

Dictamen nº: **164/11**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **13.04.11**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, emitido por unanimidad, en su sesión de 13 de abril de 2011, sobre consulta formulada por el Consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1.f).1º de su Ley Reguladora, 6/2007, de 21 de diciembre, en el asunto antes referido y promovido por M.R.M., en nombre y representación de J.R.A., sobre responsabilidad patrimonial de la Comunidad de Madrid por la deficiente asistencia sanitaria dispensada por parte del Hospital Puerta de Hierro.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado en el registro de la Consejería de Sanidad el 7 de mayo de 2010, se reclama responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria por los daños y perjuicios ocasionados, a su juicio, por una mala intervención profesional, por parte del servicio de psiquiatría del Hospital Puerta de Hierro, al considerar que las graves secuelas que su representado padece (oftalmológicas, dermatológicas y urológicas), son consecuencia de la indebida prescripción de un anticonvulsionante para tratar un trastorno bipolar. Aporta nota donde autoriza la representación de dos letrados e indica domicilio a efecto de notificaciones.

Solicita en concepto de indemnización diez millones de euros (10.000.000 €), “*como cantidad global derivada de los daños físicos y psíquicos sufridos*”.

SEGUNDO.- De la historia clínica y la documentación obrante en el expediente se extraen los siguientes hechos:

El paciente, de 66 años de edad en el momento de los hechos, colecistectomizado y apendicectomizado, con antecedentes de trastorno bipolar desde los 21 años, en tratamiento farmacológico desde 1987; seguimiento en ámbito privado, con ansiolíticos, antidepresivos y antiepilepticos e ingreso en el servicio de psiquiatría del Hospital Puerta de Hierro en 2002 por una fase depresiva (folios 93 y 94); acude voluntariamente a Urgencias del hospital anterior el día 9 de diciembre de 2004 porque desde hace dos semanas se encuentra muy decaído, sin ganas de hacer nada, permanece todo el día en la cama y no cuida su aseo personal. A raíz de esta situación ha recaído en el abuso de alcohol, ya que suele beber en exceso cuando se encuentra decaído. En el verano tuvo una fase hipertérmica y abandonó voluntariamente la medicación.

A la exploración psicopatológica, el paciente se encuentra consciente y orientado auto y alopsíquicamente. Abordable y colaborador. Aspecto descuidado. Disfórico. Discurso espontáneo, fluido y coherente que evoluciona hacia verborrea con el ingreso. No alteraciones sensoperceptivas ni del pensamiento. Apatía y anhedonia. Descontrol de impulso. Insomnio global de días de evolución. Ideas de muerte que desaparecen con el ingreso sin ideación ni planificación autolítica estructurada. Buena conciencia de enfermedad.

Con el juicio diagnóstico de trastorno bipolar, episodio actual depresivo moderado (CIE 10 F 31.3), se instaura tratamiento farmacológico, entre otros lamotrigina 75 mg. Evoluciona favorablemente, mejora el estado de ánimo y recupera el ritmo de sueño. Es dado de alta el 17 de diciembre de

2004. Debe continuar con el tratamiento, pautándose lamotrigina 25 mg y seguimiento en consultas externas de psiquiatría (folios 14 y 15).

El 28 de diciembre de 2004, el paciente acude nuevamente a urgencias por erupción cutánea odinofagia progresiva, con dificultad para deglución por dolor y fiebre de hasta 39º C y tos, sin dolor torácico ni disnea. A la exploración presenta buen estado general. Consciente y orientado. Eupneico. Normocoloreado. Bien profundido e hidratado. Sin adenopatías y sin lesiones cutáneas. En la cavidad oral presenta inflamación difusa de toda la mucosa oral con depapilación lingual, con placas blanquecinas sugerentes de candidiasis exudativa y retención de saliva. La laringoscopia indirecta: retención de secreciones en varéculas y senos piriformes. Inflamación de mucosa oro e hipofaríngea.

