

En Logroño, a 7 de mayo de 2007, el Consejo Consultivo de La Rioja, reunido en su sede, con asistencia de su Presidente, D. Joaquín Espert y Pérez-Caballero, de los Consejeros D. Antonio Fanlo Loras, D. Pedro de Pablo Contreras, D. José M^a Cid Monreal y D^a M^a del Carmen Ortíz Lallana, así como del Letrado-Secretario General, D. Ignacio Granado Hijelmo, y siendo ponente D. José M^a Cid Monreal, emite, por unanimidad, el siguiente

DICTAMEN

37/07

Correspondiente a la consulta formulada por el Excmo. Sr. Consejero de Salud en relación con el procedimiento administrativo de responsabilidad patrimonial promovido por D^a E. M. M. como consecuencia de una perforación de tabique nasal.

ANTECEDENTES DE HECHO

Antecedentes del asunto

Primero

En fecha 17 de mayo de 2006, tiene su entrada en la Consejería de Salud un escrito presentado el día 12 del mismo mes ante la Oficina General de Registro del Gobierno de La Rioja, por D^a E. M. M. en reclamación de 16.633,36 € como responsabilidad patrimonial de la Administración pública, en el que se hacen constar los siguientes extremos:

- *Que, con fecha 20 de octubre de 2002, sufrió un accidente leve en el tobillo izquierdo que se complicó con una distrofia simpática refleja, de la que fue atendida en el Servicio de Reumatología del Servicio Riojano de Salud por el Dr. C., siendo tratada con calcitonina intranasal, sin que le fuese practicada una previa exploración de su nariz para comprobar si existía alguna afectación de la mucosa u otras.*
- *Tras la buena respuesta al tratamiento, se le recetó continuar con el mismo, sin que se llevase a cabo la exploración de sus vías nasales y sin ser informada en momento alguno de los riesgos y efectos secundarios del producto.*
- *La reclamante continuó con el tratamiento, hasta que, en noviembre de 2004, comenzó a sufrir rinorrea, molestias y costras nasales, lo cual le comentó, en todas las ocasiones en las que acudió, a su Médico de Atención Primaria, quien no apreció patología de importancia y quien tampoco suspendió el tratamiento, pese a la claridad de los síntomas y el efecto lamentable padecido. Dicha atención le era prestada por el Dr. R., del Centro de Salud Labradores, quien le continuó recetando calcitonina.*

- Posteriormente, los síntomas se agravaron y apareció sangrado nasal, lo que determinó nuevas consultas y la remisión al Servicio de Otorrinolaringología en febrero de 2005, diagnosticándosele perforación de tabique nasal. No fue vista de nuevo en ese Servicio hasta el 29 de septiembre de 2005, momento en el que se le indicó que era necesario operar, por lo que decidió la reclamante acudir a Consultas de Medicina privada para obtener otras opiniones diferentes.

- Por tal motivo, la Sra. M. M. decidió interponer una reclamación ante el Servicio de Atención al Paciente, que le contestó que el medicamento le fue recetado en fecha 1 de abril de 2003, habiéndosele informado de los efectos secundarios, sin que conste en su historia clínica haber consultado con su Especialista en Reumatología ningún efecto secundario relacionado con la medicación.

- Consecuencia de todo lo anterior, en la actualidad, la reclamante presenta perforación amplia del tabique nasal, comunicando ambas coanas, con mucosa hiperémica, lo que le provoca molestias y ruidos respiratorios, así como rinitis perenne.

Acompaña su escrito de reclamación de una serie de informes médicos, hojas de asistencia, recetas, prospecto del medicamento, la reclamación interpuesta ante el Servicio de Atención al Paciente el 30 de septiembre de 2005 y la contestación de este de fecha 28 de noviembre del mismo año

Segundo

El 19 de mayo de 2006, el Secretario General Técnico de la Consejería dicta Resolución de inicio del expediente, nombrando Instructora del mismo, la cual solicita de la Gerencia del Area II, *Rioja Media* toda la información existente sobre la asistencia prestada a la reclamante, informe de los Facultativos de los Servicios de Reumatología y Atención Primaria, requiriendo la cumplimentación por los Facultativos del parte de reclamación. Por otra parte, notifica a la interesada el acuse de recibo de su reclamación, y se le facilita diversa información relativa a la tramitación del expediente administrativo. Por último, la Instructora da traslado de la reclamación a la Aseguradora Z. España.

