Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 3 4 / 2 0 2 5

(Sección 1.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 22 de enero de 2025.

Dictamen solicitado por la Excma. Sra. Consejera 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 daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 777/2024 IDS)*[*].

F U N D A M E N T O S

I

1. Se dictamina sobre la adecuación jurídica de la Propuesta de Resolución, formulada por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud (SCS), tras la presentación y tramitación de una reclamación de indemnización por los daños que se alegan producidos por el funcionamiento del servicio público sanitario.

2. La cuantía indemnizatoria reclamada por el interesado (134.315,71 euros) euros determina la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitir dictamen con carácter preceptivo y de la Sra. Consejera de Sanidad 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 adelante LCCC-, en relación con el art. 81.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas -en adelante LPACAP-.

No obstante, en cuanto a la preceptividad del Dictamen y aunque no resulta de aplicación en el presente caso, pues la solicitud de dictamen tuvo registro de entrada en este Consejo Consultivo el día 17 de diciembre de 2024, es necesario precisar que la Ley 5/2024, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Canarias para 2025 ha modificado la Ley 5/2002, de 3 de junio, del

[*] **Ponente: Sr. Pérez Hernández.**

Consejo Consultivo de Canarias (LCCC), mediante su Disposición final sexta, que establece:

«Uno. Se modifica la letra e) del apartado 1.D) del artículo 11 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, que queda redactado como sigue:

«e) Reclamaciones que se formulen en materia de responsabilidad administrativa patrimonial cuya cuantía sea igual o superior a 60.000 euros. No obstante, tratándose de solicitudes de dictamen que versen sobre reclamaciones en materia de responsabilidad patrimonial frente a los ayuntamientos de la Comunidad Autónoma de Canarias, el Consejo Consultivo será competente para dictaminar cuando la cuantía de la reclamación sea superior a 20.000 euros».

Dos. La reforma del apartado anterior se aplicará a los procedimientos que, habiéndose iniciado antes de su entrada en vigor, sea solicitado el dictamen después del 1 de enero de 2025».

3. En el análisis a efectuar de la Propuesta de Resolución formulada resultan de aplicación tanto la citada LPACAP como la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP); la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias; y 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.

4. En cuanto a la competencia para tramitar y resolver el procedimiento corresponde a la Administración autonómica, actuando mediante el SCS, titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

5. El órgano competente para instruir y resolver este procedimiento es la Dirección del SCS, 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, se delega en la Secretaría General del SCS la competencia para incoar y tramitar los expedientes de responsabilidad patrimonial derivados de la asistencia sanitaria por el SCS.

6. Se cumple el requisito de legitimación activa, teniendo el afectado la condición de interesado al haber sufrido el daño por el que reclama [art. 4.1, letra a) LPACAP]. La legitimación pasiva corresponde a la Administración autonómica, al ser titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño, mediante el SCS.

7. Se cumple el requisito de no extemporaneidad de la reclamación (art. 67 LPACAP), pues se presentó la reclamación el 20 de diciembre de 2023, habiendo

quedado determinado el daño, déficit vestibular bilateral, tras informes médicos emitidos en 2023 (informes del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Dr. José Molina Orosa de 24 de enero y 10 de mayo de 2023).

8. Se ha sobrepasado el plazo máximo para resolver (arts. 21.2 y 91.3 LPACAP); sin embargo, aun expirado éste y sin perjuicio de los efectos administrativos y en su caso económicos que ello pueda comportar, sobre la Administración pesa aún el deber de resolver expresamente (art. 21.1 y 6 LPACAP).

II

1. En lo que se refiere a los antecedentes de hecho, del escrito de reclamación del interesado se deduce que son los siguientes:

Alrededor de dos años antes de la fecha de presentación de la reclamación una doctora, especialista en otorrinolaringología y que desempeñaba sus funciones en el Hospital Dr. José Molina Orosa, le prescribió al interesado la aplicación de varias gotas en sus oídos del medicamento denominado «*colicursí gentadexa*», cuyo uso, según se le indicó, era «a demanda», con la finalidad de tratar sus problemas crónicos de oído, para luego intervenirle quirúrgicamente del mismo, intervención que finalmente no se produjo.