El primer día del ingreso el paciente comienza con un cuadro de rash papular ampolloso en toda su área genital que se extiende hasta extremidades, así como aftas orales hemorrágicas y lesiones eritematosas hemorrágicas palpebrales en ambos ojos, con hiperemia conjuntival. Acompañado de fiebre de 39,5º C y disminución del nivel de conciencia con obnubilación. Se cambia tratamiento antibiótico, que se había iniciado con amoxicilina-clavulánico a Meropenen, y se añade tratamiento corticoideo al tratamiento, así como tratamiento tópico con lidocaína al 2%, vaselina y Quemaloc y el tratamiento oftálmico recomendado por el servicio de oftalmología. Se retira el tratamiento con lamotrigina y se inicia por parte del servicio de psiquiatría tratamiento con ácido valproico. El paciente evoluciona favorablemente con desaparición de la fiebre, normalización del nivel de conciencia y buena evolución de las lesiones cutáneo mucosas con tendencia a la curación. Con el diagnóstico principal de Síndrome de Stevens-Johnson en probable relación con lamotrigina, se recomienda actividad libre, dieta normal, seguir las recomendaciones de los servicios de oftalmología y psiquiatría y se pauta tratamiento

farmacológico. Control por médico de atención primaria, es dado de alta el 20 de enero de 2005 (folios 139 a 141).

Desde esta fecha, el paciente presenta una serie de secuelas relacionadas con el síndrome de Stevens-Johnson, posiblemente relacionado con los efectos secundarios de la lamotrigina, en la piel, mucosas, ojo y uretra.

Con fecha 7 de abril de 2005 es dado de alta en el servicio de oftalmología dada la evolución favorable con el tratamiento médico instaurado, presentando a la exploración dos simbléfaron en ojo derecho (uno a nivel cantal medial y otro en fórnix inferior temporal) y un simbléfaron en ojo izquierdo (a nivel cantal medial) que no precisa tratamiento quirúrgico. Se pauta aplicar colirio en ambos ojos y revisiones periódicas por oftalmólogo de área (folio 18).

Acude al servicio de urología del centro hospitalario el 5 de abril de 2005, por fibrosis prepucial esclerótica por tratamiento farmacológico por Stevens-Johnson. Presenta basculitis persistente con eliminación de pus. Diagnosticado de esclerosis prepucial es intervenido quirúrgicamente practicándose circuncisión el 8 de junio de 2005, tras un posoperatorio normal, no precisando tratamiento, es dado de alta el 9 de junio de 2005 (folio 19).

Continúa con revisiones periódicas en el servicio de urología del Hospital Puerta de Hierro, siendo visto por última vez el 14 de marzo de 2007 (folios 48 a 52).

El interesado recibe tratamiento médico en una clínica suiza, donde acude el 28 de abril de 2006 por una recidiva de macrohematuria inicial y de uretrorragias. Disuria, no hay alguria. Chorro de orina múltiple (tipo regadera). Es intervenido quirúrgicamente el 5 de mayo de 2006. Acude por última vez a consulta el 8 de mayo de 2006 (folios 55 a 59).

TERCERO.- En su escrito de reclamación, el interesado manifiesta que con fecha 7 de diciembre de 2007, presentó ante el Juzgado Decano de Instrucción de Madrid, escrito de querella que fue admitido a trámite por auto de 22 de enero de 2008 y archivado por auto de 30 de junio de 2009 de la Sección Número Cuatro de la Audiencia Provincial de Madrid.

En virtud de lo antes referido, y como quiera que la reclamación podría hallarse prescrita, el 21 de mayo de 2010 se comunica al interesado que el órgano instructor acordó iniciar expediente de responsabilidad, advirtiendo a la parte reclamante que la presente reclamación parecía estar prescrita por estabilidad de las lesiones y secuelas antes de la iniciación del procedimiento penal, y le solicitaba que, si a su derecho convenía, justificara por qué no se hallaba prescrita.

Con fecha 30 de julio de 2010, cumplimenta el anterior requerimiento presentando copias de:

- Auto del Juzgado de Instrucción número 41 de Madrid, de 6 de noviembre de 2008, donde se acuerda el sobreseimiento provisional y archivo de la causa (folios 108 a 115).
- Copia del auto del Juzgado de Instrucción número 41 de Madrid de 9 de diciembre de 2008 donde se desestima el recurso de reforma interpuesto por mi representación procesal contra el auto de 6 de noviembre de 2008 manteniendo dicha resolución (folios 116 a 120).
- Copia del auto de 30 de junio de 2009 dictado por la Sección 4^a de la Audiencia Provincial de Madrid desestimando el recurso de apelación interpuesto, confirmando así el archivo de la causa penal (folios 121 a 126).

