

Dictamen n<sup>o</sup>: **403/10**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **24.11.10**

**DICTAMEN** de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, emitido por unanimidad, en su sesión de 24 de noviembre de 2010, sobre consulta formulada por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1.f).1<sup>o</sup> de su Ley Reguladora, 6/2.007, de 21 de diciembre, en el asunto antes referido y promovido por M.Y.F.C., en reclamación de indemnización por los daños padecidos según aduce por incorrecta prescripción de un medicamento en el Centro de Salud Canal de Panamá.

La indemnización solicitada asciende a 500.000.-€.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** Con fecha 24 de julio de 2008, tiene entrada en el registro del Servicio Madrileño de Salud escrito presentado por la reclamante, por medio del cual interpone reclamación de responsabilidad patrimonial solicitando una indemnización de 500.000.-€, por el daño consistente, según aduce, en el padecimiento de un síndrome rígido-acinético, provocado como consecuencia de la administración prolongada (6 meses) del medicamento Daflón 500 mg., que estaba autorizado, según afirma, por la Agencia Española del Medicamento únicamente para el alivio a corto plazo (2 a 3 meses).

No obstante, constan diversas reclamaciones previas dirigidas, al centro de Salud Canal de Panamá el 19 de junio de 2008 (folio 51 del expediente

administrativo), a la Dirección General de Atención al Paciente el 27 de junio de 2008 (folio 52 del expediente administrativo).

A dicha reclamación entre otros documentos la reclamante acompaña los siguientes que destacamos por su interés:

- Nota informativa de la agencia española del medicamento sobre relación riesgo-beneficio de los agentes flebotónicos para administración por vía oral para profesionales sanitarios ref.: 2002/09, de 10 de septiembre de 2002.

- Copia de un artículo periodístico titulado "*Medicamentos que matan*".

- Prospecto del medicamento que se encuentra en el vademécum.

**SEGUNDO.-** Por el Consejero de Sanidad, se formula preceptiva consulta a este Consejo Consultivo por trámite ordinario, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección II, presidida por la Excm. Sra. Consejera Dña. Rosario Laina Valenciano que firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberado y aprobado, por unanimidad, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo, en su sesión de 24 de noviembre de 2010.

**TERCERO.-** La reclamación se basa en los siguientes hechos:

1.- La reclamante de 43 años de edad, acudió el 30 de abril de 2002 al Centro de Salud Canal de Panamá por dolores e hinchazón en las piernas debido a las varices que padecía. Respecto de esta consulta afirma la reclamante que en la misma se le prescribió la toma de Daflón 500 mg. durante 2 meses, si bien dicha receta no consta anotada en el informe correspondiente. Ahora bien, en el informe del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular de 13 de noviembre de 2008, que obra al folio 99 del expediente administrativo, se reconoce que se prolongó un tratamiento anteriormente instaurado, en la segunda consulta a la que acudió la reclamante.

En esta segunda consulta que tuvo lugar el 24 de junio de 2002, se le recetan medias de compresión elástica normal hasta la cintura para ambas piernas y Daflón 500 mg. durante 4 meses (folio 16 del expediente administrativo). Por lo tanto resulta documentado que la reclamante estuvo tomando el medicamento durante 6 meses.

Manifiesta la reclamante que a raíz de empezar a tomar a dicha medicación empezó a tener fuertes dolores de cabeza y ardor de estómago, molestias que afirma se presentaron de nuevo tras la intervención a que fue sometida, si bien no figura en la historia clínica ninguna manifestación ni consulta al respecto.

2.- El 13 de diciembre de 2002, la reclamante es intervenida de varices en el Hospital General Ramón y Cajal de Madrid, bajo anestesia local (folio 79 del expediente administrativo), no constando incidencia alguna en dicha intervención.

3.- El 30 de diciembre de 2002, la paciente acude de nuevo a consulta en su centro de Salud, refiriendo temblor en la extremidad superior, relacionado con momentos de estrés. En dicha consulta se le pauta la toma de Lexatin 1,5 (folio 14 del expediente administrativo).

4.- El 25 de junio de 2003, la reclamante acude a urgencias del Hospital Ramón y Cajal, donde refiere un cuadro de temblor en el miembro superior derecho desde hace 10 meses, que comienza bruscamente al despertarse cada mañana tras pasar la noche dormida sobre el brazo, indicando asimismo que el temblor aumenta al ponerse nerviosa y se acompaña de torpeza en la mano y pierna.

