

Dictamen nº: **223/23**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **04.05.23**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 4 de mayo de 2023, sobre la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por D., por los daños y perjuicios sufridos que atribuye a la prescripción de tratamiento con hidroxicloroquina por sospecha de COVID-19 en el Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- La persona mencionada en el encabezamiento presentó un escrito en la Comunidad de Madrid, el 27 de julio de 2021, en el que denunciaba la asistencia sanitaria dispensada en el Servicio de Urgencias del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, al que acudió el 23 de abril de 2020, ya que sospechaba que podría estar afectado por la COVID-19 al presentar falta de aire, mareo y sudoración.

A continuación, el interesado detallaba que se pautaron pruebas diagnósticas, siendo el resultado serológico negativo y la PCR dudosa.

Refería que el médico le pautó tratamiento con hidroxicloroquina (4-2-1-1 cada 12 horas), si bien observó que a otros pacientes se les pautó 2-1-1-1, por lo que consultó al médico que le indicó que la pauta del interesado se debía a que tenía “*un rango cardiaco más amplio*”, por lo que asumió el criterio médico.

Continuando con el relato fáctico de la reclamación, el interesado exponía que, siguiendo la pauta marcada, esa misma noche tomó 4 pastillas, despertándose sobre las 03:00 horas de la mañana con malestar general, el brazo izquierdo rígido, el pecho izquierdo hinchado y con dolor, si bien así pasó la noche creyendo que dichos síntomas eran consecuencia de la COVID-19. Indicaba que, pasadas 12 horas, tomó las 2 pastillas pautadas “*de tal modo que empiezo a sentir intranquilo, con los ojos inquietos, con punzadas en la nuca, náuseas que no mejoraron con las tomas siguientes, más al contrario empeoraron con más síntomas como diarrea, intolerancia a alimentos, mareo, bajada y subida de tensión, sensación de que me falta el aire, incluso llegando a afectarme la memoria, también la rápida pérdida de peso en lo posterior y otros más*”.

Según el reclamante, dada las condiciones de salud descritas, acudió en varias ocasiones al Servicio de Urgencias del referido centro hospitalario, sobre todo preocupado por los problemas de insomnio que padecía. Refería que en un programa de televisión comentaron los efectos secundarios de la hidroxicloroquina, con los cuales se sintió plenamente identificado, lo que generó tal preocupación que incluso se puso en contacto con el laboratorio que produce el fármaco y que, según el interesado, le habría confirmado que los síntomas que padecía correspondían con los efectos secundarios de la hidroxicloroquina y que esta no estaba recomendada para tratar la COVID-19 o cualquier otra infección aguda respiratoria.

En virtud de lo expuesto, el interesado denunciaba que el medicamento indicado le había afectado sobre todo a su vida laboral, al no poder trabajar y padecer un grave insomnio, además de sufrir visión borrosa, mala respiración, mareos y gran intranquilidad. Por ello solicitaba un resarcimiento económico en cuantía que no concretaba.

El escrito de reclamación se acompañaba con información sobre la hidroxicloroquina extraída de una página web y el informe de atención en el Servicio de Urgencias del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla el día 23 de abril de 2020 (folios 1 a 9 del expediente).

SEGUNDO.- Del estudio del expediente resultan los siguientes hechos de interés para la emisión del dictamen:

El reclamante, de 38 años de edad en el momento de los hechos, contaba con antecedentes de interés de disfagia en 2016; úlcera duodenal, hernia de hiato paraesofágica y mareo cinético en 2018.

El día 23 de abril de 2020, el reclamante acudió a Urgencias del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla por un cuadro de 10 días de dolor de garganta y taponamiento nasal con dificultad respiratoria, febrícula de hasta 37.8 °C y molestia en hemicárdia izquierdo. Ante la sintomatología descrita, se realizó exploración física sin hallazgos reseñables; y pruebas complementarias consistentes en radiografía de tórax, electrocardiograma (ECG) y analítica sanguínea, con resultados normales. Se realizó también PCR de coronavirus SARS-Cov-2 por exudado nasofaríngeo, obteniendo el resultado de “dudoso”.

