

Expediente Núm. 86/2012
Dictamen Núm. 187/2012

V O C A L E S :

Fernández Pérez, Bernardo,
Presidente
Del Valle Caldevilla, Luisa Fernanda
Rodríguez-Vigil Rubio, Juan Luis
Fernández Noval, Fernando Ramón
Jiménez Blanco, Pilar

Secretario General:
García Gallo, José Manuel

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 21 de junio de 2012, con asistencia de las señoras y los señores que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 2 de abril de 2012, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por, por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia de un tratamiento dispensado por el servicio público sanitario.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. Con fecha 17 de enero de 2007, el interesado presenta en el registro del Servicio de Salud del Principado de Asturias una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios derivados de un tratamiento dispensado por el servicio público sanitario.

Refiere encontrarse en tratamiento “por su enfermedad de Crohn desde 1995 hasta 2002 (...) con buen control de su enfermedad”, detallando los distintos fármacos que se le suministraban hasta que “el 14-03-03, tras realizar

radiografía de tórax (que no aparece) y prueba de Mantoux positivo (3-09-02: lectura a las 72 h 13 mm*13 mm), se inicia tratamiento con Infliximab 400 mg iv. con pauta habitual./ Dicho tratamiento (...) es el generador de las lesiones que se denuncian”, porque dicho medicamento “posee un conocido riesgo de activar o desarrollar (...) una infección tuberculosa./ Este tratamiento se pautó a pesar de haber dado positivo en la prueba de detección de la tuberculosis (...), produjo un avance masivo de la misma (...) y, amén de casi costarle la vida, determinó que a la fecha se encuentre postrado en una cama (...) aquejado de una gran invalidez y con un grado de minusvalía del 76%”.

A continuación transcribe el estado “al alta” del Hospital “para ser trasladado a la Clínica”, según documento de alta de este último centro, que acompaña con su reclamación. Entre otros datos, consta como diagnóstico “tuberculosis diseminada (pulmonar, SNC -sistema nervioso central- y probablemente renal)” y resume la asistencia prestada en ese centro desde el ingreso, que se produce el día 7 de diciembre de 2005, hasta el alta por “tratamiento ambulatorio en su ciudad de residencia”, el día 10 de abril de 2006.

Manifiesta que “en la actualidad, amén del tratamiento y revisiones médicas, precisa realizar obras de adecuación de la vivienda para poder utilizar de una forma medianamente digna su aseo”, así como “personal sanitario auxiliar para (...) su continua necesidad de atención y tratamiento”.

Solicita la “apertura de expediente de responsabilidad patrimonial” en “cuantía inicial que fijamos en 3.000.000 euros, sin perjuicio de mayor concreción futura”, y señala autorizar y habilitar a su esposa para cualquier acto relacionado con el mismo, “pudiendo llegar a acuerdos en mi nombre” y “cobrar cantidades”.

El escrito se presenta sin firma y se acompaña de la siguiente documentación: a) Petición de consulta médica del servicio de Digestivo al hospital de Día de 28 de agosto de 2002, sobre tratamiento con Infliximab. b) Parte de consulta, de fecha 6 de septiembre de 2002, que recoge los resultados de la prueba “Mantoux en antebrazo izquierdo el 3-09-2002”. c) Informe

médico realizado por la Clínica el 10 de abril de 2006. e) Resolución del Instituto Nacional de la Seguridad Social, de 10 de agosto de 2006, sobre revisión de incapacidad, declarándolo afecto de una "gran invalidez derivada de enfermedad común". Señala que por Sentencia de 21 de noviembre de 1994 tenía reconocida una invalidez total para su profesión habitual por "espondilitis anquilosante con afectación de sacroilíacas y condroesternal, dolor a la movilización cervical y lumbar con limitación de la flexión lumbar, exofagitis grado 1 con reflujo moderado". En cuanto al estado actual, detalla "espondiloartritis secundaria a enfermedad de Crohn (...). Tratado Infleximab. Tuberculosis miliar pulmonar. Granulomas tuberculosos intracraneales, medulares, cerebelosos, diseminados en ambos hemisferios. Hidrocefalia. Pulmón destruens. Amiotrofias marcadas". d) Resolución de reconocimiento de grado de minusvalía, de 6 de octubre de 2006 (revisable en octubre de 2009), y dictamen técnico facultativo que detalla una "limitación funcional en ambos MM.II. (...) de etiología infecciosa", por lo que le corresponde un 65% de discapacidad, al que se añaden 11 puntos de "factores sociales complementarios". e) Fotocopia del documento nacional de identidad del interesado y de su esposa.