Por último, manifiesta que “*En cuanto a la prescripción de la acción únicamente manifestar que entiendo que mi derecho a reclamar no se*

encuentra prescrito tal y como acreditaré en el momento procesal oportuno”.

CUARTO.- Ante la reclamación, se incoa procedimiento de responsabilidad patrimonial de la Administración. En fase de instrucción se han recabado los informes médicos que conforman la historia clínica del paciente (folios 11 a 94).

Forman parte de la historia clínica, entre otros documentos, el informe del Servicio de Psiquiatría de 22 de junio de 2010 (folios 13), donde se pone de manifiesto que “*2. Tras confirmarse el diagnóstico de fase depresiva en un trastorno bipolar se inicia tratamiento con antidepresivos y lamotrigina, un estabilizador del ánimo con indicación para el tratamiento y prevención de las fases depresivas del trastorno bipolar. Fue informado de la introducción de un nuevo fármaco estabilizador (lamotrigina) con el objetivo de mejorar la prevención de sus depresiones.*

3. El día 17 de Diciembre, viernes, fue dado de alta (ver informe adjunto) [folios 14 y 15] con la indicación expresa y escrita de venir a revisión el lunes día 20 para realizar analítica y semiento del tratamiento. El paciente no se presentó.

4. El día 28 de Diciembre acude al Servicio de Urgencias, presentando según informe del citado Servicio odinofagia, el día 29 es ingresado en el Servicio de Medicina interna con diagnóstico provisional de Candidiasis orofaríngea e Infección respiratoria y es dado de alta el 20 de Enero de 2005 con el diagnóstico de Síndrome de Stevens-Johnson en probable relación con lamotrigina”.

También figuran: el informe hospitalario de alta del Servicio de Medicina Interna I, de 2 de marzo de 2005 (folios 139 y 140); el informe clínico del Servicio de Oftalmología de 8 de abril de 2005 (folio 18);

informe clínico del Servicio de Urología de 9 de junio de 2005 (folio 19) e informes de una clínica suiza (folios 53 a 59).

Se ha incorporado al expediente el Informe de la Inspección Sanitaria (folios 96 a 102) de 27 de julio de 2010, cuyo juicio crítico, manifiesta que el tratamiento con Lamotrigina estaba plenamente indicando “*precisamente para reducir o controlar la aparición de dichas fases, y su morbimortalidad asociada*”. Que “*El síndrome de Stevens-Johnson es un trastorno severo de las mucosas cutánea, orofaríngea, oftálmica, urogenital y otras [...] que se presenta en un 0,08% (ocho de cada diez mil) de los casos de pacientes adultos tratados con este fármaco en régimen de monoterapia (es decir, sin asociar la lamotrigina a otros anticonvulsivantes, como sucedió en este caso). Dada la muy rara incidencia de este síndrome la valoración del riesgo-beneficio está en este caso bien fundamentada: la elección del fármaco era correcta*”.

“*La aparición del síndrome de Stevens-Johnson es incontrolable. Lo único que se puede hacer es suspender la medicación (aquí se hizo el 30/12/2004) en cuanto apareció el rash cutáneo) y tratar sus síntomas de inmediato, así como controlar las secuelas a largo plazo. También esto se realizó puntualmente en tiempo y forma*”.

La conclusión del informe manifiesta que “*por todo lo descrito y considerado, concluyo que salvo superior criterio, no existen dudas razonables en cuanto a la idoneidad del proceso asistencial que se ha seguido aquí*”.

Por escrito registrado el 15 de diciembre de 2010 se requiere a la representación del reclamante para evacuar el trámite de audiencia. El interesado formula alegaciones por escrito presentado el 10 de enero de 2011, en el que precisa determinados datos del informe de la Inspección Medica y solicita la aportación al expediente de las Hojas de Enfermería desde el 9 de diciembre de 2004 al 20 de enero de 2005 y la

documentación clínica de determinados días del mes de diciembre de 2004 (folios 134 a 136). Adjunta diversos documentos médicos (folios 137 a 158)

El 17 de febrero de 2011, la Viceconsejera de Asistencia Sanitaria, dicta propuesta de resolución desestimatoria, que es informada favorablemente por el Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad.