En el informe de alta que figura en la historia clínica (folios 56 a 58) se hace constar como juicio clínico “*infección respiratoria aguda, caso posible de COVID 19*” y se indica que “*debido a la alta incidencia actual de infección por coronavirus en la Comunidad de Madrid puede*

tratarse de un caso de COVID-19. De acuerdo con el protocolo vigente, ante una clínica leve y no presentar criterios de ingreso hospitalario, se procede al alta con aislamiento domiciliario hasta transcurridos 14 días desde el inicio de los síntomas, siempre que el cuadro clínico se haya resuelto. El seguimiento y el alta será supervisados por su médico de Atención Primaria”.

Se pautó tratamiento consistente en hidroxicloroquina en dosis, el primer día, cuatro cápsulas y a las 12 horas otras 2 cápsulas (4-0-2) y, del segundo día al quinto, 1 cápsula cada 12 horas (1-0-1).

El 25 de abril de 2020, el reclamante acudió de nuevo a Urgencias, por 3 días de evolución de sensación febril y malestar con parestesias “sensación de hormigueo” en manos y pies. Se anotó que había iniciado tratamiento con hidroxicloroquina el día anterior (en el momento de la consulta, era el segundo día de tratamiento).

Se realizó exploración física, dentro de parámetros normales, y pruebas complementarias consistentes en ECG, analítica sanguínea y radiografía de tórax, con resultados dentro de la normalidad.

En el informe de alta correspondiente a ese día se anotó “paciente con PCR COVID dudosa, radiológicamente no presenta infiltrados y analítica no presenta aumento de marcadores pronósticos COVID, por lo que se explica a paciente que se(sic) continúa con parestesias a pesar del tratamiento, suspenda la HCQ (hidroxicloroquina)”.

El interesado volvió al Servicio de Urgencias el 30 de abril de 2020. En la anamnesis se hizo constar que se trataba de un paciente visto en varias ocasiones con estudio de RX normal y dudosos síntomas COVID. Se pautó tratamiento con hidroxicloroquina que suspendió a los tres días por taquicardia. En ese momento, acudía por persistencia de fiebre y solicitando nuevas pruebas COVID.

Se realizó exploración física y nuevas pruebas complementarias consistentes en analítica sanguínea, sin hallazgos significativos. También se efectuó nueva PCR con resultado negativo.

El juicio clínico fue de síndrome febril y se pautó tratamiento con antibioterapia (azitromicina 500 mg durante 3 días).

El día 3 de mayo 2020, el reclamante volvió al Servicio de Urgencias por un cuadro de malestar general, con diaforesis y “pletorismo” en la mañana, con insomnio nocturno. Se realizó de nuevo exploración física, con constantes vitales normales; ecografía, sin hallazgos patológicos; radiografía de tórax, normal; ECG, con hallazgos dentro de la normalidad y analítica sanguínea con parámetros normales.

Se emitió el juicio clínico de “*pletorismo matutino con ligera elevación de temperatura con PCR COVID-19 negativa y analítica sin hallazgos. Insomnio*”.

Se pautó reposo de 5 días; estudio por parte de su médico de Atención Primaria, con realización de analítica completa y valoración por especialistas en consultas externas y medicación ansiolítica consistente en Lormetazepam 1mg por la noche durante 7 días, a ajustar por su médico de Atención Primaria.

El reclamante volvió a acudir al Servicio de Urgencias el 28 de mayo de 2020 por presentar, desde hacia dos semanas, malestar tras la ingesta de alimentos, que relacionó con una intoxicación alimentaria hacia un mes. Refería pérdida de peso de 7 kg aproximadamente en ese tiempo. En la exploración no se hallaron datos de alarma. Se volvieron a realizar pruebas complementarias consistentes en ECG, radiografía de abdomen, analítica sanguínea y de orina, sin hallazgos reseñables. El juicio clínico fue de dolor

abdominal inespecífico sin datos de alarma. Se pautó suero intravenoso y antiemético, con clara mejoría y se procedió al alta, con cita preferente para estudio de los síntomas por parte del Servicio de Digestivo y descartar úlcera gastroduodenal.

El interesado volvió a Urgencias el 3 de junio de 2020 por los mismos problemas digestivos, con aumento de ruidos intestinales, sudoración, mareo y temblores, sin nauseas o vómitos, ni diarrea o estreñimiento. La exploración y las pruebas complementarias no arrojaron resultados significativos. Se emitió el juicio clínico de dolor abdominal inespecífico sin datos de alarma y se pautó tratamiento.