Tercero

La Gerencia del Área de Salud II *Rioja Media*, remite en fecha 16 de junio de 2006, parte de la documentación solicitada y, en concreto, el informe del Reumatólogo Dr. C. Del citado informe se desprende lo siguiente:

- Que, la paciente acudió a consulta la primera vez el 13 de marzo de 2003, iniciándose tratamiento con calcitonina nasal cada 8 horas las dos primeras semanas y, posteriormente, cada 12 horas, hasta revisión.

- Acudió a revisión el 1 de abril de 2003 refiriendo mejoría del proceso, siendo dada de alta, indicándose como tratamiento calcitonina, según pauta, y rehabilitación. También se le indicó control por el Médico de Cabecera y remitir, en caso de recidiva o persistencia de las molestias.

Posteriormente no se ha vuelto a asistir a la paciente ni por persistencia o recidiva de la clínica ni en relación a la aparición de efectos secundarios. La paciente acudió a rehabilitación en mayo y junio de 2003, siendo dada de alta en fecha 17 de junio de 2003.

- Por o que afecta al expediente, se indica que, a la paciente, se le facilitó información de palabra, indicando que habitualmente se informa sobre los efectos frecuentes, sofocos y aparición de picores y estornudos. No se informó sobre el riesgo de perforación de tabique, dado que es una complicación raramente referida.

- Por lo que se refiere a la realización de un examen nasal previo, pese a que aparece como recomendación en el prospecto, no es ni mucho menos una práctica habitual, no apareciendo reflejada en los textos médicos.

Cuarto

En fecha 20 de junio de 2006, la Instructora solicita de la Gerencia del Área de Salud II, completar la documentación solicitada en su día y, en concreto, los antecedentes sobre la asistencia prestada a la reclamante en su Centro de Salud, informe que es remitido, en fecha 27 de julio de 2006, junto con el del Servicio de Otorrinolaringología del que se desprende la existencia de perforación septal.

Quinto

En fecha 31 de julio, se remiten por la Instructora los partes de reclamación a la Aseguradora Z. y se solicita informe de Inspección.

Sexto

El 25 de octubre de 2006, se emite por la Inspección su informe cuyas conclusiones son las siguientes:

- La calcitonina intranasal es un tratamiento correctamente indicado para la patología que presentaba la paciente.

- Que, si bien no se ha podido aclarar si la pauta indicada fue descendente o porque se mantuvo el tratamiento de forma continuada, la perforación del tabique nasal es una complicación raramente descrita en relación con la administración de calcitonina nasal y no guarda relación ni con la dosis ni con la duración del tratamiento.

- En cuanto a la realización de un examen nasal previo, que viene recomendado en el prospecto del medicamento, ello no es una práctica habitual, añadiendo que en el prospecto se indica que debe ser leído en su integridad por la paciente, y da cumplida información sobre el uso de la calcitonina, sus posibles efectos adversos, pudiendo haber consultado la paciente ante los problemas que sufría con su Médico o con su Farmacéutico.

- Por último, se indica que, pese a que la reclamante manifiesta haber comenzado a sufrir los síntomas en noviembre de 2004, en su historia clínica de atención primaria la primera referencia a la existencia de una patología nasal es el 1 de febrero de 2005, en la que se solicita interconsulta

con el Especialista de Otorrinolaringología, que la atiende el 3 de febrero de 2005, suspendiendo la medicación e instaurando tratamiento conservador.

Séptimo

A continuación, obra en el expediente informe pericial emitido a instancia de la Aseguradora antes citada en fecha 11 de junio de 2006, cuyas conclusiones son las siguientes:

- 1. El diagnóstico y tratamiento eran correctos.*
- 2. No era necesario la realización de una exploración nasal previa al comienzo del tratamiento.*
- 3. La aparición de los efectos secundarios no era predecible ni evitable, pero hubiesen desaparecido al espaciar las dosis o al suspender su administración, de haber consultado con el Médico.*
- 4. La atención a la paciente fue, en todo momento, correcta y se atuvo a la lex artis ad hoc.*

Octavo

Notificado el trámite de audiencia a la reclamante en fecha 12 de febrero de 2007, ésta obtiene copia del expediente administrativo instruido, el día 6 siguiente, presentando escrito de alegaciones el día 2 de marzo, en las que hace constar que, al no haber obtenido respuesta, ha entendido desestimada su reclamación por silencio administrativo, habiendo presentado recurso contencioso administrativo.