Posteriormente, el día 23 de diciembre de 2022 comenzó a sentir vértigos y mareos, causando baja laboral, y pese las diversas pruebas que se le realizaron no se le dio un diagnóstico, por lo que se le remitió al Hospital Dr. Negrín de Las Palmas de Gran Canaria, en el que, finalmente, se le diagnosticó «*VPPB crónico agudizado*» según un informe y «*déficit vestibular bilateral de probable origen ototóxico*» según otro, adjuntos ambos a la reclamación.

Así, el interesado considera que la prescripción a demanda del *colicursí gentadexa* le ha ocasionado un daño irreversible que no tiene la obligación de soportar y que esta originado por una *mala praxis* médica, pues no correspondía prescribirle tal medicamento y menos usándolo a demanda, como según relata le fue indicado por el SCS.

2. En cuanto a la valoración del daño, el interesado lo valora de la siguiente manera, en escrito remitido al efecto al SCS e informe pericial adjunto:

«Se acompaña INFORME PERICIAL DE VALORACION DE DAÑO CORPORAL, (puntuación del daño a partir de pag 12 del informe), resultando las siguientes cantidades según la puntuación contenida en el INFORME:

POR DIAS DE INCAPACIDAD 20.673, 64 EUROS

POR SECUELAS29.134, 07 EUROS

POR PERDIDA DE CALIDAD DE VIDA 50.000 EUROS

POR INCAPACIDAD TOTAL PARA TRABAJAR (ACTUALMENTE ESPERANDO RESOLUCION DEL INSS) 28.508 EUROS POR LUCRO CESANTE, perdidas respecto a lo que está cobrando estando de baja, perdida de extras días festivos y pluses que cobraba cuando estaba activo unos 30,000 euros anuales, y los que h venido cobrando tras la baja médica, unos 24000euros (se acompaña nomina antes y después) TOTAL LUCRO CESANTE 6000 EUROS».

3. A su vez, en el informe médico-pericial que aporta el interesado se llega a las siguientes conclusiones en relación con el hecho lesivo:

« (…)

Nexo de causalidad:

• Criterio de realidad científica: la causa, el uso a demanda de gentamicina tópica en tímpanos perforados durante casi 3 años, ha sido condición necesaria y suficiente para producir el efecto final: la vestibulopatía bilateral.

• Criterio cronológico: la vestibulopatía bilateral aparece después del uso continuado de gentamicina tópica contraindicado en perforaciones timpánicas; por lo cual queda demostrado un claro nexo temporal entre este proceso clínico y la secuela.

• Criterio topográfico o espacial: la gentamicina tópica en un oído perforado accede hasta el oído medio a través de la perforación timpánica, y desde aquí hasta el oído interno por la ventana redonda. La localización anatómica del vestíbulo (órgano del equilibrio) está relacionada la vestibulopatía bilateral a consecuencia de la orotoxicidad del fármaco.

• Criterio de intensidad: la vestibulopatía bilateral supone un cuadro clínico incapacitante con mareos, oscilopsia, incapacidad para andar en terrenos irregulares, incapacidad de estar largo tiempo en bipedestación congruente con el daño ototóxico de la gentamicina.

Por lo tanto, queda establecido el nexo de causalidad entre el uso de gentamicina en gotas en oídos perforados con la secuela de vestibulopatía bilateral; cumpliéndose así los criterios clásicos de causalidad.

Conclusiones generales:

1. (…), estaba siendo atendido por el servicio de Otorrinolaringología (ORL) del Hospital Universitario Dr. José Molina Orosa, al menos desde el 2018. El motivo era por tumoraciones parotídeas bilaterales y por otitis media crónica simple con perforación timpánica bilateral acompañado de afectación auditiva. El 11-11-2020, comenzó a usar a demanda y por

prescripción médica, gentamicina tópica en gotas (ColircusiGentadexa®) debido a las otorreas de repetición bilateral.