2. Mediante escrito de 25 de enero de 2007, el Jefe del Servicio de Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios notifica al interesado la fecha de recepción de su reclamación en el referido Servicio, las normas de procedimiento con arreglo a las cuales se tramitará y los plazos y efectos de la falta de resolución expresa. Asimismo, le indica que su "solicitud no está firmada, por lo que se le devuelve (...) y se le concede un plazo de diez días" para subsanar el defecto, con advertencia de considerarlo desistido en el supuesto de que no atienda el requerimiento.

Con fecha 2 de febrero de 2007, la esposa del interesado presenta en el registro del Servicio de Salud del Principado de Asturias la reclamación firmada por el reclamante y por ella misma.

3. Con fecha 31 de enero de 2007, el Secretario General del Hospital remite al Servicio instructor el parte de reclamación al seguro de responsabilidad sanitaria y una copia de la historia clínica del perjudicado.

Igualmente, el día 7 de febrero de 2007 le traslada el informe emitido por el Jefe del Servicio de Aparato Digestivo el 5 de ese mismo mes. En él señala que “por sus dos enfermedades de base (espondilitis anquilosante y e. de Crohn) se indicó tt. con Infliximab (...), en tratamiento de mantenimiento que se prolongó durante 3 años, previamente se hizo una Rx de tórax que fue normal y una tuberculina de interpretación difícil, puesto que a las 48 horas medía 8 x 10 mm./ Durante el tt. tuvo un síndrome febril y estuvo ingresado” en el Hospital y en la “Clínica, donde fue diagnosticado de una tuberculosis miliar correctamente tratada durante año y medio pero que presentó múltiples problemas a lo largo de su evolución”.

4. Tras solicitud formulada por el Inspector de Prestaciones Sanitarias designado para elaborar el informe técnico de evaluación, el día 6 de mayo de 2007 emite informe el Jefe del Servicio de Neumología I del Hospital En él señala que el paciente ingresó en dicho Servicio el día 12 de julio de 2006, donde se le diagnosticó una tuberculosis miliar, y que, “a pesar del tratamiento específico, el cuadro clínico no mejora”. Durante su ingreso “fue repetidamente controlado por el Serv. de Digestivo, (...) por Neurocirugía y Neurología por su afectación cerebral y médula espinal y por Infecciosas para el ajuste de tratamiento antibiótico, Servicio de Nutrición y Rehabilitación, la evolución fue mala y, a petición familiar y de acuerdo con el (...) Serv. de Enf. Infecciosas, es trasladado a la Clínica (...) para seguir tratamiento”. Entre los documentos que acompaña figura un informe de consulta externa, de fecha 9 de noviembre de 2005, suscrito por el Jefe del Servicio de Neumología I, en el que se indica que “la evolución de este paciente, con destrucción del parénquima pulmonar y extensión de la enfermedad tuberculosa al sistema nervioso central, a pesar del tratamiento teóricamente correcto, nos induce a pensar en la repercusión que sobre su inmunidad ha tenido probablemente la administración de Infliximab”.

5. Con fecha 17 de mayo de 2007, el Inspector de Prestaciones Sanitarias designado al efecto emite el correspondiente Informe Técnico de Evaluación. En él resume la asistencia objeto de reclamación señalando que, "con antecedentes de la enfermedad de Crohn desde 1995", fue visto en consulta externa del Servicio de Digestivo el 31 de mayo de 2002. El 22 de agosto de 2002 "es nuevamente atendido en consultas externas (...). Se decide realizar una analítica e iniciar tratamiento con Infliximab. Se le pidió una placa de tórax, una prueba de tuberculina (Mantoux) y se le envió al Hospital de Día para la administración de dicho medicamento". En la historia del Hospital de Día consta que "se ha realizado Mantoux que es negativo y Rx de tórax que, según el paciente, le dijeron que era normal". Se le administró dicha medicación "hasta el 17 de junio de 2005". El día "11 de mayo de 2005 (...) ingresó en el Servicio de Digestivo por un cuadro de dolor abdominal", diagnosticándose como "brote de su enfermedad de base (...). Se le hizo una placa de tórax que no presentaba condensaciones ni signos de fallo cardíaco"./ El 21 de junio de 2005 vuelve a ingresar" en el mismo Servicio. Es dado de alta "el 27 de junio de 2005. La radiografía de tórax realizada volvió a ser normal./ El 8 de julio de 2005 (...) fue ingresado en el Servicio de Neumología (...) demostrándose un mycobacterium tuberculosis". El 7 de diciembre de 2005 ingresa en la Clínica, donde "se sentó el diagnóstico de tuberculosis diseminada pulmonar en sistema nervioso central y probablemente renal". Fue alta el día 10 de abril de 2006 con secuelas motoras, iniciando "bipedestación con ayuda".