QUINTO.- En este estado del procedimiento y mediante orden del Consejero de Sanidad, de 7 de marzo de 2011, que ha tenido entrada el 14 del mismo mes, se formula consulta a este Consejo Consultivo por trámite ordinario, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección V, presidida por el Excmo. Sr. D. Ismael Bardisa Jordá, que firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberado y aprobado, por unanimidad, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo, en su sesión de 13 de abril de 2011.

El escrito solicitando el dictamen fue acompañado de la documentación en soporte cd, que, numerada y foliada, se consideró suficiente, y de la que se ha dado cuenta en lo esencial en los antecedentes de hecho anteriores.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes,

CONSIDERACIONES EN DERECHO

PRIMERA.- La solicitud de dictamen a este Consejo Consultivo resulta preceptiva, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 13.1.f).1º de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, reguladora del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid (LCC) por ser la cuantía de la reclamación superior a quince mil euros, y se efectúa por el Consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo

14.1 de la citada Ley. Siendo preceptivo el dictamen, no tiene, sin embargo, carácter vinculante (artículo 3.3 LCC).

El presente dictamen ha sido evacuado dentro del plazo ordinario establecido en el artículo 16.1 LCC.

SEGUNDA.- Como resulta de los antecedentes, el procedimiento de responsabilidad patrimonial se inició a instancia de interesado, y su tramitación se encuentra regulada en los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC), desarrollados en el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial (RPRP).

Ostenta el reclamante legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 139 LRJ-PAC, por ser la persona directamente afectada por el daño.

La reclamación ha sido presentada por medio de representante, acompañada de escrito por el que el reclamante otorga su representación a la firmante de la reclamación y a otra persona. Sin embargo, el meritorio escrito por el que se confiere representación no reúne los requisitos del artículo 32.2 de la LRJ-PAC, con arreglo al cual *“para formular solicitudes, entablar recursos, desistir de acciones y renunciar a derechos en nombre de otra persona, deberá acreditarse la representación por cualquier medio válido en derecho que deje constancia fidedigna, o mediante declaración en comparecencia personal del interesado [...]”*.

En consecuencia, debiera la Administración efectuar requerimiento, al amparo del apartado 3 del citado artículo 32, para subsanar la deficiencia en la acreditación de la representación.

Se cumple, igualmente, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid titular del servicio a cuyo funcionamiento se vincula el daño, al estar el Hospital de Puerta de Hierro integrado en la red pública sanitaria de la Comunidad de Madrid.

TERCERA.- Especial análisis requiere la cuestión del plazo de ejercicio de la acción de responsabilidad patrimonial, por cuanto que la propuesta de resolución considera que la acción ejercitada sería extemporánea. El artículo 142.5 LRJ-PAC establece el plazo de prescripción de un año, por lo que la reclamación presentada el 7 de mayo de 2010 se habría hecho, en principio, superado ampliamente el plazo de un año desde la fecha del diagnóstico del síndrome de Stevens-Johnson, en enero de 2005.

Es verdad que la ley ha configurado el plazo como de prescripción, lo que supone que ciertas actuaciones pueden interrumpirlo y, en especial, el ejercicio de la acción penal.

En relación a la existencia de actuaciones penales y su posible eficacia interruptiva sobre los procedimientos de responsabilidad patrimonial es preciso traer a colación la jurisprudencia del Tribunal Supremo (valga por todas las Sentencias 18 de enero de 2006 (recurso 6074/2001), 23 de enero de 2001, recurso 7725/1996, y 16 de mayo de 2002, recurso 7591/2000) que admite la interrupción del plazo para el ejercicio de la acción de reclamación de responsabilidad patrimonial en los casos de existencia de un proceso penal sobre los mismos hechos determinantes de la responsabilidad administrativa, en aplicación del principio de *actio nata* - conforme al cual la acción sólo puede comenzar cuando ello es posible y esta coyuntura se perfecciona cuando se unen los dos elementos del concepto de lesión, es decir, el daño y la comprobación de su ilegitimidad-, de tal suerte que la pendencia de un proceso penal encaminado a la fijación de los hechos o del alcance de la responsabilidad subsidiaria de la

Administración comporta dicha eficacia interruptiva del plazo de prescripción de un año establecido por el artículo 142.5 LRJ-PAC.