El reclamante ha continuado en estudio y seguimiento por distintos especialistas de los servicios de Digestivo, Cardiología, Psiquiatría, Urología, Neurología, Oftalmología y Alergología. Asimismo, se han realizado múltiples pruebas complementarias, entre otras, gastroscopia, TC y RM cardiaca.

Entre los juicios clínicos emitidos consta el de hiperreactividad vaso-vagal con síntomas digestivos asociados y posible cuadro ansioso, con recomendación de la valoración por Psiquiatría, donde fue visto el 12 de mayo de 2021. El juicio clínico fue de “*reacción adaptativa con síntomas de ansiedad. Insomnio*”. Se pautó continuar tratamiento con Orfidal y derivación al centro de salud mental de zona.

La última valoración por el Servicio de Medicina Interna se produjo el 22 de abril de 2022, con mejoría en el dolor abdominal, sin datos de alarma y siendo el dolor torácico de probable etiología mecánica. Se anotó que relacionaba los dolores con el inicio de Dolquine (hidroxicloroquina) hacia dos años que suspendió entonces y que se le explicó que parecía poco probable que se debiera a ello.

El 10 de mayo de 2022, el Servicio de Psiquiatría remitió al reclamante a la Unidad del Sueño.

TERCERO.- A raíz de la formulación del escrito de reclamación, se ha instruido el correspondiente procedimiento de responsabilidad patrimonial con arreglo a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

Consta que, el 6 de agosto de 2021, se dio traslado de la reclamación al Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla para que aclarase si la asistencia sanitaria reprochada fue dispensada a través del concierto con la Comunidad de Madrid y para que aportase la historia clínica y el informe del servicio implicado en el proceso asistencial del interesado.

El 20 de agosto de 2021, el centro hospitalario informó que la asistencia se prestó al interesado en virtud del concierto con la Comunidad de Madrid y aportó la historia clínica del reclamante y el informe del Servicio de Urgencias del referido hospital.

En el informe referido se indica que el reclamante acudió a ese servicio el 23 de abril de 2020 refiriendo odinofagia, febrícula y leve anosmia de unos 10 días de evolución, sin mejoría tras el tratamiento pautado por su médico de Atención Primaria. A su llegada presentaba Sat₀₂ 96 % basal y temperatura de 37.2 °C. Indica que tras ser valorado por los servicios médicos se solicitaron las pruebas complementarias con los siguientes resultados: ECC normal, RX tórax normal, analítica sin alteraciones significativas y PCR COVID-19 con resultado dudoso. Explica que, en vista de los resultados más la sintomatología del paciente y en el contexto de la pandemia, fue diagnosticado de posible COVID-19 y tratado según los protocolos

vigentes en el hospital y en otros a nivel nacional e internacional con hidroxicloroquina.

El informe recuerda que, en las fechas de la asistencia en Urgencias al reclamante, no se contaba con información sobre la enfermedad, prescribiéndose el fármaco “*aprobado como uso compasivo*”, siempre con la intención de favorecer al paciente e informándole de los posibles efectos secundarios. Añade que no es su competencia valorar si los efectos secundarios que refiere el reclamante provienen de las 72 horas que mantuvo el tratamiento o pueden estar en relación con las otras patologías por las que continúa en estudio por distintos servicios.

El 7 de septiembre de 2021 se personó en el procedimiento la compañía aseguradora del centro hospitalario.

Consta que, solicitado informe a la Inspección Sanitaria, el día 5 de julio de 2022, por la Unidad de Responsabilidad Patrimonial de la Dirección General de Inspección y Ordenación Sanitaria se requirió la aportación del protocolo del hospital sobre el manejo en el Servicio de Urgencias de pacientes con sospecha de infección por COVID-19, vigente en la fecha de los hechos, esto es, abril de 2020. Dicho protocolo figura incorporado al procedimiento en los folios 225 a 229.