Manifiesta que "el motivo de (la) mala evolución a pesar del tratamiento teóricamente correcto pudiera, en opinión del Jefe del Servicio de Neumología" del Hospital, "ser debido a la repercusión que sobre su inmunidad ha tenido probablemente la administración del Infliximab". Cita la "ficha técnica" del medicamento y que entre sus recomendaciones se "recuerda a los médicos el riesgo de falsos negativos en la prueba cutánea de la tuberculina, especialmente en pacientes que están gravemente enfermos o inmunodeprimidos; que "si se diagnostica una tuberculosis activa no debe

iniciarse el tratamiento” y que si se diagnostica una tuberculosis inactiva (‘latente’) se debe iniciar una terapia preventiva frente a la tuberculosis antes de iniciar” el tratamiento. En estos casos “se deberá considerar cuidadosamente el beneficio/riesgo de la terapia”. También reseña el Inspector que “entre las alertas establecidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo español” consta una comunicación de fecha 4 de febrero de 2002, por el riesgo de “producir un aumento (...) de infecciones, incluida la tuberculosis”, y “estima que la incidencia de aparición de tuberculosis activa asociada (al fármaco) en nuestro medio es de un caso por cada 100 pacientes tratados; en la mayoría de los casos la tuberculosis fue miliar o de localización extrapulmonar”.

A continuación “se plantea (...) como elemento clave a determinar si (...) el tratamiento con este fármaco se pautó indebidamente por haber dado positivo en la prueba de detección de la tuberculosis y ello pudo ser la causa del posterior desarrollo del cuadro clínico”, y concluye, tras un detenido análisis, que “en el momento de presentar una lectura (...) de 13 x 13 mm (...) le sitúa en los criterios de significado positivo de la prueba, al tener una induración de más de 5 mm. Ahora bien, este error interpretativo no está vinculado necesariamente a la aparición y diseminación de la tuberculosis, ya que esta se produjo casi tres años después de haberse iniciado el tratamiento” cuando en “la mayoría de los casos descritos en la literatura médica el desarrollo de la enfermedad se produce en las primeras dosis (...). Sin embargo, no puede descartarse que la aparición de la tuberculosis guarde relación con las altas dosis de esteroides intravenosos que se le administraron al paciente un mes y medio antes, medicación que estaba indicada para controlar la reagudización de la enfermedad de Crohn y para la que no existía en aquel momento contraindicación alguna”. Por ello, concluye que la reclamación “debe ser desestimada”.

6. Mediante escritos de 18 de mayo de 2007, se remite copia del informe técnico de evaluación a la Secretaría General del Servicio de Salud del Principado de Asturias y del expediente completo a la correduría de seguros.

7. Con fecha 10 de julio de 2007, emite informe una asesoría privada, a instancia de la entidad aseguradora, suscrito por cuatro especialistas en Medicina Interna. En él refieren que el interesado “padecía dos enfermedades susceptibles de ser tratadas con fármacos inmunosupresores”, espondilitis anquilosante y sobre todo la enfermedad de Crohn. Por ello, “estaba siendo tratado con dosis moderadas-altas de metilprednisolona” (Urbasón) “sin que ello fuese suficiente (...). Se decidió añadir al tratamiento Infliximab y posteriormente Azatioprina, a pesar de lo cual en mayo de 2005 presentó un brote agudo de Crohn que requirió ingreso y tratamiento con dosis altas de corticoides. Aproximadamente un mes después apareció un síndrome febril (...) que posteriormente se comprobó que era debido a una tuberculosis miliar. Todos estos fármacos favorecen la reactivación y la diseminación de una tuberculosis. De todos ellos el más peligroso, en teoría, es la dosis alta de corticoides, ya que estos disminuyen la inmunidad celular que es la que interviene fundamentalmente en la defensa frente a la tuberculosis. Tanto Azatioprina como Infliximab actúan sobre la inmunidad humoral que tiene un papel muy reducido en la defensa frente a la infección tuberculosa. Por (...) ello, parece que el factor principal que intervino en la diseminación de la tuberculosis fueron las dosis altas de corticoides que recibió cuando tuvo el brote agudo de Crohn”.

Concluyen que “de los tratamientos aplicados el que probablemente más influyó en la diseminación de la tuberculosis fue las dosis altas de corticoides (...). La administración de Infliximab estaba indicada al no controlarse adecuadamente el Crohn con corticoides (...). Durante 16 dosis de Infliximab a lo largo de casi dos años no hubo problemas cuando habitualmente la reactivación de una tuberculosis se produce en las tres primeras dosis (...). Ignoramos las razones por las que el test de Mantoux (...) fue informado como negativo cuando realmente debió considerarse positivo”, pero el “error de interpretación no ha influido en la evolución del enfermo, ya que la actuación pudo haber sido la misma aunque se considerase el Mantoux positivo, puesto

que no hay ningún estudio que demuestre la utilidad de la quimioprofilaxis con isoniacida (la recomendada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) en esta situación”.

