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias.

3. En el análisis a efectuar son de aplicación, la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante LPACAP) y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, por ser las normas vigentes al tiempo de interponer la reclamación de responsabilidad patrimonial (6 de marzo de 2020) (DT3º de la LPACAP).

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

* Ponente: Sr. Fajardo Spínola.

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.

II

1. En el presente expediente se cumple el requisito del interés legítimo, y, por ende, del derecho a reclamar de (...), la cual reclama en su propio nombre, al haber sufrido daños personales con ocasión de unas pruebas médicas prescritas por el Servicio de Reumatología (art. 4 LPACAP).

2. La legitimación pasiva le corresponde a la Administración autonómica, al ser titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

3. El órgano competente para resolver es la Dirección del 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.

El órgano competente para instruir y proponer la resolución de este 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, en relación con la Resolución de 23 de diciembre de 2014 por la que se delegan competencias en materia de responsabilidad patrimonial en distintos órganos del SCS.

De esta manera, la resolución que ponga fin a este procedimiento debe ser propuesta por la Secretaria General del Servicio Canario de la Salud, de conformidad con los arts. 10.3 y 16.1 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. Asimismo, se cumple el requisito de no extemporaneidad de la reclamación de responsabilidad patrimonial, pues ésta se presentó el 11 de noviembre de 2019, reiterada el 6 de marzo de 2020, habiéndose producido la reacción alérgica por la que reclama el 31 de octubre de 2019 derivada, según la reclamante, de una gammagrafía salival practicada el 2 de octubre de 2019 (art. 67 LPACAP).

III

La interesada presenta reclamación el 11 de noviembre de 2019, reiterada el 6 de marzo de 2020 en la que expone en esencia los siguientes hechos:

«Que acude a hacerse una prueba de gammagrafía salival. Que en su historia consta que es alérgica al yodo y se lo dice a la enfermera. Que a los 10 días le da un choque anafiláctico en la piel. Acude a su médico y a urgencias y le pinchan. Busca los componentes de lo que se le administra y contiene yodo. Pide hablar con el Director del Hospital y con los periódicos».

IV

1. En cuanto a la tramitación del procedimiento, el plazo máximo para resolver es de seis meses conforme al art. 91.3 LPACAP.

2. Constan las siguientes actuaciones:

2.1. En reclamación inicial, la interesada expone, entre otros extremos, lo siguiente:

- Que el 11 de noviembre de 2019, formuló reclamación en el Hospital Universitario de Canarias (HUC), por los daños causados en su persona por las pruebas indicadas por el Servicio de Reumatología.

- Que el 13 de enero de 2020, se le notifica que según informe del Servicio de Reumatología, no existe relación causal entre el daño que alega y su actuación.

- Que muestra su total disconformidad y mantiene su petición indemnizatoria por los daños causados.

2.2. Dado que la interesada menciona una reclamación anterior, con fecha 23 de marzo de 2020, se solicita el expediente correspondiente a la oficina de atención al usuario del HUC.

El 31 de marzo de 2020, se remite el expediente solicitado, a efectos de conocer los antecedentes de la presente reclamación de responsabilidad patrimonial. Se constata que no existe reclamación de responsabilidad patrimonial anterior a la que ahora se tramita, formulándose su reclamación anterior el 11 de noviembre de 2019.

2.3. El 8 de junio de 2020, se admite a trámite la reclamación formulada y se solicita informe al Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP) a la vista de la historia clínica de la interesada y los informes preceptivos correspondientes.