El 26 de agosto de 2022 emitió informe la Inspección Sanitaria en el que concluyó que, en el caso del interesado, el personal sanitario actuó según protocolo hospitalario y según los conocimientos que había en el momento sobre tratamiento de la enfermedad emergente infecciosa por COVID-19, por lo que a su juicio la atención sanitaria prestada con pauta de hidroxicloroquina se ajusta al protocolo vigente del hospital, actuándose conforme a *lex artis ad hoc*. No obstante, considera que la no información al paciente sobre el uso fuera de guía de este medicamento y el no reflejo de esta información en la historia clínica, supone un defecto de información. Por último, indica que la

aparición de efectos adversos ya descritos en la literatura con la toma del fármaco no se puede relacionar con una mala praxis médica, no habiéndose demostrado asimismo relación directa y única entre la sintomatología y la toma del medicamento.

Incorporados los anteriores informes al procedimiento, se concedió trámite de audiencia al reclamante y al centro hospitalario.

El centro hospitalario formuló alegaciones el 17 de enero de 2023 aduciendo que su actuación fue conforme a protocolo y por tanto de acuerdo a la *lex artis ad hoc*.

El 24 de enero de 2023, el interesado, representado por un abogado, presentó un escrito alegando en los mismos términos de su reclamación inicial sobre la mala praxis en la indicación de hidroxicloroquina como tratamiento. Además, adujo la falta de información sobre un fármaco susceptible de provocar reacciones adversas graves. Por lo expuesto, concluyó que existía relación causal directa entre la falta de cuidado, la ingesta del tratamiento farmacológico inadecuado y el resultado dañoso, por lo que solicitó una indemnización de 250.000 euros por daños y perjuicios.

Finalmente, se formuló propuesta de resolución el 3 de abril de 2023, en el sentido de estimar parcialmente la reclamación formulada al entender que hubo un defecto de información sobre el uso fuera de guía del medicamento pautado, reconociendo una indemnización de 4.500 euros.

CUARTO.- El consejero de Sanidad formula preceptiva consulta que tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora el día 18 de abril de 2023, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la letrada vocal Dña. Ana Sofía Sánchez San Millán que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberada

y aprobada, en el Pleno de este órgano consultivo celebrado el día 4 de mayo de 2023.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros y a solicitud de un órgano legitimado para ello a tenor del artículo 18.3 del Reglamento de Organización y funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero (ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, se regula en la LPAC de conformidad con su artículo 1.1, con las particularidades previstas para los procedimientos de responsabilidad patrimonial en los artículos 67, 81 y 91. Su regulación debe completarse con lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en lo sucesivo, LRJSP), cuyo capítulo IV del título preliminar se ocupa de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

El reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial al amparo del artículo 4 de la LPAC, en relación con el artículo 32.1 de la LRJSP en cuanto que recibió la asistencia sanitaria reprochada.

Se cumple, por otra parte, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, ya que la atención médica se prestó por el

Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla en virtud del convenio suscrito entre el Ministerio de Defensa y la Comunidad de Madrid. Como hemos señalado reiteradamente, es imputable a la Administración sanitaria la responsabilidad por el funcionamiento de los servicios públicos en el seno de las prestaciones propias del Sistema Nacional de Salud, sea cual fuere la relación jurídica que la une al personal o establecimientos que directamente prestan esos servicios, sin perjuicio de la facultad de repetición que pudiera corresponder. En este sentido se manifestó el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid (valgan por todos los dictámenes 211/12, de 11 de abril y el 13/15, de 21 de enero) y ha sido reiterado por esta Comisión Jurídica Asesora (dictámenes 112/16, de 20 de mayo; 203/17, de 18 de mayo y 107/18, de 8 de marzo) asumiendo la reiterada doctrina del Tribunal Superior de Justicia de Madrid expresada, entre otras, en las sentencias de 30 de enero (recurso 1324/2004, Sala de lo contencioso-Administrativo, Sección 8^a) y de 6 de julio de 2010 (recurso 201/2006, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 9^a).