Se indica además que hace 2 meses habían comenzado también temblores en la pierna derecha a nivel distal y que últimamente desde hacía un mes presentaba calambres en la pantorrilla y planta del pie derecho a lo que se

suman parestesias peribucales derechas, desde hacía una semana (folio 94 del expediente administrativo).

Ante dicha sintomatología se le realiza un estudio neurofisiológico consistente en un estudio de temblor, el 13 de agosto de 2003, en cuyo informe diagnóstico se recoge que *“Se registra una actividad muscular de flexores y extensores del carpo registrándose una actividad rítmica oscilatoria alternante agonista-antagonista de frecuencia variable entre 6 y 9 Hz y amplitud también variable con una duración de las salvas de 50 a 1.00 Micro seg., de predominio en reposo pero también con la postura, que no aumenta con los movimientos dirigidos a un objeto”* Como conclusión se señala que *“El estudio neurofisiológico muestra unos movimientos que por sus características son compatibles con un temblor de origen psicógeno”* (folio 76 del expediente administrativo).

El día 2 de octubre de 2003, se le realiza una resonancia magnética de cráneo, sin hallazgos significativos, y el 21 de octubre se le realiza un estudio EEG en el que no se registran anomalías.

Asimismo, el 20 de octubre de 2003 se le realiza un SPECT cerebral en cuyo informe diagnóstico aportado por la reclamante (folio 19 del expediente administrativo), se indica: *“ausencia de captación en porción posterior de ganglio basal izquierdo indicando la existencia de lesión de neurona dopaminérgica presináptica. Se ha cursado ya la solicitud de autorización para la compra de 1123-IBZM (trazador de receptores 02) para diagnóstico diferencial enfermedad de parkinson vs. parkinsonismo.”*

5.- Con fecha 11 de enero de 2005 es diagnosticada por el Servicio de Neurología del Hospital Ramón y Cajal, de síndrome rígido acinético *“que no se trata de una enfermedad de parkinson idiopática siendo las posibilidades diagnósticas más probables una atrofia multisistémica y menos probable una degeneración córtico basal.”*

En el informe de dicho servicio se añade que *“la paciente presenta movimientos oscilatorios de MSD irregulares de tipo coreico más que un verdadero temblor, no se observa rigidez pero sí cierta torpeza motora en el MSD. Los síntomas de la paciente pueden interferir al menos de forma parcial en su trabajo habitual como Auxiliar de Clínica. La paciente percibe bastante stress y un cierto trastorno del ánimo, de tipo depresivo por lo que se inicia también tratamiento en este aspecto.”*

6.- En relación con el trastorno depresivo antes apuntado, se incorpora a la historia clínica de la paciente, informe del Servicio de Psiquiatría del Hospital Ramón y Cajal, de fecha 18 de mayo de 2006, que refiere que la paciente fue remitida por Neurología para su tratamiento psiquiátrico, habiendo sido vista en la consulta el 31 de enero de 2006, presentando sintomatología mixta ansioso depresiva que ella relaciona con su enfermedad neurológica y las limitaciones consecuentes de la misma.

En cuanto a la evolución posterior de la paciente constan únicamente tres nuevas consultas de seguimiento el 13 de diciembre de 2005, el 16 de junio de 2006 y el 21 de mayo de 2007 al Hospital Ramón y Cajal.

En informes de 13 de noviembre de 2007 y de 8 de febrero de 2008, ambos de igual contenido, se indica que la paciente *“padece un síndrome rígido-cinético con respuesta a levodopa, por el que se le sigue en esta consulta (ver informes previos). Como consecuencia de este síndrome rígido acinético presenta una limitación para la realización de todas las actividades de la vida diaria, limitación que no le permite desarrollar una actividad laboral normal. En la actualidad presenta fluctuaciones motoras de tipo de fin de dosis, así como discinesias pico de dosis.”*

7.- Consta que con fecha 31 de julio de 2007, se concedió a la reclamante la incapacidad permanente en grado de absoluta por padecer Síndrome rígido acinético (no parkinson idiopático), siendo las posibilidades

diagnósticas más *probables*, una atrofia multisistemática y menos probable una degeneración corticobasal (folio 66 del expediente administrativo).