2. Tal y como aparece en ficha técnica del cima del colircusi gentadexa 5 mg/ml+ 1 mg/ml+ 0,5 mg/ml colirio/gotas óticas en solución está contraindicado en ante la mínima sospecha de perforación timpánica por la ototoxicidad. De ahí, el obligado examen del estado de la membrana timpánica, previa prescripción.

3. El paciente estuvo usando la gentamicina tópica durante casi 3 años, desarrollando una vestibulopatía bilateral congruente con la clínica de mareo, oscilopsia, incapacidad de estar mucho tiempo de pie que requirió ingreso hospitalario hasta en una ocasión y varias visitas al servicio de urgencias del Servicio Canario de Salud.

4. En el alta hospitalaria del 24-1-2023, llama la atención el diagnóstico de vértigo posicional paroxístico (VPPB), cuando dicha entidad clínica requiere maniobras de provocación, signos muy claros en la exploración y con clínica muy definida. Tales datos no aparecen en el informe de alta. Es decir, no queda plasmado tal información en el informe. Además el VPPB no cursa con alteración en la prueba v-Hit.

5. Tras realiza la prueba de laboratorio: v-HIT queda patente el déficit vestibular lateral de 0.43 en el oído derecho y 0.30 en el izquierdo, cuando lo normal son valores por encima de 0.6 en cada oído. Ello da el diagnóstico de vestibulopatía bilateral.

Conclusión final:

Bajo el punto de vista de este perito, experto en Otorrinolaringología, la actuación con el paciente (...) no está ajustada a lex artis ad hoc, considerándose la vestibulopatía bilateral que ha desarrollado el paciente como un efecto secundario y complicación inherente al uso de gentamicina en gotas, debido a su ototoxicidad en tímpanos perforados.

(...) »

III

Los principales trámites del expediente de responsabilidad patrimonial que constan practicados son los siguientes:

1. El procedimiento comenzó mediante la presentación del escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial, efectuada el día 20 de diciembre de 2023, tal y como ya se refirió.

El día 7 de marzo de 2024, se dictó la Resolución n.º 804/2024 de la Secretaría General del SCS por la que se admitió a trámite la reclamación del interesado.

2. Obran informes del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Dr. José Molina Orosa, el informe del Dr. (...), quien atendió al interesado en el ámbito de la Atención Primaria y el Informe del Servicio de Inspección y Prestaciones de la Secretaría General del SCS (SIP), informe este último en el que se llega a las siguientes conclusiones:

«1.- Los medicamentos óticos son comunmente usados para tratar la otitis media crónica. Los aminoglucósidos, en este caso Gentamicina, son un grupo de medicamentos ototóxicos por cualquier vía de administración y forma farmacéutica, siendo su ototoxicidad dosis dependiente. Su aplicación no debe prolongarse más de 10 días.

2.- Ya se expuso que hay un 51% de causa desconocida para afectación HVB y el reclamante presenta además varios factores de riesgo: sus antecedentes de proceso crónico otitis media crónica con hipoacusia bilateral mixta y el uso de gotas con gentamicina (colircusi gentadexa) fuera de indicación terapéutica, a expensas del usuario, se desconoce por tanto frecuencia y dosis empleadas.

La presencia de varias posibles causas origina que el proceso clínico establecido finalmente se defina en términos de probabilidad no con certidumbre: Déficit vestibular bilateral de probable origen ototóxico.

3.-No consta que por el servicio de ORL le haya sido prescrito tratamiento con (colircusi gentadexa) a demanda.

4.-Se emite informe desfavorable».

3. Posteriormente, se acordó la apertura del periodo probatorio, no proponiéndose la práctica de prueba alguna por parte del interesado, aunque obraba ya en el expediente el informe médico-pericial reproducido parcialmente con anterioridad, que había sido remitido por el instructor al SIP el 25 de abril de 2024.