Por lo que se refiere al requisito temporal, las reclamaciones de responsabilidad patrimonial tienen un plazo de prescripción de un año, a tenor del artículo 67.1 de la LPAC que se contará desde que se haya producido el hecho o el acto que motive la indemnización o se manifieste 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 este caso, se reclama por la asistencia sanitaria dispensada en el Servicio de Urgencias del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla el 23 de abril de 2020, cuando se le pautó el tratamiento con hidroxicloroquina, al que imputa una sintomatología por lo que acudió a Urgencias en repetidas ocasiones, la última el 3 de junio de 2020, y

posteriormente ha continuado en estudio y tratamiento por distintas especialidades médicas durante el año 2021 y parte de 2022, por lo que cabe entender formulada en plazo la reclamación presentada el 27 de julio de 2021, máxime si además tenemos en cuenta la suspensión de los plazos administrativos desde el 14 de marzo hasta el 4 de junio de 2020 conforme la disposición adicional 4^a del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declaró el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

En cuanto al procedimiento seguido en la tramitación de la reclamación de responsabilidad patrimonial, se observa que en cumplimiento del artículo 81 de la LPAC se ha emitido informe por el Servicio de Urgencias del centro hospitalario, implicado en el proceso asistencial del reclamante. También se ha incorporado la historia clínica del interesado y se ha emitido informe por la Inspección Sanitaria con el resultado expuesto en los antecedentes de este dictamen. Tras ello, se confirió trámite de audiencia, al reclamante y al Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, y se redactó la propuesta de resolución en sentido estimatorio parcial de la reclamación de responsabilidad patrimonial planteada.

En suma, pues, de todo lo anterior, cabe concluir que la instrucción del expediente ha sido completa, sin que se haya omitido ningún trámite que tenga carácter esencial o que resulte imprescindible para resolver.

TERCERA.- La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el artículo 106.2 de la Constitución Española y garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos.

Según constante y reiterada jurisprudencia, el sistema de responsabilidad patrimonial presenta las siguientes características: a) unitario: rige para todas las Administraciones; b) general: abarca toda la actividad -por acción u omisión- derivada del funcionamiento de los servicios públicos, tanto si éstos incumben a los poderes públicos, como si son los particulares los que llevan a cabo actividades públicas que el ordenamiento jurídico considera de interés general; c) de responsabilidad directa: la Administración responde directamente, sin perjuicio de una eventual y posterior acción de regreso contra quienes hubieran incurrido en dolo, culpa, o negligencia grave; d) objetiva, prescinde de la idea de culpa, por lo que, además de erigirse la causalidad en pilar esencial del sistema, es preciso que el daño sea la materialización de un riesgo jurídicamente relevante creado por el servicio público; y, e) tiende a la reparación integral.

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.

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, se ha introducido el concepto de la *lex artis ad hoc* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios. En este sentido la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de marzo de 2022 (recurso 771/2020), recuerda que, según consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal Supremo,

«el hecho de que la responsabilidad extracontractual de las Administraciones públicas esté configurada como una responsabilidad objetiva no quiere decir, ni dice, que baste con haber ingresado en un centro hospitalario público y ser sometido en el mismo al tratamiento terapéutico que el equipo médico correspondiente haya considerado pertinente, para que haya que indemnizar al paciente si resultare algún daño para él. Antes, al contrario: para que haya obligación de indemnizar es preciso que haya una relación de nexo causal entre la actuación médica y el daño recibido, y que éste sea antijurídico, es decir: que se trate de un daño que el paciente no tenga el deber de soportar», debiendo entenderse por daño antijurídico, el producido (cuando) no se actuó con la diligencia debida o no se respetó la lex artis ad hoc».

En consecuencia lo único que resulta exigible a la Administración Sanitaria “... es 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 este tipo de responsabilidad es una indebida aplicación de medios para la obtención de resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente” (STS Sección 6^a Sala C-A, de 7 marzo 2007).

En la mayoría de las ocasiones, la naturaleza jurídica de la obligación de los profesionales de la medicina no es la de obtener en todo caso la recuperación de la salud del enfermo, obligación del resultado, sino una obligación de medios, es decir, se obligan no a curar al enfermo, sino únicamente a dispensarle las atenciones requeridas, según el estado de la ciencia (SSTS de 4 de febrero y 10 de julio de 2002 y de 10 de abril de 2003).

En definitiva, el título de imputación de la responsabilidad patrimonial por los daños o perjuicios generados por el funcionamiento normal o anormal de los servicios de asistencia sanitaria, no consiste sólo en la actividad generadora del riesgo, sino que radica singularmente en el carácter inadecuado de la prestación médica llevada a cabo, que puede producirse por el incumplimiento de la lex artis o por defecto, insuficiencia o falta del servicio.