**CUARTO.-** Por dichos hechos se ha instruido el procedimiento de responsabilidad patrimonial de conformidad con 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).

**QUINTO.-** Con respecto al procedimiento seguido, consta que el 18 de mayo de 2010, tras dos intentos anteriores, se ha concedido a la reclamante trámite de audiencia regulado en los artículos 84 de la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC), y 11 del RPRP (folios 125 a 133 del expediente administrativo), sin que conste que por la reclamante se haya verificado alegación o aportación de documento alguno.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 10 del RPRP, se han recabado los informes preceptivos del Servicio médico afectado, así como los que se han estimado necesarios. En concreto, se incorpora al expediente el informe del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular de 13 de noviembre de 2008, en el que respecto de la aparición de las primeras molestias referidas por la reclamante en relación con la administración de Daflón 500 mg., indica que tales molestias no le fueron comunicadas, puesto que habría suspendido la medicación, añadiendo que *“No obstante es extraño que en el mes de noviembre de 2002, según consta en la historia clínica, la paciente siga tomando Daflon 500 si le causaba tantas molestias, así como que no hubiese consultado con su médico de cabecera al respecto”*.

En torno a la existencia de relación causa efecto entre el daño alegado y el tratamiento dispensado, en dicho informe se indica que: *“la comunicación de la Agencia Española del Medicamento, con referencia 2002/09 de 10-09-2002 es evidentemente posterior al día en que yo atendí a M.Y.F.C.,*

*por lo que difícilmente la podía aplicar. Además, la recomendación se realiza más por lo que se considera baja efectividad terapéutica que por las posibles reacciones adversas achacables al medicamento. No obstante, si yo hubiera tenido conocimiento de las molestias achacables a la toma de la medicación, habría suspendido el tratamiento. Finalmente, sigo sin ver relación entre la toma de Daflon 500 con la patología neurológica que presenta la paciente, no aclarada en ningún momento, y que no está descrita en la literatura médica, como se puede constatar en la bibliografía que se aporta y de la que se desprende la seguridad del medicamento incluso en tratamientos largos”.*

Se emite asimismo informe por la inspección médica el 16 de agosto de 2009, que se incorpora a los folios 70 a 74 del expediente administrativo, que afirma que la asistencia prestada fue correcta y adecuada a la *lex artis*, manifestando específicamente respecto de la posible relación de causalidad entre el daño padecido y la administración del medicamento Daflon que: “*Del estudio de la reclamación no se desprende ninguna relación entre la toma de Daflon y la patología neurológica que parece presentar la paciente. (Síndrome rígido acinético, no parkinson)*” y que “*La comunicación 2002/09 de 10 de septiembre de 2002 de la agencia española del medicamento se recomendara que el Daflón 500 se autorice solo a usar durante un corto plazo de 2 o 3 meses, no es debido a efectos secundarios sino a la baja utilidad terapéutica (balance beneficio riesgo desfavorable)*” (sic). Respecto de esta última conclusión se da cuenta en el informe de la Inspección Médica de que el médico inspector en el mes de mayo de 2009 se entrevistó con los responsables del Servicio de Farmacovigilancia de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, “*quienes me facilitan copia de la orden de la agencia española del medicamento que limitaba el uso por la escasa respuesta del tratamiento en usos prolongados y de la ficha técnica del producto. En esa entrevista se me asegura que la limitación de la prescripción de este fármaco a 2 ó 3 meses es por el alto*



*gasto que tiene en el sistema de prestación farmacéutica y por la escasa efectividad del mismo, pero no por los efectos adversos sino por la limitada efectividad de este tratamiento cuando se hace de forma continuada”.*

**SEXTO.-** Finalmente, por la Viceconsejera de Asistencia Sanitaria se dictó propuesta de resolución en fecha 21 de septiembre de 2010 (folios 138 a 144), en la que se desestima la reclamación indemnizatoria por falta de nexo causal entre las lesiones que aduce la interesada y la prescripción del medicamento que cita.

Dicha propuesta de resolución ha sido informada favorablemente por el Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad el 11 de octubre de 2010.