8. El día 20 de julio de 2007, el Jefe del Servicio de Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios notifica al interesado la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días y le adjunta una relación de los documentos obrantes en el expediente.

9. Con fecha 23 de julio de 2007, toma vista del expediente la esposa del interesado y obtiene una copia del mismo, integrado en aquel momento por ciento noventa y un (191) folios, según se hace constar en la diligencia extendida al efecto. Aporta un poder general, de fecha 3 de noviembre de 2005, otorgado por el reclamante.

10. Obra incorporado al expediente un escrito de alegaciones suscrito, con fecha 31 de julio de 2007, por el interesado y su esposa. En él sostienen que el expediente “se encuentra mutilado”, dado que “poseen” una copia remitida “por el propio” Servicio de Salud del Principado de Asturias con más de 300 folios”. Afirman que el informe “del gabinete externo” carece de “rigor científico” porque el Urbasón se pautó no antes de los accesos febriles, sino después”. Igualmente, indican que “es falso de toda falsedad” que el interesado “tuviese el Crohn sin controlar (...). En el año 2002 tenía un cuadro con buen control de la enfermedad. La decisión de pautar ese tratamiento fue totalmente injustificada (...). Omiten que en diciembre de 2004 (el interesado) ingresó por Urgencias con síndrome febril y malestar, los mismos síntomas que presentó el 11 de mayo, casi 5 meses después”. Reiteran que “nadie sabe todavía por qué (...) el Jefe de Digestivo decidió poner el tratamiento ¿experimento encubierto?”, y que “ha sido (...) un tratamiento de todo punto, además de lesivo, ilegal por no autorizado”, y que, según se observa en los “folios 102 a 106 (...) su estado es normal (...), está bien del Crohn y (...) responde al

tratamiento (...). Añadir que en la colonoscopia realizada en esas fechas (29 de julio de 2002) no se resalta nada y todo es normal (...). Llama la atención que no aparezca la colonoscopia en sus informes. Lo que demuestra que se está tratando de ocultar que no era necesario ese tratamiento, que era por lo tanto ilegal". Subrayan que "si surge a consecuencia de un tratamiento con Infliximab una tuberculosis, si los servicios médicos especializados de Neumología" del Hospital "que han seguido el curso del paciente de forma inmediata al desarrollo de la enfermedad (...) lo relacionan con el Infliximab, es absurdo pretender dar más valor al informe preparado, por encargo (...), por cuatro médicos no especialistas, ni en Digestivo, ni en Neumología./ Si a ello unimos el informe del doctor (...) que específicamente lo relaciona con el Infliximab las dudas desaparecen". En relación con el informe "del Inspector", insisten igualmente en que "la tuberculosis aparece 4 meses antes del tratamiento con Urbasón, por lo que no cabe imputar al Urbasón esos efectos".

11. El día 23 de agosto de 2007, el Jefe del Servicio de Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios elabora propuesta de resolución en sentido desestimatorio. Expone que "el reclamante padecía un cuadro clínico que motivó que el 22 de agosto de 2002 se decidiese pautarle un tratamiento con Infliximab. Para ello se le realizó (...) una prueba de tuberculina cuya lectura fue erróneamente interpretada como negativa (...). En julio de 2005 se diagnosticó una tuberculosis miliar que evolucionó tórpidamente (...) que dio lugar a graves secuelas del enfermo calificadas como una gran invalidez" por el Instituto Nacional de la Seguridad Social. El "motivo de esta mala evolución pudiera ser debido a la administración del Infliximab", según se indica en "el informe elaborado el día 9 de noviembre de 2005 por el Jefe del Servicio de Neumología (...). Ahora bien, este error sobre la positividad de la prueba del Mantoux no está vinculado necesariamente a la aparición y diseminación de la tuberculosis, ya que esta se produjo casi tres años después de haberse iniciado el tratamiento (...), no pudiendo descartarse que la aparición de la tuberculosis guarde relación con las altas dosis de esteroides intravenosos que se le

administraron al paciente un mes y medio antes". Así, explica que "el 11 de mayo de 2005 el paciente ingresó en el Servicio de Digestivo (...). Se diagnosticó como un cuadro compatible con un brote de su enfermedad de base. Se trató con altas dosis de esteroides intravenosos (...). Se le hizo una placa de tórax que no presentaba condensaciones". Tras un nuevo ingreso el 21 de junio de 2005, "la radiografía de tórax volvió a ser normal", y es el día 8 de julio cuando, "valorado en el Servicio de Urgencias de Neumología", se aprecia por "primera vez en la Rx de tórax una alteración radiológica compatible con una tuberculosis".