Noveno

En fecha 30 de marzo de 2007, se dicta propuesta de resolución que desestima la reclamación efectuada, la cual es informada favorablemente por los Servicios Jurídicos en informe de fecha 9 de abril del mismo año.

Antecedentes de la Consulta

Primero

Por escrito de 11 de abril de 2007, registrado de entrada en este Consejo el día 17 de abril de 2007, el Excmo. Sr. Consejero de Salud del Gobierno de La Rioja remite al Consejo Consultivo de La Rioja, a través de su Presidente y para dictamen, el expediente tramitado sobre el asunto referido.

Segundo

Mediante escrito de fecha 17 de abril de 2007, registrado de salida el día 19 de abril de 2007, el Sr. Presidente del Consejo Consultivo procedió, en nombre del mismo, a

acusar recibo de la consulta, a declarar, provisionalmente, la misma bien efectuada, así como la competencia del Consejo para evacuarla en forma de dictamen.

Tercero

Asignada la ponencia al Consejero señalado en el encabezamiento, la correspondiente ponencia quedó incluida, para debate y votación, en el orden del día de la sesión del Consejo Consultivo convocada para la fecha allí mismo indicada.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero

Necesidad del dictamen del Consejo Consultivo

El artículo 12 del Reglamento de los procedimientos en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, dispone que, concluido el trámite de audiencia, se recabará el dictamen del Consejo de Estado o del órgano consultivo de la Comunidad Autónoma, cuando dicho dictamen sea preceptivo, para lo que se remitirá todo lo actuado en el procedimiento y una propuesta de resolución.

Por tanto, es a la legislación vigente en el momento procedimental inmediatamente posterior a la conclusión al trámite de audiencia a la que hay que atender para determinar la preceptividad del dictamen del Alto Órgano Consultivo correspondiente, aunque fuera otra normativa la vigente en fases anteriores del procedimiento.

Pues bien, en el caso de la Comunidad Autónoma de La Rioja, los arts. 11,g) de la Ley 3/2001, de 31 de mayo, del Consejo Consultivo de La Rioja, y 12,2, G del Decreto 8/2002, de 24 de enero, por el que se aprueba nuestro Reglamento orgánico y funcional, determinaban la preceptividad de nuestro dictamen en las reclamaciones de responsabilidad patrimonial de la Administración cualquiera que fuera la cuantía de las mismas. Esta normativa ha sido modificada por la D.A. 20 de la Ley 4/2005, de 1 de junio, de Funcionamiento y Régimen Jurídico de la Administración de la Comunidad Autónoma de La Rioja, que ha redactado de nuevo el precitado art. 11 g) de nuestra Ley reguladora, limitando la preceptividad de nuestro dictamen a las reclamaciones de cuantía indeterminada o superior a 600 y derogando tácitamente el expresado art. 12.2.G de nuestro Reglamento. Esta limitación entró en vigor, junto con el resto de sus preceptos, el 7 de septiembre de 2005, al no contener la Ley 4/2005 ninguna determinación especial al respecto, ya que su D.T. Única sólo la establece para los procedimientos sancionador y de elaboración de disposiciones generales, preceptuando que los iniciados antes de su entrada en vigor continuarán rigiéndose por la legislación anterior.

Por consiguiente, este Consejo Consultivo entiende que las reclamaciones de responsabilidad patrimonial de la Administración en cuyo procedimiento haya concluido el trámite de audiencia con fecha posterior a 7 de septiembre de 2005 y nos sean remitidas para su dictamen, sólo serán de dictamen preceptivo, cualquiera que fuere su fecha de iniciación, si su cuantía es indeterminada o superior a 600 €, considerándose las demás de dictamen facultativo.

Aplicando esta doctrina general al presente caso, nuestro dictamen resulta ser preceptivo.

En cuanto al contenido del dictamen, a tenor del art. 12.2 del citado Real Decreto 429/1993, ha de pronunciarse sobre la existencia o no de relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio y la lesión producida y, en su caso, sobre la valoración del daño causado y la cuantía y modo de la indemnización, considerando los criterios previstos en la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Segundo

Sobre la responsabilidad patrimonial de la Comunidad Autónoma de La Rioja

Nuestro ordenamiento jurídico (art. 106.2 de la Constitución y 139.1 y 2 141.1 LPC), reconoce a los particulares el derecho 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, entendido como cualquier hecho o actuación enmarcada dentro de la gestión pública, sea lícito o ilícito, siendo necesario para declarar tal responsabilidad que la parte reclamante acredite la efectividad de un daño material, individualizado y evaluable económicamente, que no esté jurídicamente obligado a soportar el administrado y debiendo existir una relación de causa a efecto directa e inmediata, además de suficiente, entre la actuación (acción u omisión) administrativa y el resultado dañoso para que la responsabilidad de éste resulte imputable a la Administración, así, como, finalmente que ejercite su derecho a reclamar en el plazo legal de un año, contado desde la producción del hecho o acto que motive la indemnización o desde la manifestación de su efecto lesivo.