## **CONSIDERACIONES EN DERECHO**

**PRIMERA.-** Es preceptiva la solicitud y emisión de dictamen por la Comisión Permanente del Consejo Consultivo, de acuerdo con el artículo 13.1.f).1º de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, reguladora del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, conforme al cual este órgano deberá ser consultado en el caso de *“Expedientes tramitados por la Comunidad de Madrid, las entidades locales y las universidades públicas sobre: 1.º Reclamaciones de responsabilidad patrimonial, cuando la cantidad reclamada sea igual o superior a 15.000 euros o cuando la cuantía sea indeterminada”*. En el caso que nos ocupa, la reclamación asciende a 500.000.-€, por lo que resulta preceptivo el dictamen del Consejo Consultivo.

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



**SEGUNDA.-** La reclamante está legitimada activamente para formular la reclamación de daños por responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 139 de la Ley LRJ-PAC.

Se cumple, igualmente, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid titular del servicio a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

Especial examen merece la presentación en plazo de la reclamación, en tanto en cuanto la patología padecida fue diagnosticada el 11 de enero de 2005, según consta en el expediente administrativo, habiéndose presentado la presente reclamación el 24 de julio de 2008.

De acuerdo con el artículo 142.5 LRJ-PAC *“En todo caso, el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. En caso de daños, de carácter físico o psíquico, a las personas el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas.”*

En el presente caso la propuesta de resolución considera que la reclamación ha sido interpuesta en plazo, al entender que las secuelas que aduce la reclamante quedaron determinadas con la Resolución de incapacidad permanente el 31 de julio de 2007, y por la circunstancia de que fue después cuando la reclamante conoció que el medicamento tenía una alerta de la Agencia Española del Medicamento por sus reacciones adversas. (*sic*)

Este Consejo no puede compartir la interpretación que de los hechos realiza la Administración para considerar que la reclamación se presentó en plazo.

En primer lugar, no puede considerarse que las secuelas quedaran determinadas mediante la resolución administrativa por la que declara la incapacidad permanente de la actora, puesto que dicha resolución no tiene virtualidad diagnóstica, sino que únicamente se limita a comprobar la

existencia de una patología determinante de la incapacidad a efectos de reconocer una situación administrativa favorable a la reclamante. Pero, es en fecha anterior cuando las secuelas quedan fijadas, una vez que, diagnosticada la patología de la misma con carácter definitivo, no aparecen nuevas secuelas distintas de la propia evolución de la enfermedad.

En este sentido, en las consultas de seguimiento el 13 de diciembre de 2005, el 16 de junio de 2006 y el 21 de mayo de 2007 del Hospital Ramón y Cajal, consta el mismo tratamiento y la misma sintomatología en la paciente, de manera que puede afirmarse que desde diciembre de 2005 las secuelas de la misma están estabilizadas. Así los daños padecidos por la reclamante pueden ser considerados como daños permanentes en el sentido indicado entre otras en la sentencia del Tribunal Supremo de 12 de noviembre de 2007, dictada en el Recurso de Casación 3743/2004, señala que *“A tal efecto, como se indica en la sentencia de 11 de mayo de 2004 (RJ 2004, 4053, la jurisprudencia ha distinguido entre daños permanentes y daños continuados, entre otras, las siguientes sentencias de 12 de mayo de 1997 (RJ 1997, 3976) , 26 de marzo de 1999 (RJ 1999, 3164), 29 de junio del 2002 (RJ 2002, 8799) y 10 de octubre del 2002 (RJ 2002, 9805), según la cual, por daños permanentes debe entenderse aquellos en los que el acto generador de los mismos se agota en un momento concreto aun cuando sea inalterable y permanente en el tiempo el resultado lesivo, mientras que los continuados "son aquellos que, porque se producen día a día, de manera prolongada en el tiempo y sin solución de continuidad, es necesario dejar pasar un período de tiempo más o menos largo para poder evaluar económicamente las consecuencias del hecho o del acto causante del mismo. Y por eso, para este tipo de daños, "el plazo para reclamar no empezará a contarse sino desde el día en que cesan los efectos", o como señala la sentencia de 20 de febrero de 2001 (RJ 2001, 5382), en estos casos, para el ejercicio de la acción de responsabilidad patrimonial el «dies a quo» será aquel en que se conozcan definitivamente los efectos del*