Del juego combinado de los artículos 121 del Código Penal –que establece la responsabilidad subsidiaria de la Administración por los daños causados por los penalmente responsables de los delitos dolosos o culposos, cuando éstos sean autoridad, agentes y contratados de la misma o funcionarios públicos en el ejercicio de sus cargos o funciones, siempre que la lesión sea consecuencia directa del funcionamiento de los servicios públicos que les estuvieren confiados, sin perjuicio de la responsabilidad patrimonial de aquélla- y el artículo 146.2 LRJ-PAC se extrae, según la jurisprudencia citada, que “*cumando no se ha renunciado en el proceso penal al ejercicio de la acción de responsabilidad civil subsidiaria de la Administración, la pendencia del proceso penal abre un interrogante sobre el alcance de dicha responsabilidad susceptible de condicionar el alcance de la reclamación de responsabilidad patrimonial para la Administración y, consiguentemente, de interrumpir la prescripción con arreglo a una interpretación extensiva del precepto legal*”.

En el caso que nos ocupa obran en el expediente diversos autos de la jurisdicción penal en los que consta que el hoy reclamante de la responsabilidad patrimonial interpuso querella contra los médicos actuantes el 7 de diciembre de 2007, por lo que, según se expresa en la propuesta de resolución, la reclamación presentada el 7 de mayo de 2010 se halla prescrita “*habida cuenta que había transcurrido más de un año desde que las secuelas estaban determinadas (a más tardar en el alta definitiva de medicina interna de 2 de marzo de 2005)*” (folio 160).

La cuestión estriba, pues, en determinar si en el momento que se ejercitó la acción penal la acción de responsabilidad patrimonial se encontraba ya prescrita y, en consecuencia, no podía aquélla interrumpir el plazo de ésta.

Como se ha reseñado, en la propuesta de resolución se considera que las secuelas estaban determinadas, a lo sumo, cuando el paciente recibió el alta definitiva, es decir, el 2 de marzo de 2005. Sin embargo, no se han tenido en cuenta, para fijar el *dies a quo*, que con posterioridad a esa fecha el reclamante ha estado en tratamiento de diversas patologías derivadas del síndrome de Stevens-Johnson que se desencadenó a raíz de la administración de la medicación para el tratamiento del trastorno bipolar que padecía. Así, estuvo en seguimiento por el servicio de oftalmología hasta abril de 2005 por una patología oftálmica secuela del meritado síndrome. Igualmente, sufrió fibrosis prepucial esclerótica en el contexto del mismo síndrome, de la que tuvo que ser intervenido quirúrgicamente el 8 de junio de 2005.

Con posterioridad, desde el 28 de abril hasta el 8 de mayo de 2006 el paciente ha sido tratado en Francia por estenosis del meato uretral y uretrorragias que, según el informe obrante a los folios 58 y 59 del expediente, se encuentra en conexión con el síndrome de Stevens-Johnson, pues en dicho informe se señala que “*en el plano urológico este problema [el síndrome de Stevens-Johnson] ha entrañado una lesión en la mucosa del glande y del prepucio que motivó una circuncisión en la primavera del 2005 y causó también una retracción cicatricial del meato. Además el paciente ha presentado varios episodios de uretrorragias que hay que achacar a una lesión inflamatoria situada a nivel uretral a unos centímetros del meato y que es probablemente consecuencia de dicho síndrome*”. Asimismo, en el informe operatorio de dilatación del meato (folios 55 y 56) se indica que la estenosis del meato es post síndrome de Stevens-Johnson.

Asimismo, obran en el expediente diversas hojas de evolución del Hospital Puerta de Hierro, de fechas 24 de julio y 10 de octubre de 2006, 22 de febrero, 12 y 14 de marzo de 2007, de difícil legibilidad, aunque de ellas se infiere que el reclamante continuó en seguimiento de una patología

uretral y prostática. Especialmente en la última de las fechas citadas se le realizó una calibración uretral, todo lo cual pone de manifiesto que a la fecha en que se presentó la querella, el 7 de diciembre de 2007, no había transcurrido el plazo de un año desde la determinación del alcance de las secuelas y, por ende, que el ejercicio de la acción penal sí tuvo efectos interruptivos de la acción de responsabilidad patrimonial.