Por lo que se refiere a la falta de documentación que denuncia el interesado, señala que "se ha unido solo la historia clínica del Servicio de Digestivo y los informes médicos de Neumología y Medicina Interna. No se ha incorporado copia de toda la historia clínica correspondiente al largo ingreso en el Instituto Nacional de Silicosis por no aportar nada al fondo del asunto que se discute".

12. Con fecha 18 de septiembre de 2007, una vez conocida la pendencia de diligencias penales por los mismos hechos, el Instructor resuelve suspender el procedimiento administrativo hasta que "recaiga resolución firme en el orden penal", lo que se notifica el interesado el día 24 de septiembre de 2007.

13. Se ha incorporado al expediente una copia de los Autos del Juzgado de Instrucción N.º 3 de Oviedo de 11 de abril y 10 de junio de 2011, acordando el sobreseimiento de las actuaciones penales y la desestimación del recurso de reforma contra el anterior, respectivamente. Igualmente, figura en aquel una copia del Auto de la Audiencia Provincial de Oviedo de 1 de septiembre de 2011, por el que se acuerda desestimar el recurso de apelación interpuesto.

En el Auto de 11 de abril de 2011 se señala que "del informe pericial emitido en la causa" se deduce que "queda excluida toda negligencia o incorrección en la actuación médica (...), y así a la fecha de inicio del tratamiento con Infiximab (...) le fueron realizados los estudios recomendados

en dicho momento sin que de los resultados realizados al mismo se pudiera inferir un cuadro de tuberculosis latente, no siento hasta el año 2003 cuando” se implanta “la normativa para la profilaxis relativa a la aparición de la tuberculosis” en estos tratamientos, “habiéndose practicado al paciente en su momento cuantos controles y pruebas eran entonces necesarios y aconsejables”.

En el Auto de 10 de junio de 2011 se insiste en que “la normativa para la profilaxis” en estos supuestos “no es implantada hasta el año 2003 por el Grupo Español de Trabajo de la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa (GETECCU), existiendo hasta entonces unas recomendaciones (aportadas por la propia parte recurrente) en las que se aconseja la realización de la prueba de tuberculina de forma basal y una radiografía de tórax antes del inicio del tratamiento, pruebas que le fueron practicadas al paciente con resultado negativo, tal y como consta en la historia clínica y (en la) pericial emitida”, en la que se “concluye que la radiografía de tórax era completamente normal y la prueba de tuberculina con una induración menor de 15 mm, atendido que se trataba de un paciente vacunado, siendo correctos los seguimientos y controles realizados al paciente durante su tratamiento, toda vez que, tal y como la perito expresada señala, el cuadro agudo y agresivo en el que aparece la enfermedad apunta hacia una tuberculosis *ex novo*, y no una reactivación de una tuberculosis latente o inactiva”.

14. Mediante escrito de 12 de febrero de 2012, la esposa del interesado solicita “la continuación del expediente de responsabilidad patrimonial hasta la completa indemnización de las lesiones sufridas”.

Con fecha 24 de marzo de 2012, el Jefe del Servicio de Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios notifica al interesado la recepción de su escrito y la reanudación de las actuaciones del procedimiento “que se hallaba en suspensión”.

15. En este estado de tramitación, mediante escrito de 2 de abril de 2012, registrado de entrada el día 10 del mismo mes, esa Presidencia solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al procedimiento de reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias objeto del expediente núm., de la Consejería de Sanidad, cuyo original adjunta.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes consideraciones fundadas en derecho:

PRIMERA.- El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13.1, letra k), de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, en relación con el artículo 18.1, letra k), del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo, aprobado por Decreto 75/2005, de 14 de julio, y a solicitud del Presidente del Principado de Asturias, en los términos de lo establecido en los artículos 17, apartado a), y 40.1, letra a), de la Ley y del Reglamento citados, respectivamente.

SEGUNDA.- Atendiendo a lo dispuesto en el artículo 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante LRJPAC), está el interesado activamente legitimado para formular reclamación de responsabilidad patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron.

El Principado de Asturias está pasivamente legitimado en cuanto titular de los servicios frente a los que se formula reclamación.

TERCERA.- En cuanto al plazo de prescripción, el artículo 142.5 de la LRJPAC dispone que "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 supuesto ahora examinado, la reclamación se presenta con fecha 17 de enero de 2007, habiendo sido dado de alta hospitalaria en un centro privado, con secuelas, el día 10 de abril de 2006, por lo que es claro que fue formulada dentro del plazo de un año legalmente determinado.

CUARTA.- El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de la reclamación se encuentra establecido en los artículos 139 y siguientes de la LRJPAC, y, en su desarrollo, en el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial (en adelante Reglamento de Responsabilidad Patrimonial), aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo. Procedimiento de tramitación al que, en virtud de la disposición adicional duodécima de la LRJPAC, en redacción dada por la 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 autonómicos, así como las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud y de los centros sanitarios concertados con ellos.