*quebranto (sentencias, entre otras, de 8 de julio de 1993 [RJ 1993, 5463 , 28 de abril de 1997 [RJ 1997, 3240 , 14 de febrero de 1994 [RJ 1994, 1474 , 26 de mayo de 1994 [RJ 1994, 3750] y 5 de octubre de 2000 [RJ 2000, 8621]))".*

*Del mismo modo, es de tener en cuenta lo que hemos dicho en reiteradas Sentencias, por todas la de 28 de febrero de 2007 (Rec.5526/2003 SIC [RJ 2007, 3678])), en la que se señala:*

*"El dies a quo para el ejercicio de la acción de responsabilidad por disposición legal ha de ser aquél en que se conozcan definitivamente los efectos del quebranto o aquél en que se objetivan las lesiones con el alcance definitivo de secuelas, y una vez establecido dicho alcance definitivo de la enfermedad y sus secuelas, los tratamientos posteriores encaminados a obtener una mejor calidad de vida o a evitar ulteriores complicaciones en la salud del paciente o la progresión de la enfermedad, no enervan la situación objetiva en que la lesión, enfermedad o secuela consisten."*

Cuestión distinta es que, la paciente desarrolla una patología psicológica derivada, entre otras circunstancias, de la patología padecida, que es tratada en la Consulta de Psiquiatría del Hospital Ramón y Cajal de 31 de enero de 2006, sin que consten nuevas visitas a dicho Servicio.

Por lo tanto, podemos considerar que las últimas secuelas objetivadas lo son en enero de 2006, considerando por tanto dicha fecha como el *dies a quo* para el cómputo del plazo de prescripción.

Sin embargo, como hemos indicado, la reclamación se presentó el 24 de julio de 2008, con los precedentes de sendas reclamaciones en junio del mismo año. Por lo tanto, presentada más de dos años después de la determinación del alcance de las secuelas, y no quedando acreditada la existencia de circunstancia alguna que pudiera interrumpir el plazo de prescripción, la reclamación es extemporánea.

Tampoco puede este Consejo compartir el criterio de la propuesta de resolución, aunque el mismo esté fundado en el principio *favor acti*, de que la reclamante había tenido acceso al conocimiento de la información médica en que funda su reclamación con posterioridad, puesto que, amén de que esta circunstancia no puede acreditarse, lo cierto es que la información médica aludida consiste en una comunicación de la Agencia del Medicamento de fecha 10 de septiembre de 2002, sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios, muy anterior a la fecha de presentación de la reclamación y preexistente a la aparición de los síntomas de la enfermedad en que consiste el daño.

De aceptar que el conocimiento tardío de esa comunicación reabre el plazo para el ejercicio de la acción, se estaría residenciando en la sola voluntad del reclamante, la determinación del día inicial del cómputo del plazo, puesto que siempre podría aducirse que se ha accedido recientemente a determinada información o documentación en que fundamentar la pretensión ejercitada aunque la misma fuera de fecha muy anterior, con la consecuencia de que produciría una inseguridad jurídica que precisamente ha tratado de evitar el legislador al establecer un plazo concreto para el ejercicio de la acción de responsabilidad.

Por lo tanto, este Consejo considera que la acción para reclamar se encuentra prescrita.

Esto no obstante y dado que la propuesta de resolución entra a conocer del fondo del asunto, procederemos a examinar la concurrencia del resto de los requisitos para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial.

**TERCERA.-** El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de la reclamación se encuentra regulado en los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC, desarrollado en el RPRP. Procedimiento de tramitación al que, en virtud de la Disposición Adicional duodécima de la LRJ-PAC, en redacción dada por las Ley 4/1999, de 13 de enero, y de la

Disposición Adicional primera del citado Reglamento, están sujetos las Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicas, así como de las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud.

Se han cumplido los requisitos establecidos al efecto en la normativa aplicable, incluido el trámite de audiencia, regulado en los artículos 84 de la LRJ-PAC y 11 (RPRP), si bien, cabe señalar que se ha superado el plazo de 6 meses, que para tramitar el expediente se establece en el artículo 13.3 de dicho reglamento.

**CUARTA.-** El instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración se reconoce en el artículo 106.2 de la Constitución Española de 1978, desarrollado por los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC, y supone el reconocimiento del derecho de los particulares a ser indemnizados 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.