El 16 de julio de 2020, el SIP emite informe (folios n.º 40 y ss.) que acredita la siguiente sucesión cronológica de hechos:

«1.- En relación al hecho reclamado destacamos entre las consultas realizadas a su Médico de Familia:

- 25 de junio de 2011: Erupción cutánea. Se administra urbason y polaramine.
- 5 y 14 de diciembre de 2011: Dermatitis. Eczema.
- 22 de diciembre: Refiere a su Médico que en control por Dermatólogo privado le recomienda Rast a gramíneas, malezas, cacao.
- 24 de abril de 2012: Dermatitis eczematosa en MMII y manos rebelde a tratamiento.
- 1 de noviembre de 2012: Dermatitis alérgica y por contacto en párpados.
- 20 de noviembre de 2012: Aporta informe de Alergólogo privado (Rast positivo a ácaros Dermatophagoides y Blomia y a caspa de caballo). Rinitis persistente y asma por alergia ácaros del polvo. Además, presenta dermatitis eczematosa en tobillo y en MMSS que cursa en brotes (...)
- noviembre de 2016: Alergia a la lactosa y al gluten.
- 11 de mayo de 2017: Urticaria. Dermatitis alérgica y por contacto en párpado. En la exploración habones en todo el cuerpo. Glotis permeable. Buena ventilación. Rascado.
- 14 de junio de 2019: Pendiente de valoración por Reumatología ante sospecha de conectivopatía tipo Sjögren. xerostomia, xeroftalmia. A. positivos.

2.- En visita al Servicio de Endocrinología el 14 de junio de 2019 por nódulo tiroideo y en la consulta del Servicio de Reumatología el 4 de julio de 2019 refiere alergia al yodo.

3.- Bajo la sospecha de Síndrome de Sjögren se realizó, en fecha 21 de octubre de 2019, una gammagrafía salival. Se administra 10 mCi (milicurio) de 99mTc-pertecnetato en vena antecubital. No se describen incidencias durante la prueba.

4.- En fecha 31 de octubre de 2019, acude a su Médico de Familia bajo el motivo de reacción alérgica, edema facial. Refiere “que el jueves anterior se realizó una gammagrafía salival, teóricamente con cobalto pues es alérgica al yodo. Que desde entonces presenta edema facial en zona frontal de la cabeza y tabique nasal”.

En la exploración física se aprecia evidente edema frontal/nasal y supraorbitario. Se objetiva exudado seroso amarillento de las lesiones de la zona frontal, las cuales se cubrirán con antibiótico tópico. Enrojecimiento y picor ocular. Además, lesiones puntiformes y sobre-elevadas en miembros superiores (parecen picaduras de insectos) que le han aparecido conforme lo hacía el edema facial. Como diagnóstico: Edema. Se prescribe: Antalgin, ebastina, fusidico ácido 2% crema tópica, omeprazol, prednisona y tryptizol.

5.- En la misma fecha, 31 de octubre de 2019, acude al Servicio de Urgencias del HUC por cuadro de edema facial (frontal y palpebral bilateral) de 12h de evolución, su médico de cabecera ha iniciado tratamiento con corticoides y antihistamínicos. Refiere prueba con contraste no iodado hace 10 días. No alteración de las vías respiratorias. FC:88, TAS:132, TAD:87

6.- ORL: No edema de lengua ni úvula. Se diagnostica de reacción alérgica. Se pauta urbason 80mg IV, polaramine IV y ranitidina IV. Y se indica control por su médico.

7.- En fecha 13 de noviembre de 2019 acude a su Médico de Familia. Está con pauta descendente de corticoides.

8.- En visita de 13 de marzo de 2020: Paciente atendida en nuestro centro médico. Es alérgica al látex, iodo y alcohol. El 26 de marzo de 2020 consta Lupus eritematoso sistémico».

2.4. El 20 de julio de 2020, se dicta Acuerdo Probatorio, admitiendo las siguientes pruebas:

1.- Por parte del SCS:

- Informe del SIP, de 16 de julio de 2020 (folios n.º 40 al 46).

- Informe del Servicio de Reumatología de 26 de noviembre de 2019 (folio n.º 69).

- Informe del Servicio de Medicina Nuclear, de 9 de diciembre de 2019 (folio n.º 92 y 93).

- Historia Clínica relativa a los hechos, objeto de reclamación.

2.- El 11 de junio de 2020, se solicita a la interesada la proposición de medios probatorios. Transcurrido el plazo de diez días conferido al efecto, la interesada no propone prueba alguna.