Queda, por último, determinar si, desde que se puso fin al proceso penal transcurrió el plazo legalmente previsto para el ejercicio de la acción de responsabilidad. Para ello es preciso tener en consideración que aquel proceso culminó con el Auto de la Audiencia Provincial de Madrid, de 30 de junio de 2009, notificado el 23 de julio de 2009, por el que se desestima el recurso de apelación interpuesto contra el Auto de 6 de noviembre de 2008, dictado por el juzgado de Instrucción nº 41 de Madrid, por lo que se encuentra en plazo la reclamación presentada el 7 de mayo de 2010.

CUARTA.- En cuanto al procedimiento, se han cumplido los trámites establecidos al efecto en la normativa aplicable, incluido el trámite de audiencia, regulado en los artículos 84 de la LRJ-PAC, y 11 del RPRP.

Especialmente, se ha practicado la prueba precisa, incorporando la historia clínica del reclamante, se ha recabado informe del servicio cuyo funcionamiento supuestamente ha ocasionado el daño e informe de la Inspección Sanitaria.

Del expediente instruido, en cumplimiento del trámite de audiencia, se dio traslado al interesado, presentando escrito de alegaciones en el que se reiteraba en las efectuadas en sus escritos anteriores.

QUINTA.- La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas viene establecida, con el máximo rango normativo, por el artículo 106.2 de nuestra Constitución, a cuyo tenor: "*los particulares, en los*

términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos". La regulación legal de esta responsabilidad está contenida en la actualidad en la LRJ-PAC y en el reglamento de desarrollo anteriormente mencionado, disposiciones que en definitiva vienen a reproducir la normativa prevista en los artículos 121 y 122 de la Ley de Expropiación Forzosa de 16 de diciembre de 1954, y el artículo 40 de la Ley del Régimen Jurídico de la Administración del Estado de 26 de julio de 1957. El artículo 139 de la citada LRJ-PAC dispone, en sus apartados 1 y 2, lo siguiente:

"1.- Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

2.- En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económico e individualizado con relación a una persona o grupo de personas".

Como señala la doctrina del Tribunal Supremo, que plantea el estado de la cuestión en responsabilidad patrimonial de la Administración en materia de asistencia sanitaria -Sentencias de 26 de junio (recurso 6/4429/04), 29 de abril (recurso 6/4791/06) y 15 de enero (recurso 6/8803/03) de 2008- para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son precisos los siguientes requisitos: a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económico e individualizado en relación a una persona o grupo de personas. b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en

una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor. d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

La responsabilidad de la Administración es objetiva o de resultado, de manera que lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración, sino la antijuridicidad del resultado o lesión aunque es imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido.

Por otra parte, no puede olvidarse que en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración la carga de la prueba de los presupuestos que hacen nacer la responsabilidad indemnizatoria, salvo circunstancias concretas que no vienen al caso, recae en quien la reclama (Sentencias del Tribunal Supremo de 25 de julio de 2003 –recurso 1267/1999-, 30 de septiembre de 2003 –recurso 732/1999- y 11 de noviembre de 2004 –recurso 4067/2000- entre otras), si bien la doctrina jurisprudencial ha sentado la inversión de la carga de la prueba en los supuestos en que su práctica es sencilla para la Administración y complicada para el reclamante (así las Sentencias del Tribunal Supremo de 23 de octubre –recurso 3071/03- y 2 de noviembre de 2007 –recurso 9309/03- y 7 de julio de 2008 –recurso 3800/04-).

SEXTA.- Aplicada la anterior doctrina al caso que nos ocupa, y acreditada, mediante los informes médicos obrantes en el expediente, que el reclamante ha desarrollado el síndrome de Stevens-Johnson a consecuencia de la administración de un fármaco (lamotrigina), del que han resultado múltiples secuelas, daño que es evaluable económicamente e individualizado en la persona del reclamante, la cuestión se centra en dilucidar si es imputable a la actuación de los servicios sanitarios.