Según abundante y reiterada jurisprudencia, para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son precisos los siguientes requisitos: a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado con 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 de los servicios públicos, en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran alterar dicho nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor, y 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, siendo imprescindible que

exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido. La STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) de 5 de junio de 1998 (RJ 1998\5169), se pronunció al respecto del carácter objetivo de la responsabilidad de la Administración, previniendo frente al riesgo de erigir dicho principio de responsabilidad objetiva en un sistema providencialista que llevaría a la Administración a responder de cualesquiera daños que se produjesen como consecuencia del funcionamiento de un servicio público o de la utilización de bienes de titularidad pública, sin exigir la presencia de ese nexo causal de todo punto imprescindible para la apreciación de dicha responsabilidad. El fundamento primero de dicha Sentencia se pronunciaba en los siguientes aclaratorios términos:

*“(...) esta Sala ha declarado reiteradamente que no es acorde con el principio de responsabilidad objetiva, recogida en los artículos 40.1 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado y 139.1 de la vigente de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común de 26 de noviembre de 1992, la generalización de dicha responsabilidad más allá del principio de causalidad, aun en forma mediata, indirecta o concurrente, de manera que, para que exista aquélla, es imprescindible la existencia de nexo causal entre la actuación de la Administración y el resultado lesivo o dañoso producido, que en este caso, como ha declarado la sentencia de instancia, no puede apreciarse ya que la socialización de riesgos que justifica la responsabilidad objetiva de la Administración cuando actúa al servicio de los intereses generales no permite extender dicha responsabilidad hasta cubrir cualquier evento por el mero hecho de que se produzca dentro de sus instalaciones cuando ni éstas constituyen un riesgo en si mismas ni sus características arquitectónicas implican la creación de tal situación de riesgo ni, mucho menos, se ha acreditado que el accidente lesivo se haya producido por un defecto en la conservación, cuidado o funcionamiento de éstos, de tal*

*manera que el hecho causal causante del accidente es ajeno por completo al actuar de la Administración y en consecuencia ninguna relación existe entre el resultado lesivo y el funcionamiento normal o anormal del servicio público, ni de manera directa ni indirecta, inmediata o mediata, exclusiva ni concurrente.*

*La prestación por la Administración de un determinado servicio público y la titularidad por parte de aquélla de la infraestructura material para su prestación no implica que el vigente sistema de responsabilidad patrimonial objetiva de las Administraciones Públicas convierta a éstas en aseguradoras universales de todos los riesgos con el fin de prevenir cualquier eventualidad desfavorable o dañosa para los administrados que pueda producirse con independencia del actuar administrativo, porque de lo contrario, como pretende el recurrente, se transformaría aquél en un sistema providencialista no contemplado en nuestro ordenamiento jurídico”.*

En el ámbito de la responsabilidad médico-sanitaria, el matiz que presenta este instituto es que por las singularidades del servicio público de que se trata, es que se ha introducido el concepto de la *lex artis ad hoc* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios, siendo fundamental para determinar la responsabilidad, no sólo la existencia de lesión, en el sentido de daño antijurídico, sino también la infracción de ese criterio básico, siendo obligación del profesional sanitario prestar la debida asistencia y no garantizar, en todo caso, el resultado.

Además, en materia de daños causados como consecuencia de la prestación de asistencia sanitaria, es también doctrina jurisprudencial reiterada, por todas las sentencias 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) que *"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", por lo que no cabe apreciar responsabilidad sólo por la producción de un resultado dañoso, debiendo éste reunir además la condición de antijurídico.*

Como antes se dijo, en el caso de la responsabilidad patrimonial de la Administración, nos hallamos en presencia de una responsabilidad objetiva, en el ámbito de la cual la jurisprudencia se ha encargado de ir perfilando los caracteres y requisitos que ha de reunir para poder apreciar o no su concurrencia. Así, si la actuación de los servicios públicos sanitarios no pueden garantizar siempre un resultado favorable a la salud del paciente, por razones obvias, se hace necesario establecer un requisito adicional que nos permita diferenciar los casos en que debe responder la Administración Sanitaria de aquellos otros en los que se va a considerar que el daño no es antijurídico y que no procede de la actuación administrativa, sino de la evolución de la propia patología del enfermo. Este requisito, que se debe a la jurisprudencia y a la doctrina, sirve para establecer un límite a la aplicación rigurosa del carácter objetivo de la responsabilidad, evitando así el riesgo de llegar a un estado providencialista que convierta a la Administración Sanitaria en una especie de aseguradora universal de cualquier resultado lesivo.