2.5. El 28 de julio de 2020, se notifica a la interesada trámite de audiencia, a fin de que, en el plazo de diez días hábiles pueda acceder a su expediente y aportar las alegaciones que a su Derecho convenga. El plazo concluye el 11 de agosto de 2020 y la interesada presenta escrito de alegaciones el 14 de agosto de 2020 en la Oficina de Correos de La Esperanza, con recepción en el Servicio de Normativa el 20 de agosto de 2020. Su escrito de alegaciones y documentación adjunta se dirigen a acreditar su alergia al iodo.

2.6. Conforme a lo dispuesto en el art. 20.j) del Decreto 19/1992, de 7 de febrero, del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Jurídico del Gobierno de Canarias, los Servicios Jurídicos emitirán informe preceptivo en materia

de responsabilidad patrimonial, únicamente sobre cuestiones que no se hayan resuelto previamente.

En este caso, no resulta preceptivo el informe de la Asesoría Jurídica Departamental, dado que es de aplicación, lo dispuesto, entre otros, en su informe - AJS 40/17-C- que indica que ha de existir una necesaria relación causal a fin de poder reconocer responsabilidad patrimonial, conforme a lo dispuesto en el art. 139 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, de aplicación en relación con lo establecido por la Disposición Transitoria Tercera, apartado a), de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. La Asesoría Jurídica en dicho informe trae a colación la STS Sala 3ª sección 6ª de 21 de marzo de 2006, que indica lo siguiente: *«no basta para dar lugar a la responsabilidad patrimonial la apreciación de deficiencias en la atención médica prestada, siendo necesario que el perjuicio invocado cuya reparación se pretende, sea consecuencia o tenga como factor causal dicha prestación sanitaria»*.

2.7. La Propuesta de Resolución de la Ilma. Sra. Secretaria General del Servicio Canario de la Salud es de fecha 22 de agosto de 2020.

V

1. En el ámbito de la asistencia sanitaria curativa 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 (RC n.º 89/2008) *«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»*.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de abril de 2014, por su parte, 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»*.

Así pues, 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.

2. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial, a la vista de la historia clínica de la interesada, los informes médicos del Servicio de Reumatología y Medicina Nuclear y el informe del SIP.

Conclusiones del informe del SIP:

«1.-En fecha 21 de octubre de 2019 bajo la indicación clínica de sospecha de Síndrome de Sjögren se realizó a la reclamante una gammagrafía salival.

Para la realización de esta prueba se utilizó como trazador (radiofármaco, compuesto radiactivo utilizado para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades) el 99mTecnecio-pertecnetato del cual se administró 10 mCi (milicurios) vía venosa (vena antecubital).

La cantidad de pertecnetato de sodio administrado durante los procedimientos de diagnósticos es muy baja.

No se trató de uso continuado sólo de una administración.

El ión pertecnetato [99mTc] se concentra temporalmente en las glándulas salivares, glándula tiroides, plexos coroideos y mucosa gástrica, de donde se libera en forma inalterada.

La eliminación orgánica del pertecnetato [99mTc] es relativamente rápida, siendo la vida media de su aclaramiento plasmático de unas tres horas, aproximadamente. Una fracción se elimina muy rápidamente por vía renal (la excreción durante las primera 24 horas después de la administración es principalmente urinaria (aproximadamente un 25%), el resto más lentamente a través de las heces (la excreción fecal se produce durante las 48 horas siguientes), la saliva y el líquido lagrimal. Aproximadamente el 50% de la actividad administrada se excreta dentro de las primeras 50 horas.

Se confirma que en esta prueba no se utilizó yodo, como ha referido la reclamante.

El Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario de Canarias en relación a la reclamación corrobora que en la prueba gammagrafía de glándulas salivares no se usa yodo. Añade que en caso de realizar una gammagrafía con un radiofármaco que contenga yodo (otras localizaciones) a un paciente alérgico al yodo, no se puede producir nunca un shock anafiláctico ya que la cantidad de yodo que contiene dicho radiofármaco son trazas, lo que hace que nunca pueda producir reacción alérgica porque la cantidad de yodo que lo contiene no es suficiente para producirlo es lo que ocurre con el I-131 de los tratamiento de tiroides así como todas las exploraciones que realizamos con I.123.