Se trata de un sistema de responsabilidad objetiva y no culpabilístico que, sin embargo no constituye una suerte de "*seguro a todo riesgo*" para los particulares que, de cualquier modo, se vean afectados por la actuación administrativa. En efecto, el vigente sistema de responsabilidad patrimonial objetiva no convierte a las Administraciones Públicas en aseguradoras universales de todos los riesgos con el fin de prevenir cualquier eventualidad desfavorable o dañosa para los administrados, derivada de la actividad tan heterogénea de las Administraciones Públicas.

Aunque, como queda señalado, el sistema de responsabilidad patrimonial es general, hemos de recordar que la asistencia sanitaria, es uno de los servicios más estrechamente vinculados a la producción de riesgos y daños, consecuencia de las limitaciones científico-técnicas que tiene la Medicina; de la condición perecedera del ser humano (por eso, la acción de los poderes públicos solo alcanza a proteger la salud y el derecho de asistencia sanitaria es, por encima de todo, una prestación de medios, no de resultados) y de la extensión del sistema sanitario público, cuyas prestaciones, obviamente, guardan proporción a los recursos limitados asignados por los poderes públicos. De ahí que la jurisprudencia existente y la doctrina de este Consejo Consultivo, hayan afirmado que la obligación prestacional sanitaria, es de medios y no de resultados, de manera que incluso el simple error de diagnóstico no es, propiamente y por sí solo, motivo suficiente para entender que el particular que lo padece tiene derecho a obtener una indemnización, sino que, para llegar a tal conclusión, ha de darse la concurrencia de dos circunstancias que la doctrina reiterada del Consejo de Estado viene exigiendo: que exista una negligencia o impericia probada en la aplicación de la *lex artis*, y que ésta sea, a su vez, generadora de un daño innecesario y evitable en sus consecuencias y resultado, y, por lo tanto, antijurídico e indemnizable.

Para la Propuesta de resolución, en este caso no existe responsabilidad patrimonial de la Administración por considerar que la actuación de los Profesionales que atendieron a la paciente ha estado en todo momento de acuerdo con la *lex artis*, por lo que, aunque exista una evidente relación de causalidad entre la perforación del tabique nasal de la reclamante y el tratamiento con calcitonina intranasal y, por lo tanto, con el funcionamiento del sistema público de salud, concurre un criterio negativo de imputación que es la adecuación de la actuación de los distintos Profesionales médicos a la *lex artis ad hoc*, por lo que, aunque exista un daño real y efectivo, así como relación de causalidad entre el daño y una actuación de la Administración, sin embargo no surge el deber de reparar ese daño abonando la correspondiente indemnización.

En cuanto a la asistencia prestada a la reclamante por el Reumatólogo Sr. C., poco hay que objetar, pues el mismo emite un diagnóstico acertado, prescribiendo el tratamiento adecuado para la dolencia de la Sra. M.. En su informe de alta, de fecha 1 de abril de 2003, se indica continuar con el tratamiento prescrito *según pauta*, (aunque cierto es que no consta en el expediente cual sea la pauta a seguir por la paciente en lo relativo a la duración del tratamiento ni tampoco a la posología del mismo); acudir a rehabilitación y control por Médico de Cabecera, debiendo ser remitida a Reumatología en caso de recidiva o de persistir las molestias. También se indica que se le facilitó información verbal sobre la utilización del medicamento, así como de sus efectos secundarios más habituales, pero no del riesgo de perforación de tabique nasal, por no ser un riesgo habitual. Tal extremo, y nos referimos al de la información, es negado por la reclamante. También se ha acreditado que, en ningún momento, se realizó a la reclamante una inspección previa de sus vías nasales, tal y como indica en el prospecto del medicamento, por no ser una práctica que venga recogida en la literatura médica. Por último, y como refiere la Inspectora en su informe, no se ha podido determinar cómo se ha verificado el

control por el Médico de Cabecera, que ha continuado recetando a la Sra. M. el citado medicamento, cuando, en teoría, según el Reumatólogo, lo lógico es que la dosis de medicamento hubiese ido descendiendo hasta cesar su administración.