Otorgado después trámite de vista y audiencia, el interesado no formuló alegaciones.

4. Tras la reseñada tramitación procedimental, se formula Propuesta de Resolución, emitida el día 11 de diciembre de 2024. En dicha Propuesta de Resolución se afirma acerca del informe de la Asesoría Jurídica Departamental que *«La Asesoría Jurídica Departamental, únicamente informará sobre cuestiones que no se hayan resuelto previamente conforme a lo dispuesto en el artículo 20.j) del Decreto 19/1992, de 7 de febrero, del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Jurídico del Gobierno de Canarias.*

A juicio del órgano instructor en el caso que nos ocupa no resulta preceptivo el informe de la Asesoría Jurídica Departamental, dado que las cuestiones de Derecho planteadas ya han sido resueltas en anteriores informes por el Servicio Jurídico».

5. Por último, consta que se ha interpuesto y se sigue recurso contencioso-administrativo contra la desestimación presunta de la reclamación de responsabilidad patrimonial, en el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo n.º 3, de Las Palmas de Gran Canaria (Procedimiento Ordinario 256/2024), lo que ni obsta, ni condiciona el cumplimiento de la obligación legal de resolver el procedimiento (art. 21.1 LPACAP), salvo en los casos en los que hubiera recaído sentencia firme.

IV

1. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación efectuada, puesto que el órgano instructor entiende que no concurren los requisitos necesarios para declarar la responsabilidad patrimonial del SCS.

2. En el presente asunto, acerca de la cuestión fundamental, que no es otra que la relativa la prescripción del medicamento *Colicursí Gentadexa*, para su administración a demanda por el propio interesado, se observa una clara y no resuelta contradicción entre lo que alega sobre ello el Servicio de Otorrinolaringología del referido Hospital, que niega haberle prescrito tal medicamento al interesado, en estos términos:

« (...) tampoco consta que se le haya indicado tratamiento del Colircusí Gentadexa "a demanda" por los facultativos del Hospital (...) ».

y el informe del doctor (...), su médico de Atención Primaria, que afirma literalmente en su informe que:

«Durante estos años ha presentado diversos episodios de otitis por los que fue tratado sobre todo con fluocinolona acetónido 0.025 por ciento y ciprofloxacino 0,3 por ciento tópico durante 7 días y en alguna ocasión hubo que añadirle augmentine 875/125, 1 cada 8 horas durante 7 días.

También ha sido valorado en estos años por el Servicio de otorrinolaringología tanto por el Dr. (...) como por la Dra (...) que le prescribieron entre otros fármacos colicursi gentadexa 5 mg/ml, gotas áticas en solución, 3 gotas/8 horas y que e1 paciente acudió a mí consulta a renovarla como prescripción derivada de especializada y que usaba a demanda cuando había recidiva de su cuadro infeccioso, según refiere, por indicación del servicio de otorrinolaringología, sin que ello fuera óbice para que en caso de infección o dudas el

paciente acudiera a consulta para ser explorado y para pautarle el tratamiento antibiótico adecuado a su cuadro clínico».

Entiende el Consejo que sin deshacer o esclarecer esta contradicción (de evidentes consecuencias jurídicas aunque en sí misma mayormente fáctica) es imposible resolver apropiadamente el expediente, en los términos que exigen los arts. 88.1 LPACAP, sobre el contenido de la Resolución, que habrá de decidir sobre todas las cuestiones que suscite el procedimiento, y 79, sobre la necesidad de que se incorporen los informes necesarios para resolver y decidir, lo que en este expediente sería imposible de no disponer de información clara y precisa acerca de quién y cómo efectuó la prescripción de que se trata.

3. Por similares razones y mandatos legales es igualmente obligado que el instructor y luego la propuesta de resolución examinen y se pronuncien sobre el informe pericial aportado por el reclamante, del que no se hace mención alguna ni en el informe del SIP ni en la Propuesta de Resolución.