En aplicación de la normativa citada, se han cumplido los trámites fundamentales de incorporación de informe de los servicios afectados, audiencia con vista del expediente y propuesta de resolución.

No obstante, hemos de señalar que la comunicación dirigida al reclamante, a efectos de lo dispuesto en el artículo 42, apartado 4, de la LRJPAC, incurre en error respecto a la determinación del *dies a quo* para el cómputo del plazo máximo de resolución y notificación del procedimiento, que ha de iniciarse, de conformidad con lo establecido en el artículo 42, apartado 3, de la LRJPAC, en la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación. Puesto que esta fecha determina no solo el momento a partir del cual los interesados pueden considerar

desestimada su pretensión sino, lo que es más importante, la fecha a partir de la cual la parte puede impugnar ante la jurisdicción contencioso-administrativa el acto presunto, resulta evidente que la importancia de su correcta identificación y su comunicación al interesado trasciende de lo puramente formal. De tal fecha debe quedar constancia cierta, y por ello, como ya hemos venido advirtiendo y la Administración ha recogido en actuaciones posteriores a la que es objeto del presente dictamen, no puede entenderse que en la referencia legal al “registro del órgano competente para su tramitación” tenga cabida un registro que no esté legalmente constituido de conformidad con el artículo 38.3 de la LRJPAC, sin que pueda válidamente sustituirlo el registro interno de que haya podido dotarse, a efectos de control o de gestión doméstica, el órgano instructor.

Asimismo, observamos que el Instructor del procedimiento suspendió la tramitación de este una vez tuvo conocimiento de la existencia de un procedimiento penal. En ese procedimiento se cuestionaba por el actor (ahora interesado en el expediente administrativo) la actuación profesional del mismo facultativo, y por las mismas razones, que en este expediente de responsabilidad se le imputan como contrarias a la *lex artis*, en esencia, la prescripción de un fármaco contraindicado en supuestos de tuberculosis latente, “a pesar de haber dado positivo en la prueba de detección de la tuberculosis”. La propuesta de resolución, de 23 de agosto de 2007, analiza la cuestión a la luz de los diferentes informes técnicos incorporados a aquel hasta ese momento. Ahora bien, con posterioridad, el Juzgado correspondiente del orden penal también se pronuncia sobre ese concreto particular teniendo en cuenta las conclusiones de un peritaje judicial coincidente, según señala la resolución judicial, con otro informe técnico incorporado a los autos. Pues bien, si la suspensión del procedimiento se justificó en la medida en que los hechos juzgados podían resultar determinantes para resolver el procedimiento de responsabilidad patrimonial, en el concreto procedimiento que analizamos la instrucción, contradictoriamente con la suspensión acordada, no analiza si los hechos valorados judicialmente afectan, en algún modo, a las conclusiones

previamente alcanzadas, con lo que vacía de contenido real la suspensión que la propia Administración, de oficio, había acordado. Sin embargo, dado el elevadísimo lapso de tiempo transcurrido desde la presentación de la reclamación y en aplicación de los principios de eficacia y eficiencia, no siendo plausible que de retrotraerse las actuaciones se modificara el sentido de la propuesta de resolución, consideramos que es posible un pronunciamiento sobre el fondo sin necesidad de dilatar más la tramitación y conclusión del procedimiento.

Finalmente, se aprecia que a la fecha de entrada de la solicitud de dictamen en este Consejo Consultivo se había rebasado ya el plazo de seis meses para adoptar y notificar la resolución expresa, establecido en el artículo 13.3 del Reglamento de Responsabilidad Patrimonial. No obstante, ello no impide la resolución, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42.1 y 43.3, letra b), de la referida LRJPAC.

QUINTA.- El artículo 106.2 de la Constitución dispone que “Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por 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 de los servicios públicos”.

A su vez, el artículo 139 de la LRJPAC establece en su apartado 1 que “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”. Y, en su apartado 2, que “En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”.

Por otra parte, el artículo 141 de la ley citada dispone en su apartado 1 que “Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la

Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

Este derecho no implica, sin embargo, que la Administración tenga el deber de responder, sin más, por todo daño que puedan sufrir los particulares, sino que, para que proceda la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, deberán darse los requisitos que legalmente la caracterizan, analizando las circunstancias concurrentes en cada caso.

En efecto, en aplicación de la citada normativa legal y atendida la jurisprudencia del Tribunal Supremo, para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública será necesario que, no habiendo transcurrido el plazo de prescripción, concurren, al menos, los siguientes requisitos: a) la efectiva realización de una lesión o daño antijurídico, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas; b) que la lesión patrimonial sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos; y c) que no sea producto de fuerza mayor.