Pese a solicitarse informe del Centro de Salud en el que era atendida la reclamante, lo cierto es que dicho informe no ha sido remitido, habiéndose sustituido el mismo por la remisión de la historia clínica de la paciente en unas hojas de ordenador que recogen varias asistencias prestadas a la misma, pero por otras enfermedades que no tienen que ver con el objeto del presente procedimiento. Por lo que respecta a las cuestiones que quedan sin aclarar en el expediente, entendemos, que correspondía a la Administración aclarar tales extremos, pues, como indica el artículo 217.6 la Ley de Enjuiciamiento Civil, a la hora de determinar la carga de la prueba debe estarse a la mayor o menor facilidad de que dispongan las partes, para acreditar tales extremos, y, en este caso, dicha facilidad recaía en la Administración.

A la misma conclusión acerca de la carga de la prueba llegaríamos si atendemos a la doctrina del llamado *daño desproporcionado*, pues parece no existir relación de proporción entre la aplicación de un aerosol en las fosas nasales y la perforación del tabique nasal como consecuencia de dicha aplicación continuada.

En consecuencia, y quedando en el presente expediente unas zonas que no han sido en absoluto aclaradas; y, así, desconocemos qué concreta información se le facilitó a la reclamante, pues únicamente se indica que le informaron sobre los efectos secundarios más habituales, tales como estornudos, sofocos, etc., sin que nada se haya indicado acerca de si, ante esos síntomas, debía acudir al Médico de Cabecera o suprimir el tratamiento.

En el informe de alta del Reumatólogo se indica que en caso de recidiva o persistir los síntomas, debería ser nuevamente remitida a Reumatología, pero ello es responsabilidad del Médico de Cabecera, pues la paciente no puede a su libre albedrío acudir al Médico Especialista, si no es remitida por el de Atención Primaria. Tampoco se ha hecho nada por intentar averiguar la relación de la paciente con su Médico e Cabecera, si le comentaba sus molestias, cuál fue la prescripción que le indicó, por qué el tratamiento se hizo indefinido, etc. Todas estas cuestiones hubiesen podido fácilmente ser aclaradas por el personal médico, y, pese a la relativa facilidad de ello, nada se ha intentado en el expediente.

Por último, hay que indicar que, si el prospecto indica la conveniencia de realizar una inspección previa de las vías nasales, por algo será y si, en definitiva, el tratamiento de la reclamante se cronificó, hubiese sido, en ese caso, necesario comprobar si las vías respiratorias estaban afectadas de alguna forma.

En base a lo expuesto y considerando que quien debía haber acreditado la existencia de criterios negativos de imputación, tal como la correcta actuación de los profesionales intervinientes a la *lex artis ad hoc*, no lo ha hecho de manera adecuada, procede estimar la

reclamación interpuesta.

En cuanto al importe de la indemnización, en este caso la reclamante no ha desplegado una actividad probatoria tendente a acreditar cómo ha influido en su vida cotidiana, los efectos secundarios atribuidos al medicamento que se le prescribió, desconociéndose incluso si la reclamante ha procedido a someterse a la intervención quirúrgica que se le recomendó en su momento. Por todo ello, entendemos adecuada la cantidad de 9.000 € como importe para resarcirle de los daños y perjuicios sufridos como consecuencia de los hechos objeto del presente expediente, incluida en dicha cantidad el daño moral.

CONCLUSIONES

Primera

Procede estimar la reclamación de responsabilidad patrimonial interpuesta por D^a E. M. M. como consecuencia de la perforación de su tabique nasal a consecuencia de la toma de calcitonina por vía nasal.

Segunda

En cuanto al importe de la indemnización ésta ascenderá a la cantidad de 9.000 €, que serán abonados en dinero efectivo con cargo a la partida presupuestaria correspondiente.

Este es el Dictamen emitido por el Consejo Consultivo de La Rioja que, para su remisión conforme a lo establecido en el artículo 53.1 de su Reglamento, aprobado por Decreto 8/2002, de 24 de enero, expido en el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.

EL PRESIDENTE DEL CONSEJO CONSULTIVO

Joaquín Espert y Pérez-Caballero