En circunstancias similares ha dicho el Consejo:

«Por ello entiende el Consejo que no puede predicarse del expediente que esté suficientemente documentado e incluso teme que quepa alguna reticencia o recelo acerca de si la omisión del examen de las alegaciones e informes presentados por el reclamante en el trámite de audiencia pudiera llegar a ser constitutiva de indefensión. Cuando la propuesta de resolución no se pronuncia sobre las últimas alegaciones del interesado, se dijo en nuestro DCC 414/2017, de 7 de noviembre, (...) "Puede por ello afirmarse que la Propuesta de Resolución no ha decidido sobre todas las cuestiones planteadas en el procedimiento, tal como exige el art. 89.1 LRJAP-PAC"». DCC 760/2024, de 27 de diciembre.

La anterior consideración sobre la necesidad de examinar y pronunciarse sobre el informe pericial es aplicable con independencia de que se haya hecho mención del mismo en el trámite de audiencia, pues aquel obra en el expediente con anterioridad, en la fecha de su confección como en el mismo se indica, y fue admitido e incorporado al expediente tras su presentación y remitido desde entonces al SIP, que por tanto dispuso de él con anterioridad a la emisión de su propio informe, en el que sin embargo no se le menciona.

La aportación de documentos con anterioridad al trámite de audiencia es un derecho expresamente reconocido a los interesados en el expediente, en los términos claros en que se regula por el art. 53 de la referida LPACAP, que del mismo modo le confiere además el derecho « (...) *a aportar documentos en cualquier fase del procedimiento anterior al trámite de audiencia, que deberán ser tenidos en*

cuenta por el órgano competente al redactar la propuesta de resolución», derecho y precepto que resultarían ignorados e infringidos si se termina y resuelve el expediente sin *tener en cuenta*, como ordena la ley, los documentos aportados por el reclamante, que en el caso presente y dada su naturaleza, han de ser pericial o técnicamente examinados.

4. Por todo ello, para poder entender que el expediente está completo como exige la LPACAP, y poder entrar en el fondo del presente asunto y para poder formular el Dictamen del Consejo que exige la ley, es necesario que se incorpore al expediente un informe complementario del SIP por el que se ilustre a este Consejo Consultivo acerca de las siguientes cuestiones, apuntadas en los párrafos anteriores:

- Se debe pronunciar el SIP acerca de la referida contradicción.

- Debe también pronunciarse, de manera pormenorizada, acerca de lo argumentado y concluido en el informe médico-pericial aportado por el interesado.

- Se debe aclarar si el paciente acudió el día 11 de noviembre de 2020 a consulta del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Dr. José Molina Orosa, y en caso afirmativo, se aporte la documentación contenida en la historia clínica relativa a dicha consulta.

- Asimismo, e independientemente de quien se lo prescribiera al reclamante, se debe pronunciar el Servicio de Inspección acerca de si el referido medicamento (Colircusí Gentadexa) era el indicado y adecuado para la patología que sufría el interesado, vista la posibilidad de que sus padecimientos crónicos de oído hubieran ocasionado u ocasionaran perforación de tímpano y los peligros del uso de tal fármaco en tales casos, tal y como afirma en el mencionado informe médico-pericial, y, además, cuál debió ser y cuál fue el control y seguimiento del interesado al que se le prescribió el uso a demanda de tal medicamento, eventualmente ototóxico.

Se solicita, asimismo, se aporte receta electrónica correspondiente al medicamento Colircusi gentadexa en el periodo de enero de 2018 a enero de 2023.

5. Después de la emisión de tal informe se otorgará nuevamente trámite de vista y audiencia al interesado y, luego, se emitirá una nueva Propuesta de Resolución, que se remitirá a este Consejo Consultivo para ser dictaminada preceptivamente.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución, que desestima la reclamación formulada, no se considera conforme a Derecho, pues por los motivos expuestos en el Fundamento IV del presente Dictamen procede la retroacción de las actuaciones, a los fines expresados en el apartado 4 de dicho Fundamento.