SEXTA.- El interesado reclama una indemnización por los daños sufridos como consecuencia del padecimiento de una tuberculosis diseminada que atribuye a la administración de un fármaco prescrito para el tratamiento del cuadro clínico que padecía (espondilitis anquilosante y enfermedad de Crohn).

En relación con el daño alegado, de los datos obrantes en el expediente se desprende, sin ningún género de duda, que ha sido diagnosticado, entre otras, de tuberculosis miliar pulmonar en sistema nervioso central y probablemente renal y que precisó un prolongado ingreso hospitalario en cuyo tratamiento y evolución ha desarrollado severas complicaciones y secuelas. Por tanto, tenemos por acreditado un daño físico cuyo alcance y evaluación

habremos de realizar si se constatará que concurren los restantes presupuestos legales para la declaración de responsabilidad patrimonial que se reclama.

Ahora bien, la mera constatación de un daño surgido en el curso de la actividad del servicio público sanitario no implica sin más la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, pues ha de probarse que el daño alegado tiene un nexo causal inmediato y directo con el funcionamiento de aquel servicio público y que resulta antijurídico.

Como ya ha tenido ocasión de señalar en anteriores dictámenes este Consejo Consultivo, el servicio público sanitario debe siempre procurar la curación del paciente, lo que constituye básicamente una obligación de medios y no una obligación de resultado, por lo que no puede imputarse, sin más, a la Administración sanitaria cualquier daño que sufra el paciente con ocasión de la atención recibida, o la falta de curación, siempre que la práctica médica aplicada se revele correcta con arreglo al estado actual de conocimientos y técnicas disponibles. El criterio clásico reiteradamente utilizado para efectuar este juicio imprescindible, tanto por la doctrina como por la jurisprudencia, responde a lo que se conoce como *lex artis*. Este criterio opera no solo en la fase de tratamiento dispensada a los pacientes, sino también en la de diagnóstico, por lo que la declaración de responsabilidad se une, en su caso, a la no adopción de todos los medios y medidas necesarias y disponibles para llegar al diagnóstico adecuado en la valoración de los síntomas manifestados. Es decir, que el paciente, en la fase de diagnóstico, tiene derecho no a un resultado, sino a que se le apliquen las técnicas precisas en atención a sus dolencias y de acuerdo con los conocimientos científicos del momento.

También ha subrayado este Consejo que corresponde a quien reclama la prueba de todos los hechos constitutivos de la obligación cuya existencia alega. En particular, tiene la carga de acreditar que se ha producido una violación de la *lex artis* médica y que esta ha causado de forma directa e inmediata los daños y perjuicios cuya indemnización solicita.

El perjudicado entiende que el tratamiento con Infliximab "es el generador de las lesiones que se denuncian", porque dicho medicamento

“posee un conocido riesgo de activar o desarrollar (...) una infección tuberculosa”, y añade que dicho tratamiento le fue pautado “a pesar de haber dado positivo en la prueba de detección de la tuberculosis (...), produjo un avance masivo de la misma (...) y, amén de casi costarle la vida, determinó que a la fecha se encuentre postrado en una cama (...) aquejado de una gran invalidez y con un grado de minusvalía del 76%”.

Sin embargo, el interesado no aporta prueba alguna de la supuesta infracción de la *lex artis* que reprocha, o de la directa relación entre la administración del citado medicamento y la tuberculosis miliar diseminada que desarrolló, lo que por sí solo obliga a desestimar la reclamación formulada.

A mayor abundamiento, de la documentación aportada por la Administración (en particular, de las consideraciones médicas recogidas en el informe técnico de evaluación y en el elaborado por los especialistas en Medicina Interna a instancia de una asesoría privada) no resulta prueba ni indicio de que el daño sufrido por el perjudicado fuese imputable a una mala praxis o evitable con otra atención sanitaria, ni que pueda ser calificado como antijurídico.

En primer lugar, el informe de la compañía aseguradora pone de manifiesto que la medicación pautada al paciente fue correcta, afirmándose que “la administración de Infliximab estaba indicada al no controlarse adecuadamente el Crohn con corticoides”.

Sin perjuicio de lo expuesto, del estudio completo de toda la documentación aportada por la Administración podemos concluir que el proceso sufrido por el reclamante parece responder a una depresión en su sistema inmune que favorece la aparición y desarrollo de infecciones como la tuberculosis y que dicho efecto inmunosupresor es consustancial a diversos fármacos cuya administración era necesaria para el tratamiento de su cuadro clínico de base, no pudiendo atribuirse en particular al concreto producto aludido en la reclamación. Así se afirma tanto en el informe técnico de evaluación como en el emitido a instancia de la compañía aseguradora.