2.-A la vista de la Historia Clínica, como se recoge en el apartado antecedentes, la reclamante presenta alergia a sustancias demostradas por estudios analíticos como es el caso de ácaros del polvo, caspa de caballo y a otras referidas por la propia paciente como es el caso del yodo. En relación a contacto con estos alérgenos mencionados clínicamente ha presentado erupción cutánea, dermatitis alérgica y de contacto en párpados, rinitis, habones (...)

La reacción alérgica consiste en la percepción de nuestro organismo como nocivo de una sustancia que no lo es (alérgeno). Este contacto pone en marcha una respuesta inmunológica exagerada que se manifiesta en diversos órganos del cuerpo.

No consta alergia al 99mTC trazador usado en la prueba objeto de la reclamación.

3.-A pesar de lo anterior y bajo el argumento de que “es alérgica al yodo y que constaba en su Historia Clínica” la reclamante expone, en relación a la gammagrafía salival de 21 de octubre de 2019, que no se tuvo en cuenta este hecho y sufrió “un shock anafiláctico el 31 de octubre de 2019” es decir transcurridos 10 días.

La anafilaxia es una reacción alérgica generalizada, sistémica, de instauración rápida y que puede llegar a ser mortal. Las reacciones anafilácticas suelen comenzar en un plazo de 15 minutos después de la exposición al alérgeno. En contadas ocasiones, las reacciones comienzan al cabo de una hora.

Por otra parte, la reacción anafiláctica no suelen suceder tras una primera exposición al alérgeno. No consta contacto previo de la paciente con el radiofármaco (no sensibilización).

Una reacción anafiláctica cursa con síntomas respiratorios o cardiovasculares. Cuando se sucede con afectación cardiovascular y bajada de la TA estamos ante un shock anafiláctico.

En el presente caso durante la realización de la prueba y finalizada ésta no se describen incidencias y menos aún síntomas que encuadren en un shock anafiláctico. La propia reclamante afirma inicio de síntomas 10 días después de la prueba y no de forma inmediata al contacto con el supuesto alérgeno.

4.-Se reclama que tras la atención al shock sufrido le dan alta a domicilio.

Los síntomas manifestados en fecha 31 de octubre de 2019, tanto en la valoración por el Médico de Familia como posteriormente en la demanda de asistencia al Servicio de Urgencias hospitalario, no precisaron de hospitalización para su abordaje.

Los síntomas que presentó la paciente en fecha 31 de octubre de 2019 en la demanda de asistencia a su Médico de Familia fueron edema frontal/nasal y supraorbitario, enrojecimiento y picor ocular así como lesiones puntiformes y sobre-elevadas en miembros superiores similares a las lesiones de picaduras de insectos. Estos síntomas la propia paciente relaciona con la citada prueba diagnóstica aunque desconocemos si existió contacto con algún alérgeno durante el periodo de 10 días mencionado. Además, sobre el edema de zona frontal presentó exudado seroso amarillento de ahí que en el tratamiento prescrito se uniera al corticoide y al antihistamínico la crema local de antibiótico.

En la asistencia posterior demandada al Servicio de Urgencias hospitalario, presentó edema facial en tratamiento. Se descartó complicaciones respiratorias y las constantes vitales se encontraban dentro de los límites normales, tampoco presentó edema de lengua ni de úvula.

Se concluye que el estado de la paciente no requería ingreso hospitalario».

3. En el presente caso no se utilizó, como alega la reclamante, iodo en la prueba efectuada a la paciente, por lo que carece de base la imputación a tal práctica médica de los efectos lesivos alegados. Además, e independientemente de la sustancia empleada, ha quedado también probado en el procedimiento que por el tiempo transcurrido la reacción alérgica no tiene relación causal con dicha prueba.

La actuación sanitaria ha sido, por ello, en todo momento ajustada a la buena práctica médica, por lo que carece de fundamento imputarle la producción de daño alguno a la reclamante.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución, que desestima la reclamación, es conforme a Derecho.