A lo anterior hay que añadir que no son indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido evitar o prever según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento que se producen aquéllos, de suerte que si la técnica empleada fue correcta de acuerdo con el estado del saber, el daño producido no sería indemnizable por no tratarse de una lesión antijurídica sino de un riesgo que el paciente tiene el deber de soportar y ello aunque existiera un nexo causal.

En la asistencia sanitaria el empleo de la técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir si hay o no relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el resultado producido ya que cuando el acto médico ha sido acorde con el estado del saber, resulta extremadamente complejo deducir

si a pesar de ello causó el daño o más bien pudiera obedecer a la propia enfermedad o a otras dolencias del paciente».

CUARTA.- En este caso, como hemos visto en los antecedentes de este dictamen, el reclamante reprocha que existió mala praxis al pautarle como tratamiento hidroxicloroquina por parte del Servicio de Urgencias del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla al que acudió el 23 de abril de 2020, pues posteriormente sufrió una sintomatología que relaciona con las reacciones adversas del fármaco. En el trámite de audiencia, el interesado ha alegado además la falta de información sobre el medicamento en dicha asistencia sanitaria.

Centrado así el objeto de la reclamación, vamos a analizar los reproches del interesado, partiendo de lo que constituye la regla general y es que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación. En este sentido se ha pronunciado, entre otras, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 8 de abril de 2022 (recurso 1079/2019), cuando señala que *“las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales médicas, pues estamos ante una cuestión eminentemente técnica”*.

En primer lugar, debe señalarse que no está plenamente acreditado que la sintomatología que aduce el interesado esté relacionada con la ingesta del medicamento. En relación con dicha sintomatología, consta en la historia clínica examinada que tras la asistencia del día 23 de abril de 2020 y la toma del medicamento prescrito, el interesado consultó en diversas ocasiones en el Servicio de Urgencias del centro hospitalario por una sintomatología diversa, que según consta en la documentación examinada podría estar relacionada con otras causas como por ejemplo la intoxicación alimentaria, que figura en la asistencia del día 28 de mayo de 2020, y

a la que el interesado imputaba sintomatología padecida desde un mes atrás. De igual modo, consta que el interesado ha continuado siendo valorado y tratado por servicios especializados, si bien los informes que obran en el procedimiento, tanto el del servicio implicado como el de la Inspección Sanitaria, no consideran que esté acreditado que los síntomas que el reclamante aduce estén relacionados con la ingesta del medicamento. En este sentido, la Inspección Sanitaria manifiesta en su informe que el reclamante ha realizado consultas en atención especializada tras la toma de hidroxicloroquina por sintomatología inespecífica, sobre todo malestar abdominal, siendo diagnosticado de gastritis crónica, dolores torácicos con realización de pruebas complementarias consistentes en angioTc coronarias y ecocardiograma transtorácico, sin evidenciar patología alguna, y cuadro de ansiedad e insomnio, en tratamiento con Lorazepam, *“no encontrando una relación causal única y directa ni estando fijada la causalidad entre lo que el paciente experimenta y la toma del medicamento”*.

En cualquier caso, los informes médicos que obran en el expediente, que no han sido desvirtuados por el interesado mediante prueba alguna, acreditan que la asistencia sanitaria dispensada al reclamante, el 23 de abril de 2020 en el Servicio de Urgencias del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, y el tratamiento pautado con hidroxicloroquina fue conforme a la *lex artis*. En particular, resulta especialmente relevante lo informado por la Inspección Sanitaria, a cuyas conclusiones debemos atenernos dado que su informe obedece a criterios de imparcialidad, objetividad y profesionalidad, como ha puesto de manifiesto el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en multitud de sentencias, entre otras, la Sentencia de 24 de mayo de 2022 (recurso 786/2020). Pues bien, para la Inspección Sanitaria, el personal sanitario actuó según protocolo hospitalario y los conocimientos que había en el momento sobre tratamiento de la enfermedad emergente infecciosa por COVID-19, por

lo que a su juicio la atención sanitaria prestada con pauta de hidroxicloroquina se ajusta al protocolo vigente del hospital, actuándose conforme a *lex artis ad hoc*.