Para ello es necesario valorar si la intervención sanitaria cuestionada se ajustó a los parámetros de la *lex artis*, esto es, si se acomodó a una buena práctica médica, lo que enervaría la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria, porque de acuerdo con una larga y consolidada jurisprudencia “*a la Administración no es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente*” (Sentencias del Tribunal Supremo de 20 de marzo de 2007 -recurso 6/7915/03-, 7 de marzo de 2007 -recurso 6/5286/03-, 16 de marzo de 2005 -recurso 6/3149/01-), o lo que es lo mismo, no cabe apreciar una responsabilidad basada en la exclusiva producción de un resultado dañoso.

Alega el reclamante que a consecuencia de la administración de un fármaco (Lamictal, cuyo principio activo es lamotrigina) se le ha desencadenado el síndrome de Stevens-Johnson, del que le han quedado importantes secuelas. Considera que se le administró una dosis más elevada de la que marcan los protocolos y que no se le informó de los efectos adversos del fármaco.

Sin embargo, de los informes que constan en el expediente se infiere la corrección de la actuación sanitaria. En efecto, tanto del Informe de la Inspección Sanitaria, como de los emitidos en el seno del proceso penal se desprende que la actuación médico-quirúrgica realizada fue respetuosa con la *lex artis*.

En el informe evacuado por la Inspección Sanitaria se establece con suma claridad que estaba plenamente indicado el tratamiento con lamotrigina para reducir o controlar las fases depresivas del trastorno

bipolar que padece el reclamante, el cual había sido hospitalizado con anterioridad en varias ocasiones por dichas fases depresivas.

La valoración del riesgo-beneficio, continúa señalando la Inspección, estaba en este caso bien fundamentada, puesto que el síndrome de Stevens-Johnson es un trastorno “*que se presenta en un 0,08 % (ocho de cada diez mil) de los casos de pacientes adultos tratados en régimen de monoterapia (es decir, sin asociar la lamotrigina a otros anticonvulsionantes, como sucedió en este caso”*).

A juicio de la Inspección el proceso asistencial fue idóneo, pues la aparición del síndrome de Stevens-Johnson es incontrolable. Lo único que se puede hacer es suspender la medicación, lo que se hizo el 30 de diciembre en cuanto apareció el rash cutáneo, y tratar los síntomas de inmediato, que también se hizo.

En este mismo sentido incide la médico forense que emitió informe en el seno del proceso penal seguido por estos mismos hechos y que se recoge en el Auto del Juzgado de Instrucción nº 41, de Madrid, de 6 de noviembre de 2008, señalando que “*el cuadro clínico padecido por el perjudicado y denominado síndrome de Stevens-Johnson no obedece a un comportamiento derivado de una conducta no ajustada a la lex artis, sino a una reacción adversa medicamentosa, donde influyen en su génesis factores genéticos y metabólicos con un claro y principal aspecto inmunológico imposible de prever a priori antes de utilizar dicho fármaco”*.

Determinado, pues, que la administración del fármaco estaba correctamente prescrita para el control de la patología psiquiátrica que padecía el interesado, y que el síndrome es una reacción inmunológica adversa a la administración del fármaco procede centrarse en el análisis de si la dosis prescrita pudo influir en la aparición del citado síndrome.

De la historia clínica incorporada a expediente resulta que cuando el paciente estuvo ingresado en el Servicio de Psiquiatría, del 9 al 17 de diciembre de 2004, para ser tratado de su sintomatología depresiva en el contexto de un trastorno bipolar, le fue pautado, entre otros medicamentos lamotrigina en dosis de 75 mg diarios, dosis que también le fue prescrita al alta, sin que aparecieran los efectos adversos hasta once días después del alta.

Sobre la dosis prescrita ninguna consideración se realiza en el informe de la Inspección Sanitaria. Sin embargo, en el proceso penal que por estos hechos se ha seguido, informó un especialista en Farmacología, cuyas conclusiones se recogen en el Auto citado *supra* y que por lo que aquí interesa, viene a concluir que “*aunque se debería haber administrado el fármaco con una pauta diferente (llegar a la dosis de 75 mg en un plazo de 5-6 semanas) no se puede atribuir a ese hecho la producción del síndrome de Stevens-Johnson, puesto que al ser una respuesta anómala del organismo a un fármaco, tal reacción adversa también se hubiera producido a dosis inferiores*”, de lo que cabe inferir que no hay relación de causalidad entre la dosis administrada y el desarrollo del síndrome, o dicho de otra manera, que el síndrome se hubiera igualmente desencadenado aunque la dosis hubiera sido mínima.