Pues bien, este requisito adicional y específico en materia sanitaria no es otro que la infracción del principio de la *lex artis*, que sustentado por la jurisprudencia y la doctrina del Consejo de Estado, se basa en que la obligación del profesional de la medicina es de medios y no de resultados, de tal forma que los profesionales de la salud están obligados a prestar la atención sanitaria a los enfermos mediante la adopción de cuantas medidas diagnósticas y terapéuticas conozca la ciencia médica y se hallen a su alcance, no comprometiéndose en ningún caso a la obtención de un

resultado satisfactorio, por ser contrario tanto a la naturaleza humana como a las limitaciones de su arte y ciencia. Esto es, si la prestación sanitaria es correcta y con arreglo a los conocimientos y prácticas de la ciencia médica, se dirá que la actuación médica se ha ajustado a la *lex artis*, no naciendo entonces responsabilidad alguna.

En este sentido, el Tribunal Supremo ha declarado que, en esta materia, la responsabilidad viene dada por el carácter inadecuado de la prestación médica dispensada, lo que ocurre cuando “*no se realizan las funciones que las técnicas de la salud aconsejan y emplean como usuales, en aplicación de la deontología médica y del sentido común humanitario*” (vid. SSTs de 14 de diciembre de 1990, 5 y 8 de febrero de 1991, 10 de mayo y 27 de noviembre de 1993, 9 de marzo de 1998, y 10 de octubre de 2000), a lo que hay que añadir que “*la violación de la lex artis es imprescindible para decretar la responsabilidad de la Administración, no siendo suficiente la relación de causa efecto entre la actividad médica y el resultado dañoso, pues el perjuicio acaecido, pese al correcto empleo de la lex artis, implica que el mismo no se ha podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento*”, (STs de 14 de octubre de 2002).

A mayor abundamiento, la STS de 25 de abril de 2002 (Sala de lo Contencioso Administrativo), es concluyente al establecer que el posible resultado dañoso no puede calificarse como antijurídico cuando la atención médica es prestada con corrección desde el punto de vista técnico-científico, añadiendo que “*prestada la asistencia sanitaria con arreglo a la regla de la buena praxis desde el punto de vista científico, la consecuencia de la enfermedad o el padecimiento objeto de atención sanitaria no son imputables a la actuación administrativa y por lo tanto no pueden tener la consideración de antijurídicas*”.

**QUINTA.-** Una vez sentado lo anterior, procede ahora realizar una valoración global de la prueba unida al expediente, a efectos de dilucidar si en el caso de la reclamante ahora examinado, se dan los presupuestos necesarios para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial en la Administración sanitaria actuante.

En el presente caso queda acreditada la presencia de un daño, el padecimiento de síndrome rígido-acinético en la reclamante, restando determinar si concurre el resto de los requisitos exigidos legalmente.

Conforme con reiterada jurisprudencia, la carga de la prueba de los presupuestos que hacen nacer la responsabilidad patrimonial de la Administración recae sobre el reclamante (Sentencias del Tribunal Supremo de 8 de octubre de 1986, 25 de mayo de 1987, 15 de febrero de 1994, 25 de julio de 2003, 30 de septiembre de 2003, 14 de octubre de 2004 y 15 de diciembre de 2005, entre otras), salvo la concurrencia de la fuerza mayor o la existencia de dolo o negligencia de la víctima que corresponde probar a la Administración (Sentencias del Tribunal Supremo 18 de febrero de 1998, 15 de marzo de 1999, 25 de octubre de 2002, 17 de febrero de 2003, 24 de febrero de 2003, entre otras). Pero la doctrina jurisprudencial ha sentado la inversión de la carga de la prueba en aquellos supuestos en que su práctica es sencilla para la Administración y complicada para el reclamante, Sentencias del Tribunal Supremo de 23 de octubre (Recurso nº 3071/03) y 2 de noviembre de 2007 (Recurso nº 9309/03) y 7 de julio de 2008 (Recurso nº 3800/04).