En efecto, según recoge el informe de la Inspección Sanitaria, el Ministerio de Sanidad elaboró un protocolo para el manejo y tratamiento de los pacientes con infección por SARS-CoV-2 que fue actualizado permanentemente, así como un documento de tratamientos disponibles sujetos a condiciones especiales de acceso para el manejo de la infección respiratoria por SARS-CoV-2, publicado el 19 de marzo de 2020 y actualizado el 9 de julio de 2020. Según explica, ese documento complementa el protocolo y actualiza los medicamentos disponibles sujetos a condiciones especiales de acceso para la infección por SARS-CoV-2. Tal y como detalla la Inspección Sanitaria, algunos de los tratamientos disponibles eran moléculas de nuevo desarrollo y otras eran usos nuevos de medicamentos ya autorizados en otras indicaciones. El documento estaba sometido a actualizaciones conforme se dispusiera de mejores evidencias científicas, según la evolución de la epidemia y según la evolución de los stocks de medicamentos disponibles. Añade que no existía en el momento evidencia procedente de ensayos clínicos controlados que permitieran recomendar un tratamiento específico para SARS-CoV-2 y la información general recogida de los distintos medicamentos era orientativa.

En cuanto al protocolo de recomendaciones de tratamientos de adultos con COVID-19 del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, en su versión de 23 de abril de 2020, la vigente en el momento que analizamos, la Inspección Sanitaria explica que se trata de un documento que da recomendaciones sobre el tratamiento ante pacientes con sospecha de infección por COVID-19, debiendo individualizar el clínico cada caso. En el protocolo se contempla tanto las dosis recomendadas habituales de los principales medicamentos

que se utilizaban en el momento contra el Sars-CoV-2 como las recomendaciones de tratamiento específico para el paciente concreto.

Según consta en dicho protocolo, que figura incorporado al procedimiento, y destaca la Inspección Sanitaria, se recomienda hidroxicloroquina (Dolquine) 200 mg en pauta 2-0-2 el primer día y 1-0-1 hasta completar 5 días, pero se especifica que en menores de 70 años se añadirá una primera dosis de precarga de 4 comprimidos. En cuanto a las recomendaciones de tratamiento específico, se observa que, para una infección leve con radiografía normal, la recomendación se basa en alta y tratamiento con hidroxicloroquina.

En el caso que nos ocupa, el reclamante acudió al Servicio de Urgencias del centro hospitalario el 23 de abril de 2020 por cuadro febril con sintomatología acompañante con resultado dudoso de PCR. Como explica la Inspección Sanitaria, ante la sintomatología y pruebas complementarias, se sospecha, debido además a la situación pandémica del momento, que puede corresponder a una infección respiratoria por COVID-19, decidiéndose tratamiento con hidroxicloroquina a dosis 4-0-2 el primer día y 1-0-1 hasta completar 5 días. Como hemos visto, según el protocolo del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla vigente en la fecha de los hechos, para las características del paciente y su patología, se pautó el tratamiento recomendado, ya que, en pacientes menores de 70 años, como es el caso, estaba prevista una primera dosis de precarga de 4 comprimidos.

Por tanto, y en palabras de la Inspección Sanitaria, a cuyas conclusiones debemos atender, el personal sanitario actuó según protocolo hospitalario y según los conocimientos que había en el momento sobre el tratamiento de una enfermedad emergente infecciosa por COVID-19, por lo que la atención sanitaria prestada en el centro hospitalario el día 23 de abril de 2020 con pauta de

hidroxicloroquina en dosis 4-0-2 el primer día se ajusta al protocolo vigente del hospital, actuándose conforme a *lex artis ad hoc*.

QUINTA.- Resta por analizar el defecto de información alegado por el reclamante en relación con el medicamento prescrito.

En este punto, debe tenerse en cuenta la circunstancia particular de que la hidroxicloroquina fue prescrita en las fases iniciales de la COVID-19 “en condiciones diferentes a las autorizadas en España” o “fuera de guía”, como recoge el protocolo de recomendaciones de tratamientos de adultos con COVID-19 del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla y que constituye el uso de un medicamento en condiciones distintas de las indicaciones incluidas en la ficha técnica autorizada, también denominado uso *off-label*.