En el primero de ellos se señala que “no puede descartarse que la aparición de la tuberculosis guarde relación con las altas dosis de esteroides intravenosos que se le administraron al paciente un mes y medio antes, medicación que estaba indicada para controlar la reagudización de la enfermedad de Crohn y para la que no existía en aquel momento contraindicación alguna”. El emitido por la compañía aseguradora reconoce, por su parte, que todos los fármacos indicados y prescritos en el tratamiento de las patologías previas del paciente favorecen la reactivación y la diseminación de una tuberculosis y que de todos ellos el más peligroso es, en teoría, “la dosis alta de corticoides, ya que estos disminuyen la inmunidad celular que es la que interviene en la defensa frente a la tuberculosis”, añadiendo que tanto “Azatioprina como Infliximab actúan sobre la inmunidad humoral que tiene un papel muy reducido en la defensa frente a la infección tuberculosa”.

Tales conclusiones periciales acerca del origen de la diseminación de la tuberculosis, extraídas a partir del conocimiento conjunto de toda la historia clínica y la evolución de la enfermedad y el tratamiento del paciente, permiten interpretar y completar la reflexión realizada en términos de probabilidad por el Servicio de Neumología del Hospital en su informe de 9 de noviembre de 2005 (invocada por el reclamante), en el que se señala que “la evolución de este paciente, con destrucción del parénquima pulmonar y extensión de la enfermedad tuberculosa al sistema nervioso central, a pesar del tratamiento teóricamente correcto, nos induce a pensar en la repercusión que sobre su inmunidad ha tenido probablemente la administración de Infliximab”.

Los informes realizados con posterioridad, y en los que se alcanzan las conclusiones ya reflejadas, coinciden en valorar como significativo el hecho de que la aparición y la diseminación de la tuberculosis se produjo casi tres años después de haberse iniciado el tratamiento con Infliximab y destacan que en “la mayoría de los casos descritos en la literatura médica el desarrollo de la enfermedad se produce en la primeras dosis” (informe técnico de evaluación) y que “durante 16 dosis de Infliximab a lo largo de casi dos años no hubo problemas cuando habitualmente la reactivación de una tuberculosis se produce

en las tres primeras dosis” (informe realizado a instancia de la compañía aseguradora).

Asimismo, las aludidas conclusiones relegan a un segundo plano, sin relevancia eficiente en el resultado dañoso invocado, la interpretación correcta o incorrecta de una prueba de tuberculina realizada con carácter previo a la instauración del tratamiento con Infliximab.

En último término, hemos de destacar que en los razonamientos jurídicos de los Autos del Juzgado de Instrucción N.º 3 de Oviedo de 11 de abril y 10 de junio de 2011 se invocan pronunciamientos periciales que avalan la correcta actuación del servicio público sanitario en este caso.

En este sentido, en el Auto de 11 de abril de 2011 se señala que “del informe pericial emitido en la causa” se deduce que “queda excluida toda negligencia o incorrección en la actuación médica (...), y así a la fecha de inicio del tratamiento con Infliximab (...) le fueron realizados los estudios recomendados en dicho momento sin que de los resultados realizados al mismo se pudiera inferir un cuadro de tuberculosis latente (...), habiéndose practicado al paciente en su momento cuantos controles y pruebas eran entonces necesarios y aconsejables”.

Igualmente, en el Auto de 10 de junio de 2011 se insiste en que “la normativa para la profilaxis” en estos supuestos “no es implantada hasta el año 2003 por el Grupo Español de Trabajo de la enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa (GETECCU), existiendo hasta entonces unas recomendaciones (aportadas por la propia parte recurrente) en las que se aconseja la realización de la prueba de tuberculina de forma basal y una radiografía de tórax antes del inicio del tratamiento; pruebas que le fueron practicadas al paciente con resultado negativo, tal y como consta en la historia clínica y (en la) pericial emitida”, en la que se concluye que la radiografía de tórax era completamente normal y la prueba de tuberculina con una induración menor de 15 mm, atendido que se trataba de un paciente vacunado, siendo correctos los seguimientos y controles realizados al paciente durante su tratamiento, toda vez que, tal y como la perito expresada señala, el cuadro agudo y agresivo en

el que aparece la enfermedad apunta hacia una tuberculosis *ex novo*, y no una reactivación de una tuberculosis latente o inactiva”.

De ello hemos de concluir que la prescripción farmacológica realizada por los servicios de la sanidad pública fue correcta, en función de los síntomas que presentaba el paciente, y, por tanto, conforme con la *lex artis* asistencial. En definitiva, el daño ha de considerarse ajeno jurídicamente al hacer del servicio público sanitario, que ha de calificarse como acorde a la *lex artis ad hoc*.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que no procede declarar la responsabilidad patrimonial solicitada y, en consecuencia, debe desestimarse la reclamación presentada por

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Gijón, a

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º

EL PRESIDENTE,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.