La mera concurrencia de un daño, por un lado, y la actividad o inactividad de la Administración, por otro, aunque estén conectados, no son suficientes para determinar la responsabilidad patrimonial de esta última, toda vez que el artículo 139.1 de la LRJ-PAC exige expresamente que la *“lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos”*, lo que viene a suponer que uno y otra estén ligados por

una relación de causa a efecto que al interesado incumbe probar, sin perjuicio de lo más arriba expuesto, respecto de la facilidad de la prueba.

En el caso que nos ocupa, la reclamante fundamenta sus pretensiones en la consideración de que le fue administrado un medicamento que podría generar la enfermedad que finalmente vino a padecer, aportando para acreditar dicha circunstancia, entre otros documentos, el prospecto del medicamento que se encuentra en el vademécum, nota informativa de la agencia española del medicamento sobre relación riesgo-beneficio de los agentes flebotónicos para administración por vía oral para profesionales sanitarios de 10 de septiembre de 2002 y un artículo periodístico.

Respecto de la información contenida en el prospecto del medicamento que se encuentra en el vademécum, en este documento, amén de que el mismo se presenta tachado en algún párrafo, no se indica que el medicamento Daflon pueda generar enfermedades de tipo neurológico, únicamente se describen como efectos secundarios frecuentes “*Trastornos gastrointestinales leves, náuseas, diarrea, dispepsia*” y como efectos raros *Trastornos neurovegetativos* (trastornos del ánimo), *dolor de cabeza, malestar y vértigo*”.

En cuanto a la nota informativa de la Agencia Española del Medicamento sobre relación riesgo-beneficio de los agentes flebotónicos para administración por vía oral para profesionales sanitarios de 10 de septiembre de 2002, en la misma aparece el medicamento al que la reclamante atribuye el daño, entre las especialidades farmacéuticas que se mantienen autorizadas únicamente para el alivio a corto plazo (2 a 3 meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica.

A este respecto, cabe señalar que la explicación ofrecida tanto en el informe del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular de 13 de noviembre de 2008, como en el de la Inspección Médica en relación con la autorización de dicha especialidad solo a corto plazo (2 a 3 meses), radica no

en el carácter patógeno del medicamento, sino en *“lo que se considera baja efectividad terapéutica más que por las posibles reacciones adversas achacables al medicamento”* y *“por la escasa respuesta del tratamiento en usos prolongados y de la ficha técnica del producto”*, corroborándose esta afirmación en el informe de la Inspección Médica con la información obtenida de los responsables del Servicio de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid que manifiestan al médico inspector que *“la limitación de la prescripción de este fármaco a 2 ó 3 meses es por el alto gasto que tiene en el sistema de prestación farmacéutica y por la escasa efectividad del mismo, pero no por los efectos adversos sino por la limitada efectividad de este tratamiento cuando se hace de forma continuada”*.

Por su parte, nada aporta el artículo periodístico que se limita a indicar que el Comité de Seguridad del Medicamento de uso humano ha suspendido la autorización de comercialización, entre otros, de Daflón 150, sin indicar las causas de dicha suspensión

De manera que puede concluirse que no existe relación de causalidad, entre el daño padecido y la administración del medicamento recetado a la reclamante.

A mayor abundamiento, este daño tampoco sería antijurídico puesto que, como se pone de relieve en el informe de Servicio de Angiología y Cirugía Vascular, la fecha en que se receta por segunda vez el medicamento, esta vez por un plazo de 4 meses, es anterior, a la fecha de la comunicación de la agencia española del medicamento invocada por la reclamante, ya que la misma es de 10 de septiembre de 2002, habiéndose recetado el medicamento el 24 de junio de 2002.

Por lo anteriormente expuesto, no se aprecia la concurrencia de los requisitos para declarar la existencia de responsabilidad patrimonial.

**ÚLTIMA.-** La competencia para resolver el procedimiento de responsabilidad patrimonial corresponde al Consejero de Sanidad según el artículo 142.2 de la Ley 30/1992 y 55.2 de la Ley de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid 1/1983, de 13 de diciembre. Cuya Orden pondrá fin a la vía administrativa según el artículo 53.1 de la misma Ley, contra el que cabrá recurso contencioso administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, según el artículo 10.1 j) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

Por todo lo expuesto el Consejo Consultivo formula la siguiente

### **CONCLUSIÓN**

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial por haber sido presentada fuera de plazo.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en emplazo 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, 24 de noviembre de 2010