Este mismo especialista en el acto de ratificación manifestó que en el año 2004, que es cuando se producen los hechos, no se hacían pruebas de sensibilidad a lamotrigina, ni siquiera posteriormente se realizan de modo sistemático, como tampoco se hacen con carácter previo a la administración de penicilina, que también puede producir este síndrome.

SÉPTIMA.- Sentado lo anterior, es preciso analizar si la falta de información administrada al paciente sobre los posibles efectos adversos. La necesidad de suministrar al paciente información completa de las actuaciones que se van a llevar a cabo en el ámbito de su salud, viene

impuesta legalmente en el artículo 4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de Autonomía del Paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Más adelante, el artículo 8.1 de la misma Ley dispone sobre el consentimiento informado que “*Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso*”, añadiendo el apartado 2 del mismo artículo que “*El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente*”.

No consta en el expediente que el paciente fuera informado de los posibles efectos secundarios de toda la medicación que le fue administrada, mas en todo caso la información hubiera sido verbal. No obstante, teniendo en cuenta que en la ficha farmacológica del medicamento que se le prescribió figura descrito como raro, en el apartado de reacciones adversas, el riesgo de padecer síndrome de Stevens-Johnson, parece exceder de lo razonable el que los médicos hayan de informar de todos los posibles efectos adversos de la medicación que prescriben, incluso de los que son infrecuentes desde una perspectiva estadística.

Sobre este punto cabe traer a colación la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Aragón, de 21 de julio de 2008 (JUR 2009/95571), confirmada por la Sentencia del Tribunal Supremo de 6 de julio de 2010 (RJ 2010/6066), dictada en un caso similar al que nos ocupa en el que se produjeron efectos adversos a la administración de lactimal y en la que se señaló lo siguiente ante la invocación, por los recurrentes, de la falta de consentimiento informado: “*En orden a la denuncia de falta de información y de falta de consentimiento informado,*

debemos indicar que el consentimiento informado constituye una parte de la asistencia sanitaria prestada al paciente, que se basa en el principio de autodeterminación, de libertad personal y de conciencia. Constituye una exigencia derivada de la autonomía individual de la persona-paciente y del poder de decisión inherente a la misma, tiene su esencia en que el enfermo, una vez recibida información suficiente y adecuada, ejerce libremente sus propias opciones, otorgando su consentimiento para la realización de las actividades diagnósticas o terapéuticas oportunas. Su creciente importancia se aprecia de la evolución de su marco normativo, pues la primera regulación de los arts. 10.5 y 10.6 de la Ley General de Sanidad de 1986, fue ensanchada inicialmente en el ámbito de la legislación autonómica así como en diferentes Leyes que regulan ámbitos más concretos del consentimiento; finalmente se promulgó, la Ley estatal 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que regula ampliamente la materia. El consentimiento informado se encuentra regulado con carácter básico en los arts. 8 a 11 de la Ley 41/2002, en lo que constituye el estándar de actuación médica a la hora de recabar el consentimiento informado del paciente. De acuerdo a la citada regulación, el consentimiento es verbal por regla general, si bien debe prestarse por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente; excepcionalmente, puede llevarse a cabo intervenciones clínicas sin necesidad de consentimiento del paciente en los casos de riesgo para la salud pública o de riesgo inmediato para el paciente (art. 9.2 Ley 21/2002). Por tanto, en el presente caso, no se estaba en situación de exigir un consentimiento escrito de los padres de la niña y puede presumirse que nada opusieron al ser enterados del cambio de medicación que estuvo motivada, como se ha dicho, por la intolerancia. Y en todo

caso, la posibilidad -rara- del efecto secundario que desgraciadamente se produjo, consta por escrito con toda claridad en el prospecto del medicamento”.

En mérito a cuanto antecede, el Consejo Consultivo formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración.

A la vista de todo lo expuesto, el Órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a este Consejo de conformidad con lo establecido en el artículo 3.7 del Decreto 26/2008, de 10 de abril, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid.

Madrid, 13 de abril de 2011