En relación con el uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en España, como es el caso, debemos estar a lo dispuesto en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (en adelante, Real Decreto 1015/2009) cuya particularidad estriba, según recoge la parte expositiva de la norma, en que su uso no requiere la autorización previa de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) por recaer en el ámbito de responsabilidad del médico prescriptor, si bien en ocasiones dicha agencia actúa de oficio dictando recomendaciones de uso basada en la evidencia disponible en materia de eficacia y seguridad.

Por lo que interesa al caso que nos ocupa, el artículo 13.1 del citado Real Decreto 1015/2009 dispone que

“la utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado

paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre”.

Además, el artículo 15 de la norma referida, al recoger las obligaciones del médico responsable del tratamiento, señala lo siguiente:

“El médico responsable del tratamiento estará obligado a:

- a) Informar al paciente en términos comprensibles, de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.*
- b) Notificar las sospechas de reacciones adversas de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre.*
- c) Respetar en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario”.*

La citada obligación de información, que la norma citada hace recaer en el médico responsable del tratamiento, aparece claramente recogida en el protocolo del Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, que venimos analizando en este dictamen, y al referirse al uso de la hidroxicloroquina para el tratamiento de la COVID-19 indica “*uso fuera de guía. Solicitar consentimiento verbal para uso fuera de guía y hacerlo constar por escrito en la historia clínica*”.

Sin embargo, en este caso, tal y como ha resaltado la Inspección Sanitaria en su informe, no hay constancia de que se recabara el consentimiento del interesado para el uso del medicamento fuera de guía ni consta en la historia clínica examinada ninguna anotación al respecto.

Así las cosas, cabe recordar la importancia de la información que ha de suministrarse a los pacientes para que presten su consentimiento, tal y como se regula en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, a la que se remite expresamente el referido Real Decreto 1015/2009.

La finalidad de la información es permitir al paciente tomar la decisión de someterse a una actuación que afecta a su salud con conocimiento de los riesgos que pueden derivarse de la misma y la falta de información equivale a una limitación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica determinada, inherente al derecho fundamental a la integridad física y moral contemplado en el artículo 15 de la Constitución Española, según tiene declarado el Tribunal Constitucional en la STC 37/2011, de 28 de marzo.

En este caso, no consta acreditado que se informara al reclamante *“de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos”* y que se recabara su consentimiento para su uso fuera de guía, tal y como exige el real decreto de constante referencia y el protocolo del centro hospitalario, documentándolo en la historia clínica, por lo que cabe reconocer que el interesado ha visto lesionado su derecho a la información.

En estos casos la valoración de dicho daño, que hemos calificado como moral, es extremadamente complicada por su gran subjetivismo -sentencias del Tribunal Supremo de 6 de julio de 2010 (r. 592/2006) y 23 de marzo de 2011 (r. 2302/2009)-.

Como recuerda la Sentencia de 25 de noviembre de 2022 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (r. 1058/2021), en estos casos,

«el importe de la indemnización no se equipara a la que correspondería por la reparación del daño material resultante de la asistencia sanitaria, aunque el mismo haya de ser tenido en cuenta junto a otras circunstancias.

En orden a la indemnización del daño moral, la Sentencia del Tribunal Supremo de 23 de marzo de 2011 (recurso de casación 2.302/2009) vino a declarar que ha de tenerse en cuenta que el resarcimiento del daño moral por su carácter afectivo y de “preium doloris”, carece de módulos objetivos, lo que conduce a valorarlo en una cifra razonable, que como señala la jurisprudencia, siempre tendrá un cierto componente subjetivo debiendo ponderarse todas las circunstancias concurrentes en el caso».

Así, en este caso, teniendo en cuenta la situación excepcional en la que se enmarca la atención al interesado por la pandemia de la COVID-19; la dificultad de encontrar un tratamiento específico para una enfermedad tan devastadora, fundamentalmente en el momento más crítico que es al que se circscribe la atención al interesado; la falta de acreditación de que los síntomas que desarrolló el reclamante estén plenamente relacionados con la toma del medicamento que además se suspendió sin completar la pauta prescrita, consideramos razonable indemnizar con 4.500 euros, tal y como recoge la propuesta de resolución.

En mérito a cuanto antecede, la Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede estimar parcialmente la presente reclamación e indemnizar al reclamante con una cantidad de 4.500 euros por vulneración del derecho a la información del interesado.

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 esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 4 de mayo de 2023

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 223/23

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid