



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

Dictamen **178/2011**

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 29 de agosto de 2011, con la asistencia de los señores que al margen se expresa, ha examinado el expediente remitido en petición de consulta por el Ilmo. Sr. Secretario General de la Consejería de Sanidad y Consumo (por delegación de la Excma. Sra. Consejera), mediante oficio registrado el día 14 de abril de 2011, sobre responsabilidad patrimonial incoada de oficio, como consecuencia de los daños sufridos por x, por anormal funcionamiento de los servicios sanitarios (expte. 90/11), aprobando el siguiente Dictamen.

ANTECEDENTES

PRIMERO.- Con fecha 26 de abril de 2007, el Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales de la Consejería de Sanidad emite un informe, tras realizar una visita de inspección los días 4 y 24 del mismo mes al Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Morales Meseguer de Murcia, en el que expresa lo siguiente:

1. Por el Servicio de Hematología y Oncología Médica del citado Hospital, se detectó un aumento de los efectos adversos (nefrotoxicidad y/o ototoxicidad) a partir del día 26 de marzo de 2007 en un grupo de pacientes tratados con mezclas I.V. de citostáticos (principio activo Cisplatino), coincidiendo en el tiempo con el inicio de la prescripción del medicamento oral "Aprepitant", asociado a aquél.

Por ese motivo, el Servicio de Farmacia del citado centro hospitalario realizó una revisión del proceso seguido para la preparación de estas formulaciones, y detectó que se habían estado empleando para la preparación de las mezclas I.V. el principio activo Cisplatino a la concentración de 100 mg./100 ml., en lugar de 50 mg./100 ml. (dosis prescrita a los pacientes), es decir, se duplicó en la formulación elaborada la dosis de este componente.

También que una vez detectado el error, dicho Servicio entró en contacto con la dirección técnica del laboratorio fabricante y con la empresa distribuidora, ratificando que se había producido un error en la remisión del pedido.

Asimismo señala que dicho incidente se había notificado al Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos, que se habría comprometido a analizar el error, enviando su resultado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y al laboratorio fabricante.

2. Tras examinar el circuito que siguen los medicamentos en el Servicio de Farmacia del Hospital Morales Meseguer, a fin de identificar los puntos en los que falló el sistema, la Inspección resume el incidente del siguiente modo:

- Que el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Morales Meseguer solicitó al Laboratorio Farmacéutico -- 100 viales de Cisplatino de 50 mg. un vial

- Que el laboratorio remite al Servicio de Farmacia 100 viales de Cisplatino 100 mg./100 ml., amparados por un albarán que indica que lo remitido son 100 viales de Cisplatino de 50 mg. vial. El control de calidad del Laboratorio no detectó el error (o no lo comunicó), pues la factura que presentó correspondiente a ese pedido sigue siendo de 100 envases de Cisplatino de 50 mg. vial.

- Que dicha variación en la concentración no fue detectada por ninguna de las barreras de seguridad del Servicio de Farmacia, lo que originó que se administrasen concentraciones dobles de Cisplatino, que originaron efectos adversos a los enfermos tratados.

3. Se destaca la celeridad con que el Servicio de Farmacia localizó a todos los enfermos que habían sido tratados a tales dosis, y la labor realizada por el Servicio de Hematología y Oncología Médica, revisando a todos los pacientes tratados.

4. Finalmente, se realizan las siguientes recomendaciones:

- Las incidencias en la recepción de la medicación deben ser siempre validadas por un farmacéutico, dado que, con bastante frecuencia, los laboratorios realizan variaciones en la forma de expresar la dosificación.

- Deben establecerse lectores de código en todos los puntos críticos del desarrollo del Servicio.
- Debe concienciarse al personal sanitario que la firma que avala sus actuaciones no debe realizarse automáticamente, sino de forma comprometida después de verificar lo hecho.
- Debe acotarse el grado de responsabilidad del laboratorio por su error en el suministro.

SEGUNDO.- A la vista del informe emitido por el Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales, y a efectos de determinar la existencia de responsabilidades por el daño sufrido por 25 pacientes oncológicos por un posible error de medicación, el Director Gerente del Servicio Murciano de Salud dictó resolución de 17 de diciembre de 2007, iniciando de oficio el procedimiento de responsabilidad patrimonial, que fue notificada al afectado x, según la relación nominal de los pacientes a los que se les dispensó en su tratamiento oncológico, suministrado por el Servicio de Hematología y Oncología Médica del Hospital General Universitario Morales Meseguer. También se dió traslado de la resolución a la compañía aseguradora del ente público, a través de la correduría de seguros.

TERCERO.- Igualmente se notificó al Laboratorio Farmacéutico --, fabricante del medicamento, la iniciación de oficio del procedimiento de responsabilidad patrimonial, por las posibles lesiones sufridas por los pacientes oncológicos a los que se les dispensó el tratamiento con Cisplatino, en la concentración superior a la debida. Al remitirle la notificación de la incoación del procedimiento, se le otorgaba un plazo de diez días para que formularan alegaciones o aportasen los documentos y justificaciones que estimasen oportunas.

El citado Laboratorio presentó un escrito de alegaciones, en las que expresa lo siguiente:

"El Servicio de Prestaciones Asistenciales del Servicio Murciano de Salud solicitó a nuestro laboratorio 100 unidades de la especialidad Cisplatino Farma 50 mg., habiéndose suministrado 100 unidades de la misma especialidad pero de 100 mg., constando en el albarán unidades de 50 mg.

Dichos medicamentos de 100 mg. fueron recepcionados por el Servicio de Farmacia, no

advirtiendo ninguna anomalía en tales medicamentos, debiendo destacar la diferencia existente entre las presentaciones de 50 y 100 mg. que hacen difícil su confusión.

Lo cierto es que las unidades de 100 mg. son perfectamente aplicables a los fines deseados por el Servicio de Farmacia, si bien este Servicio no advirtió por causas que ignoramos que las unidades efectivamente suministradas eran de 100 mg., en lugar de 50 mg. Un control no riguroso permite distinguir ambas presentaciones, existiendo un distinto código de barras para ambas presentaciones. Entendemos que es responsabilidad del Servicio de Farmacia controlar los medicamentos que recepciona, ya que de ser incorrecto procedería su devolución. Un medicamento de una presentación superior no invalida el tratamiento, sin perjuicio que en su aplicación se tengan en cuenta las dosis a aplicar, siendo ello de total responsabilidad del Hospital.

No es aceptable desde una mínima ética profesional trasladar la responsabilidad a nuestro Laboratorio por el mero hecho de que el albarán de entrega figurara la presentación de 50 mg., ya que ello sería tanto como admitir que el control de recepción de los medicamentos se realiza por el Servicio de Farmacia en base a albaranes y no sobre los propios medicamentos.

Por todo, entiende este Laboratorio que no puede asumir una responsabilidad que no le corresponde".

CUARTO.- La titular del Servicio de Farmacia del Hospital Morales Meseguer emite un informe el 6 de mayo de 2008, en contestación a las alegaciones formuladas por el precitado Laboratorio, en el que concreta las actuaciones realizadas por dicho Servicio, tras la comunicación realizada por el Servicio correspondiente de Oncología:

"Revisadas las existencias de Cisplatino ubicadas en la estantería del Servicio de Farmacia, se comprobó la presencia de viales de Cisplatino -- a la concentración de 100 mg./100 ml., CN 822221.6, Lote Z-012, caducidad 09-08, el cual no figuraba en ningún pedido de solicitud de Cisplatino, ni albarán de compra emitidos por el Servicio de Farmacia, ni tampoco en ningún albarán de entrega ni factura del Laboratorio --.

Cabe puntualizar que el Servicio de Farmacia tiene establecido, como medida de seguridad y calidad, adquirir viales de una sola concentración/ml. en todos los medicamentos citostáticos. Además de no adquirir distintas presentaciones de un mismo principio activo que tengan una apariencia similar. Por ese motivo nunca solicitó la presentación de Cisplatino a la

concentración de 100 mg./100 ml. al Laboratorio --.

Se verificaron los últimos pedidos realizados de Cisplatino y los correspondientes albaranes de entrega, comprobando que el albarán n°. 2007156010, de fecha 8 de marzo de 2007, correspondía a 100 viales de Cisplatino -- a la concentración de 50 mg./100 ml., CN. 657916, lote: Z-002, y caducidad 200803 (sic). En el pedido n°. 271683, de fecha 8 de marzo de 2007, solicitado por el Servicio de Farmacia también figuraba registrado 100 viales de Cisplatino --, a la concentración de 50 mg./100 ml., así como en el albarán de compra del Servicio de Farmacia y la correspondiente factura.

Posteriormente se procedió a revisar todas las hojas de preparación de las mezclas IV con Cisplatino realizadas a partir del día 9 de marzo de 2007, comprobándose que en algunas estaba registrado el Cisplatino con el lote y la caducidad de los viales de 100 mg./100 ml., lo que demostraba que en esas mezclas IV se había utilizado Cisplatino a la concentración de 100 mg./100 ml., en lugar de 50 mg./100 ml. Se contabilizaron los viales utilizados de 100 mg./100 ml., que sumados a los existentes en el Servicio de Farmacia de dicha concentración cuadraron con los 100 viales enviados por el Laboratorio proveedor. De esta forma se pudo comprobar a qué pacientes se les había dosificado doble dosis de la prescrita (...).

Finalmente, se puntualiza que las presentaciones de 50 mg. y 100 mg. tienen un etiquetado muy parecido, que puede dar lugar a errores de medicación graves, como ha reconocido el Instituto para el Uso Seguro del Medicamento, a la vista de las fotografías remitidas. Finalmente, tras describir otros incidentes posteriores, sostiene la falta de rigor de los controles de calidad realizados por el Laboratorio -- en los medicamentos que comercializa.

Entre la documentación que se acompaña figura: el pedido de compra de 8 de marzo de 2007, en donde se hace constar Cisplatino 50 mg.; el albarán del medicamento suministrado por el Laboratorio (núm. de referencia 156010, y fecha de envío de 8 de marzo de 2007); la factura núm. 10173598 de 9 de marzo de 2007, de la mercantil --, relativa a dicho medicamento, que hace referencia a Cisplatino 50 mg., EFG/ 1 vial; la fotografía ilustrativa del envase de presentación de las dos concentraciones de Cisplatino; el registro de entrada de medicamentos en el Servicio de Farmacia el 9 de marzo de 2007; dos alertas farmacéuticas de 27 de abril y 23 de mayo de 2007, relativas a otros dos medicamentos suministrados por la misma mercantil; por último, las comunicaciones mediante correo electrónico entre el Servicio de Farmacia y el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos, relativas al incidente ocurrido, destacando la respuesta dada por este último Instituto el 16 de abril de 2007, en la que se expresa que "efectivamente, tal y como se aprecia en las fotos, el etiquetado entre ambos viales es muy parecido y puede dar lugar a importantes errores de medicación (...)".

QUINTO.- Consta la historia clínica del paciente y el informe del Servicio de Hematología y Oncología Médica del Hospital Morales Meseguer, en el que se hace constar:

"Paciente de 55 años.

Antecedentes Personales: Fumador importante. Cirrosis hepática enólica con episodios previos de descompensación hidrópica y de hemorragia digestiva (el último, hace 5 años). No HTA ni DM. No alergias.

Enfermedad Oncológica:

Diagnóstico: Carcinoma epidermoide pobremente diferenciado de hipofaringe, irresecable.

Estado: cT4 NO MO (IV).

Fecha del diagnóstico: Noviembre-06.

Tratamiento de la neoplasia: Quimioterapia neoadyuvante (Docetaxel, Cisplatino a 75 mg./m², 5FU) x 3 ciclos (entre el 28/11/06 y el 10/1/07), con respuesta parcial de la neoplasia y sin toxicidad relevante. Posteriormente, quimiorradioterapia concurrente con Cisplatino (100 mg/m² i.v. cada 21 días) desde el día 7/2/07 al 28/3/07.

Datos relativos a la administración de sobredosis de Cisplatino:

Situación en el momento de la administración del tratamiento: Buen estado general, con disfagia para sólidos. Analítica: Creatinina 1.03 mg/dL y Hb 10.3 g/dL.

Fecha de administración: 28/3/07.

Dosis total de Cisplatino: 157 mg. iv.

Toxicidad aguda (máxima):

- Digestivo: Náuseas grado 1. Enteritis grado 3, tratada de forma conservadora (dieta absoluta, nutrición parenteral, antibióticos, loperamida).

- Mielotoxicidad: Neutropenia grado 4 (nadir: 200 segmentados) con infección respiratoria, que precisó tratamiento antibiótico y con GCSF. Trombopenia grado 4 (nadir: 11.000 plaquetas), que requirió transfusión de plaquetas en seis ocasiones, y asociadas a hemoptisis. Anemia grado 3, que requirió transfusión de hematíes en cuatro ocasiones.

- Ototoxicidad: Grado 4 (cofosis bilateral; audiometría: escasos restos auditivos bilaterales).

- Nefrotoxicidad: Insuficiencia renal aguda grado 4 (Creatinina máxima: 7.21 mg/dL), con necesidad de ingreso e hidratación parenteral, con mejoría parcial al alta (Creatinina: 1.83

mg/dL).

- Neurotoxicidad: grado 2 (polineuropatía sensitiva periférica distal)
- Otras toxicidades: astenia y anorexia grado 3.

Ingreso hospitalario: sí

Fechas: 2/4/07 al 23/4/07.

Diagnósticos: insuficiencia renal aguda secundaria a Cisplatino.

Complicaciones sobreañadidas:

Infección respiratoria.

Crisis hipertensivas tratadas con calcioantagonistas.

Síndrome confusional agudo.

Desnutrición proteica moderada.

Evolución posterior y situación actual:

Evolución de la neoplasia: tras el alta del ingreso por sobredosificación de Cisplatino, el paciente presentaba afectación importante del estado general, y por otra parte estaba en respuesta completa clínica, por lo que se decidió seguimiento estrecho. El paciente recuperó progresivamente, aunque de forma lenta, su estado general previo, si bien ha tenido desde entonces cofrosis bilateral, anemia sintomática (HB 7.6 g/ dL) y deterioro de la función renal (...) por lo que fue remitido al Servicio de Nefrología del H. U. Virgen de la Arrixaca. En las revisiones posteriores no hay evidencia de recaída local ni a distancia.

Toxicidad crónica o residual:

- Ototoxicidad: grado 3 (hipoacusia grave bilateral).
- Nefrotoxicidad: grado 2.
- Neurotoxicidad: grado 2 (neuropatía periférica).
- Otras toxicidades: anemia mantenida (última analítica de mayo-08: Hb 8.2 g./dL).

Situación actual: buen estado general, con ganancia de peso; no evidencia de recaída de la neoplasia y no tratamiento activo antineoplásico. Hipoacusia severa bilateral.

Juicio Diagnóstico:

- *Carcinoma epidermoide irresecable con hipofaringe cT4 NO MO, en respuesta completa tras tratamiento con quimioterapia neoadyuvante seguida de quimiorradioterapia concurrente.*

- *Toxicidad por Cisplatino residual: Ototoxicidad grado 3, Nefrotoxicidad grado 2, Neurotoxicidad grado 2".*

En la nota 2 del informe se hace referencia a que la valoración de la ototoxicidad se ha hecho con los datos disponibles en el Servicio, si bien es posible que existan datos adicionales en el Servicio de Otorrinolaringología.

SEXTO.- Por la compañía aseguradora del Servicio Murciano de Salud (--) se remiten varios dictámenes periciales colegiados; el primero, evacuado el 8 de octubre de 2008 por especialistas en Hematología y Hemoterapia, se extiende sobre los efectos secundarios del Cistaplino, señalando que de la sobredosis puede resultar una insuficiencia renal aguda, ototoxicidad que puede progresar a sordera irreversible, mielosupresión severa, náuseas y vómitos intratables, si bien todas las toxicidades pueden ser total o parcialmente reversibles, excepto la ototoxicidad, que es habitualmente irreversible.

El segundo, evacuado el 10 de octubre de 2008 por especialistas de medicina interna, alcanza las siguientes conclusiones:

1. Se ha producido un error en cadena que tiene su origen en el Laboratorio --, y que no ha sido detectado en ninguno de los protocolizados pasos del Servicio de Farmacia del centro hospitalario.

2. Como consecuencia de ello, se han administrado unas dosis superiores a las prescritas a un conjunto de 25 pacientes.

3. Los pacientes pueden tener efectos adversos que, en su conjunto, pueden ser debidos a la propia enfermedad, al fármaco a dosis terapéuticas o al incremento de dosis erróneamente administrada. Identificar la parte del efecto adverso que corresponde a cada uno es imposible.

4. En conjunto y estadísticamente, los efectos adversos secundarios al fármaco administrado a dosis correcta están entre el 35 y el 95 %.

El tercer dictamen, evacuado el 14 de octubre de 2008, se centra en la valoración del daño corporal del paciente por el error de dosificación, que será objeto de posterior consideración.

SÉPTIMO.- Solicitado el parecer del Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales sobre hechos recogidos en el procedimiento, fueron evacuados dos informes; uno más general, de 17 de diciembre de 2009, de la Inspectora Farmacéutica sobre la valoración de los acontecimientos ocurridos, considerando que contribuyó a que el error alcanzara a los enfermos el hecho de que el Servicio de Farmacia utilizase siempre el medicamento a la misma concentración, así como la inexistencia de aplicación informática necesaria que facilitara la realización de los controles de seguridad, sin perjuicio de atribuir el error inicial al suministro del medicamento por parte del Laboratorio proveedor, cuya responsabilidad considera que debe ser acotada.

El segundo informe, de 12 de noviembre de 2009, de la Inspectora Médica, particularizado en los efectos adversos que presenta el x con ocasión de la dispensación del medicamento, refiere que en este caso no hay seguridad de que se realizara la sobredosis, si bien la fecha de administración del tercer ciclo (el 29 de marzo de 2007) coincide con el periodo en que se utilizó la doble concentración. También que los pacientes pueden tener efectos adversos que, en su conjunto, pueden ser debidos a la propia enfermedad, al fármaco a dosis terapéuticas o al incremento de dosis erróneamente administradas, por lo que identificar qué parte del efecto corresponde a cada uno es imposible. En conjunto y estadísticamente los efectos secundarios al fármaco a dosis correctas están entre el 35 y el 95 %.

En el caso de este paciente presentó como toxicidad aguda:

- Nefrotoxicidad: insuficiencia renal aguda grado 4 con recuperación parcial.
- Ototoxicidad: cofosis bilateral grado 3.
- Pancitopenia.

También expone que presentó como toxicidad residual Ototoxicidad grado 3, Nefrotoxicidad grado 2 y anemia mantenida.

OCTAVO.- Durante la tramitación del procedimiento, el Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales se dirigió a la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Ministerio de Sanidad y Política Social), exponiendo los hechos acaecidos en el Servicio de Farmacia, y solicitando su colaboración, mediante la verificación y posterior emisión de informe, sobre el sistema de distribución de pedidos que tenía implantado el Laboratorio, y el sistema de control de calidad establecido para garantizar su correcta distribución.

La Subdirectora General de Inspección y Control de Medicamentos comunicó al Servicio Murciano de Salud que, según informó el Laboratorio Farmacéutico --, el fallo fue debido a un error humano, al confundir las ubicaciones de la medicación en las estanterías, y que las unidades se suministraron desde el almacén mayorista --, ubicado en la provincia de Guadalajara. Concluye que hubo un error tanto en la distribución al Hospital Morales Meseguer, como en la aplicación al paciente de la medicación sin la debida comprobación, y que debido al tiempo transcurrido desde que ocurrió este incidente, sin que se hubieran comunicado deficiencias similares ocurridas con el Laboratorio, se había procedido al cierre del incidente.

NOVENO.- El órgano instructor solicitó informe valorativo del posible daño corporal causado al paciente a la División Sanitaria de la Correduría de Seguros --, que emitió dictamen en el que valoró el daño causado en la cuantía de 108.420,96 euros.

Dicho importe se desglosa valorando un periodo de incapacidad temporal, que asciende a 5.741,22 euros por 22 días de ingreso hospitalario (a 61,97 euros diarios), 4 impeditivos (a 50,35 euros por día), y 154 no impeditivos (a 27,12 euros por día), y la incapacidad permanente, que asciende a 161.060,25 euros por las secuelas de pérdida auditiva, parestesias miembros inferiores e insuficiencia renal grado 1 (75 puntos en total), a razón de 2.147,47 euros por punto, sin que se tenga en cuenta ningún factor de corrección al no tenerse constancia de que pudiera aplicarse. El importe así obtenido se aminora en un 35%, es decir, en la cuantía de 58.389,51 euros por la toxicidad intrínseca atribuible al principio activo Cisplatino, con independencia de la dosis que se suministrase.

DÉCIMO.- Entre los actos de instrucción, destacan las respuestas aclaratorias del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Morales Meseguer a las preguntas formuladas por la Inspectora Farmacéutica sobre la dispensación del medicamento, que se formalizaron en el acta obrante en el expediente. De su resultado se destaca que el incidente abarca un periodo que va desde el 9 de marzo de 2007 (fecha en la que se ubicaron en las

estanterías del área de citostáticos los viales de Cisplatino de 100 mg./100 ml.), pudiendo ser utilizados a partir de dicha fecha hasta el 3 de abril de 2007, fecha en la que todos los viales se utilizaron con la dosificación adecuada. De todas formas, al no tener la certeza de que el laboratorio enviase todos los viales de la misma concentración, no se puede determinar el número que se utilizaron de dicha concentración, además de que durante dicho periodo coexistieron las dos dosis de viales, si bien se desconoce el stock existente de Cisplatino de 50 mg./100 ml.

UNDÉCIMO.- Otorgado un trámite de audiencia a las partes interesadas, no consta que el paciente formulara alegaciones, pese a que un representante (cónyuge) compareció en las dependencias del órgano instructor para la retirada de la documentación correspondiente (folio 604).

DUODÉCIMO.- Por parte del apoderado del Laboratorio Farmacéutico -- se presentó escrito, ratificándose en las alegaciones realizadas el 7 de febrero de 2008, entendiendo que corresponde al Servicio de Farmacia controlar los medicamentos que recepciona, y que de ser incorrectos procedería su devolución, así como controlar las dosis que se le suministra a los pacientes, manifestando que: *"bajo ningún concepto le puede ser imputada responsabilidad alguna por los hechos objeto del presente expediente."*

DECIMOTERCERO.- La propuesta de resolución reconoce que ha existido responsabilidad patrimonial del Servicio Murciano de Salud en la sobredosis administrada del principio activo Cisplatino al paciente, que se encontraba en tratamiento en el Servicio de Hematología y Oncología Médica del Hospital Morales Meseguer, debido a un defectuoso control de calidad y seguridad en la recepción del medicamento y en fases sucesivas, si bien también reconoce de forma concurrente la responsabilidad del Laboratorio Farmacéutico, que contribuyó a la producción del error, al suministrar erróneamente el medicamento solicitado, en lo que pudo influir la utilización de envases muy parecidos para concentraciones diferentes y su sistema de control de seguridad.

En el reparto de culpas, el órgano instructor atribuye 2/3 de la indemnización al Laboratorio Farmacéutico (72.281 euros) y 1/3 al Servicio Murciano de Salud (36.140 euros), más los intereses legales correspondientes, si bien atribuye la responsabilidad subsidiaria de la Administración respecto a la cuantía a abonar al paciente por el citado Laboratorio.

DECIMOCUARTO.- Con fecha 11 de abril de 2011 se ha recabado el Dictamen preceptivo del Consejo Jurídico, acompañando el expediente administrativo.

A la vista de los referidos Antecedentes procede realizar las siguientes

CONSIDERACIONES

PRIMERA.- Carácter del Dictamen.

El presente Dictamen se emite con carácter preceptivo, al versar sobre una propuesta de resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial tramitado por la Administración regional, de conformidad con lo establecido en el artículo 12.9 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia (LCJ), en relación con el 12 del Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial (RRP).

SEGUNDA.- Legitimación, plazo y procedimiento.

1. Conforme a lo dispuesto en el artículo 4.1 RRP, el presente procedimiento se ha iniciado de oficio, tras la realización de la correspondiente inspección por el Servicio correspondiente de la Consejería de Sanidad y Consumo, habiéndose comprobado que el paciente recibió ciclo de quimioterapia con Cisplatino en el Hospital General Universitario Morales Meseguer, acreditándose, por tanto, su condición de interesado en el presente procedimiento, a tenor de lo dispuesto por el artículo 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, sobre Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LPAC): *"Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados de las Administraciones Públicas correspondientes de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos"*.

2. La legitimación del Servicio Murciano de Salud deriva de la titularidad pública predicable tanto de la actividad sanitaria, como del centro hospitalario en el que se prestó la asistencia a la que se imputa el daño, el Hospital General Universitario Morales Meseguer, dependiente de aquel Servicio, habiéndose dado traslado de la reclamación a la compañía aseguradora del ente público, que se ha personado en el procedimiento y ha evacuado los correspondientes informes a este respecto.

También ostenta dicha legitimación pasiva el Laboratorio Farmacéutico --, con el que el

centro hospitalario firmó un contrato de suministro para proveerse del medicamento, y al que la Administración sanitaria le atribuye el error desencadenante del daño, al enviar de forma equivocada el pedido de viales (Cistaplino de 100 mg./100 ml.), en lugar de la concentración solicitada (50 mg./100 ml.).

3. El procedimiento se ha iniciado dentro de plazo (el 17 de diciembre de 2007), conforme a lo previsto en el artículo 142.5 LPAC, puesto que el incidente que motivó la sobredosis de medicación se produjo entre el 9 de marzo y el 4 de abril de ese mismo año.

4. El examen conjunto de la documentación remitida permite afirmar que se han cumplido los trámites legales y reglamentarios que integran esta clase de procedimientos, destacándose dos aspectos del mismo:

a) La rápida reacción del Servicio de Farmacia del centro hospitalario, que ha permitido localizar el problema, y el consiguiente control de los pacientes afectados por parte de los Servicios de Hematología y Oncología.

b) La incoación de oficio del presente procedimiento de responsabilidad patrimonial y la instrucción seguida ha logrado el suficiente acervo documental para poder determinar la responsabilidad de la Administración sanitaria, pese a la dificultad añadida de determinar el daño cuando los efectos adversos del fármaco suministrado a dosis correctas oscila entre el 35 y el 95%.

TERCERA.- Responsabilidad patrimonial en materia sanitaria. Requisitos.

La responsabilidad patrimonial exigida por la actuación en el campo sanitario está sometida a los principios de la responsabilidad de la Administración que rigen en nuestro Derecho, derivada del artículo 106.2 CE: "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". Por otra parte, el texto constitucional (artículo 43.1) también reconoce "el derecho a la protección de la salud", desarrollado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Los elementos constitutivos de la responsabilidad patrimonial de la Administración, de

naturaleza objetiva, son recogidos por los artículos 139 y siguientes de la LPAC y desarrollados por abundante jurisprudencia:

- a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupos de personas.
- b) Que el daño o lesión sufrida sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos en una relación causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando el nexo causal.
- c) Ausencia de fuerza mayor.
- d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

Además de estos principios comunes, dada la especialidad de la actuación administrativa en el campo de la sanidad, ha de tenerse en cuenta que la atención médica que el ciudadano ha de esperar de los servicios públicos no es una prestación de resultado sino de medios, es decir, que el servicio sanitario ha de aplicar todos los posibles para la curación del paciente, correspondiéndole, por tanto, cualquiera que sea el resultado del tratamiento, una obligación de recursos a emplear por el médico.

Cuando se trata del daño derivado del consumo de un medicamento, la responsabilidad puede darse en tres niveles: en primer lugar del facultativo que lo prescribe; esa responsabilidad puede surgir por inadecuado diagnóstico, prescripción, error en la posología o inadecuada interpretación de las cualidades del medicamento o por desconocimiento de cómo actúa el principio activo. El segundo nivel de responsabilidad atañe al titular de la autorización de comercialización de la especialidad. El último, que la responsabilidad sea de la Administración por el anómalo ejercicio de sus potestades públicas de intervención en materia de medicamentos, como parte de su intervención en salud pública (SAN, Sala de lo Contencioso Administrativo, de 2 de febrero de 2011).

Por tanto, los medicamentos pueden dar lugar a efectos adversos por errores durante el proceso de utilización, lo que se conoce como "errores de medicación", pudiéndose producir en cualquier fase del complejo sistema de utilización: prescripción, preparación, dispensación, administración, etc. Para garantizar la seguridad hay que disponer de medicamentos seguros y

de sistemas de utilización a prueba de errores (juicio crítico segundo del informe de la Inspectora Farmacéutica de 24 de noviembre de 2009).

En el presente caso, se reconoce un error en la posología administrada al paciente en un tratamiento de quimioterapia, imputada a la dosificación y control de los medicamentos citostáticos por parte del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Morales Meseguer. También se atribuye por el órgano instructor una cuota de responsabilidad al Laboratorio que suministra Cisplatino, por el error a la hora de cumplimentar el pedido solicitado.

CUARTA.- Actuaciones anómalas a las que se les imputa el daño.

En el presente caso la Administración ha reconocido un error de medicación, al suministrar a 25 pacientes afectados de procesos oncológicos una dosis doble a la pauta del principio activo Cisplatino.

En cuanto al origen de este error, el Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales ha revisado el sistema protocolizado del Servicio de Farmacia, lo que permite a este Consejo Jurídico establecer los siguientes hechos, a la vista de la instrucción seguida en el expediente:

1. El Servicio de Farmacia solicitó del Laboratorio Farmacéutico -- 100 viales de Cisplatino de 50 mg. un vial, según se acredita con el pedido. Sin embargo dicho Laboratorio remitió 100 viales de este principio activo de 100 mg./100 ml., cuando el albarán remitido por dicha mercantil hacía referencia a la primera presentación, al igual que la posterior factura.

En este aspecto, la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en contestación a la comunicación realizada por el Servicio Murciano de Salud, remitió un informe de 22 de febrero de 2010 sobre el resultado de la investigación, en el que expresa que este concreto incidente fue debido a un error humano al confundir las ubicaciones de las estanterías, y que las unidades fueron suministradas desde el almacén mayorista ubicado en la provincia de Guadalajara.

2. Sin embargo, cuando se recibió dicho pedido por el Servicio de Farmacia no se

detectó el error en todo el procedimiento protocolizado de utilización de medicamentos, debido a los siguientes fallos en cadena descritos por la Inspectora Farmacéutica, en su informe de 24 de noviembre de 2009:

a) Un celador comprobó que el albarán de entrega coincidía con el pedido. El protocolo establecido indica que debe comprobar que la mercancía solicitada en la hoja de pedido coincide con la enviada por el laboratorio y con la que figura en el albarán de entrada (descripción del medicamento y unidades) y si el lote y caducidad estampados en el material de acondicionamiento secundario coinciden con el que está registrado en el albarán de entrega. Si detecta alguna incidencia, la escribe en el impreso "registro y comunicación de incidencias en la recepción de pedidos de medicamentos".

En el presente caso, el celador registró el pedido y no anotó ninguna incidencia, al coincidir los datos impresos en todos los documentos, aunque no comprobó si la etiqueta del envase coincidía con la medicación solicitada, extrayendo las unidades del embalaje. Este es un punto cuestionado del sistema implantado en el Hospital, destacado por la Inspección, que recomienda que las incidencias en la recepción de los medicamentos deban ser siempre validadas por un farmacéutico, dado que con frecuencia los laboratorios realizan variaciones en la forma de expresar la dosificación.

b) El mismo celador transportó el pedido hasta la zona de ubicación de los medicamentos citostáticos. Una auxiliar de enfermería los coloca en las estanterías de la zona de elaboración de mezclas I.V., donde se almacenan en su acondicionamiento secundario. En estas estanterías cada medicamento tiene reservado un espacio con la correspondiente etiqueta que los identifica, en la que está registrado el código nacional, el nombre y el código de barras (en ese momento no se encontraba operativo el lector óptico, pese a que la Jefa de Servicio había reclamado que se implantase). La auxiliar no detectó que era Cisplatino vial de 100 mg./100 ml., en lugar de la concentración de 50 mg./100 ml., señalando en este punto la Inspección que si se hubiera contado con un lector de barras la alarma hubiese saltado.

De ahí que recomienda el establecimiento de lectores de códigos de barras en todos los puntos críticos del desarrollo del Servicio.

c) Tras recibirse la orden de tratamiento de un paciente desde el Servicio de Hematología y Oncología Médica, el farmacéutico valida la prescripción y la transcribe en la aplicación informática Oncofarm, realizando posteriormente la hoja de preparación en la que registra composición y dosis del principio activo, así como de cada uno de los diluyentes y el fungible necesario e instrucciones para realizar la correcta dosificación de la mezcla I.V. En esta fase el farmacéutico no ve físicamente el medicamento, ya que está situado en una

dependencia distinta a la que están ubicados los medicamentos citostáticos, sino que los pauta, correspondiendo al auxiliar de enfermería retirarlos de la estantería, colocándolos en una bandeja, extrayendo los viales de su material de acondicionamiento e introduciéndolos en una solución de alcohol. Luego valida y firma la operación realizada de la medicación y del material fungible. Tampoco este auxiliar detectó que se trataba de Cisplatino 100mg./100ml., si bien la Inspección matiza que las presentaciones de los viales de ambas concentraciones son prácticamente iguales, y al venir introducido el vial en un contenedor de plástico, no conocido por el Servicio, indujo a pensar que era una novedad.

d) Tras la introducción de la bandeja en la campana de flujo laminar, una enfermera se encarga de dosificar las mezclas I.V. de citostáticos, de acuerdo con las instrucciones que figuran en la hoja de elaboración, validando y firmando la operación realizada. Todas las mezclas prescritas para un enfermo son preparadas por la misma enfermera. Posteriormente, otra enfermera distinta a la que dosifica verifica diariamente, en base a la hoja de elaboración de cada paciente, si coincide la identificación del paciente con la etiqueta adherida, si el citostático, el diluyente, el envase, así como el número de citostáticos preparados son correctos, si el aspecto, el color y el volumen son los esperados, si figuran las condiciones especiales de conservación, etc. A continuación los depositan en el área de recogida de las mezclas preparadas, clasificadas según el destino, pasando finalmente un celador a recoger la medicación del Servicio de Farmacia con destino al enfermo. En estos últimos pasos la Inspección no encuentra actuación incorrecta.

Del proceso relatado cabe concluir los siguientes fallos, como reconoce la propuesta elevada:

- El primer fallo se produjo el día 9 de marzo de 2007 cuando el celador recibió los medicamentos en el Servicio de Farmacia, y el albarán de entrega de éstos, en el que aparecía el núm. de referencia 156010, pedido "Cisplatino", 50 mg., un vial, CN 657916, lote Z-002, si bien no se comprobó, mediante la extracción física de las unidades del medicamento de su embalaje, que los viales se correspondían con los datos que aparecían en el albarán de entrega.

- El segundo fallo ocurrió cuando se introdujeron los citostáticos en sus correspondientes estanterías, en el espacio destinado a dichas presentaciones (50 mg./100 ml. de Cisplatino), en las que aparecía el nombre, código nacional y de barras de los mismos, sin que al colocarlos el auxiliar de enfermería se percatara de que no coincidía el código de barras impreso en la estantería con el del envase colocado, lo que no se habría producido de haber existido un lector óptico de código de barras, que hubiera permitido detectar el error con más facilidad que visualmente.

No obstante, la Inspección Farmacéutica añade a los anteriores otro error: que tampoco se detectara la distinta dosis en el momento de la extracción del vial del acondicionamiento secundario, para introducirlo en una solución de alcohol, pues, aunque se considerara una novedad la presentación del vial en un contenedor de plástico, podría haberse consultado en ese momento con el farmacéutico para su comprobación.

Por lo tanto, cabe concluir que el error originado por el suministro del medicamento por parte del Laboratorio no fue detectado por el Servicio de Farmacia del centro hospitalario y atravesó las barreras de seguridad implantadas para prevenir posibles fallos, ya que, como reconoce la Inspección, el sistema de control de calidad establecido por el citado Servicio está diseñado para detectar errores internos y no los producidos por el resto de entidades que intervienen en el proceso.

Así pues, conforme se reconoce en la propuesta elevada, hubo un funcionamiento anormal de la Administración Sanitaria, puesto que el protocolo establecido por el Servicio de Farmacia para el control de la corrección de la medicación a suministrar a los pacientes oncológicos falló en este caso, no tanto porque no existiera, sino porque era deficiente y permitía que se produjeran errores. Así lo reconoce la Inspectora Farmacéutica en el precitado informe de 24 de noviembre de 2009 (juicio crítico segundo), en el que se destaca que hay que diseñar sistemas de utilización de medicamentos a pruebas de errores, de manera que éstos se reduzcan al máximo y que si se producen, no lleguen a alcanzar y ocasionar daños al paciente, a lo que ayudaría en gran medida la utilización de herramientas informáticas apropiadas, y si hubiera estado implantado el lector del código de barras de los medicamentos, el error se hubiese podido detectar a tiempo.

Reconocido el funcionamiento anormal de la Administración sanitaria, interesa entrar a considerar la relación de causalidad entre dicho funcionamiento y el daño alegado y si se puede sostener la concurrencia de causas para poder determinar la responsabilidad de la empresa suministradora, en este caso, el Laboratorio Farmacéutico.

QUINTA.- Sobre la relación de causalidad y la imputación del daño.

I. Relación de causalidad.

Cabe traer a colación aquí la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de octubre de 1998 (Sala de lo Contencioso Administrativo), conforme a la cual, *"el concepto de relación causal a los efectos de poder apreciar la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas,*

se resiste a ser definido apriorísticamente, con carácter general, puesto que cualquier acaecimiento lesivo se presenta normalmente no ya como el efecto de una sola causa, sino más bien como el resultado lesivo de un complejo de hechos y condiciones que pueden ser autónomos entre sí o dependientes unos de otros...". Pues bien, continúa la mencionada Sentencia, "si el resultado se corresponde con la actuación que lo originó, es adecuado a ésta, se encuentra en relación causal con ella y sirve como fundamento del deber de indemnizar. Esta causa adecuada o causa eficiente exige un presupuesto, una conditio sine qua non, esto es, un acto o un hecho sin el cual es inconcebible que otro hecho o evento se considere consecuencia o efecto del primero. Ahora bien, esta condición por sí sola no basta para definir la causalidad adecuada sino que es necesario, además, que resulte normalmente idónea para determinar aquel evento o resultado, tomando en consideración todas las circunstancias del caso; esto es, que exista una adecuación objetiva entre acto y evento, lo que se ha llamado la verosimilitud del nexo y sólo cuando sea así, dicha condición alcanza la categoría de causa adecuada, causa eficiente o causa próxima y verdadera del daño, quedando así excluidos tanto los actos indiferentes como los inadecuados o inidóneos y los absolutamente extraordinarios".

En su aplicación al presente supuesto, la propuesta elevada analiza la relación entre la sobredosis del principio activo Cisplatino al concreto paciente de que se trata y el deficiente control en la recepción, preparación y distribución del medicamento por parte del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Morales Meseguer.

De todo ello resulta acreditado, como se ha indicado anteriormente, que hubo un error en la recepción, preparación y distribución de este principio activo, que inicialmente prescribió el Servicio de Hematología y Oncología Médica a un número determinado de pacientes, imputable al funcionamiento del Servicio de Farmacia. Así es reconocido por el Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales Sanitarias: *"el error originado en el suministro del medicamento no fue detectado por el Servicio de Farmacia y atravesó todas las barreras de seguridad que tiene implantadas para prevenir posibles fallos"* (informe de 17 de diciembre de 2009). También que la Administración sanitaria administró la medicación a dosis superiores a la prescrita y que el afectado tuvo unos efectos adversos por la administración, de lo que se infiere el nexo causal con el daño particularizado.

Ahora bien, como sostiene el órgano instructor, no resulta acreditado que todos los efectos adversos que sufrieron los pacientes oncológicos en fechas posteriores a la dispensación del medicamento a dosis superiores, resulten producidos, únicamente, por dicha circunstancia. Es determinante el dato aportado por la Inspección *"en conjunto y estadísticamente, los efectos adversos secundarios al fármaco administrado a dosis correctas están entre el 35 y 95%"* (informe de 12 de noviembre de 2009). De ahí que se alcance la conclusión, tanto por la Inspección Médica como por los peritos de la aseguradora, de la dificultad de atribuir un porcentaje de efectos adversos a las dosis erróneamente administradas, ya que a éstos contribuyen la propia enfermedad y la administración del fármaco a dosis terapéuticas, si bien este último aspecto será determinado en la concreción del daño.

En suma, resulta acreditado el nexo causal, sin perjuicio de que en la producción del daño hayan intervenido otros factores, entre ellos la propia enfermedad y los efectos adversos del medicamento a las dosis recomendadas (Dictamen núm. 14/2011 de este Consejo Jurídico).

Pero además, según sostiene la propuesta elevada, en la producción del daño han intervenido otras circunstancias, como el error cometido por el Laboratorio Farmacéutico --, que envió la medicación con el doble de concentración a la solicitada por el Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Morales Meseguer.

II. La concurrencia de causas.

1. La correspondiente a la Administración sanitaria.

Según el artículo 2.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, corresponde a los servicios de farmacia de los hospitales la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano para su aplicación dentro de dichas instituciones, o para los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud.

Además, el artículo 82.2 de la precitada Ley establece que corresponde a los servicios de farmacia hospitalaria la responsabilidad técnica en la adquisición, custodia, preparación y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias, así como el establecimiento de un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos. En igual sentido, el artículo 37 de la Ley 3/1997, de 28 de mayo, que regula la Ordenación Farmacéutica de la Región de Murcia.

De las conclusiones del Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales, resulta claro que el sistema instaurado en el Servicio de Farmacia del centro hospitalario no resultó eficaz y seguro, incumpléndose la normativa citada.

En consecuencia, en atención a la causa idónea del concreto evento o resultado, conforme a la concepción de la relación de causalidad antes expresada, resulta determinante la

intervención de la Administración sanitaria en la producción del daño, en tanto a ella le corresponde la recepción, la preparación y el suministro del medicamento al enfermo. Por ello, no resulta congruente con dicha intervención la cuota de responsabilidad asignada por la propuesta elevada (1/3), en tanto si hubieran funcionado los controles de la cadena del medicamento (por ejemplo, en la fase de recepción o con el funcionamiento de un lector de barras), se habría podido detectar el error en el envío por parte del Laboratorio Farmacéutico (a través de un almacén mayorista), y se habría devuelto o administrado a la dosis adecuada, como ocurrió posteriormente, según declara la Jefa de Servicio de Farmacia ante la Inspectora Farmacéutica: *"también existe constancia que el día 3 de abril de 2007 todos los viales que se utilizaron se prepararon con la dosificación adecuada"*. Por tanto, este supuesto, que difiere del contemplado en la Sentencia que se cita del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso Administrativo) de 7 de junio de 2002, no versa sobre el suministro de un medicamento defectuoso, sino del envío erróneo de un pedido por un suministrador a la Administración, que no fue detectado por ésta pese a sus controles, lo que motivó que se suministrara una dosis errónea al paciente.

Por lo tanto, la traducción de dicha intervención de la Administración sanitaria en la producción del daño, cuando controla y suministra el medicamento al paciente, no puede ser la asignación de 1/3 de cuota de responsabilidad, como se expone posteriormente.

Lo anterior nos dirige obligadamente a la relación que vincula al Laboratorio Farmacéutico con la Administración Sanitaria (un contrato de suministro, según expresa el órgano instructor) y que nos permite conectar con la problemática de la responsabilidad atribuible a la contratista.

2. La intervención del Laboratorio Farmacéutico en el daño.

Según la propuesta elevada, existiría una corresponsabilidad del Laboratorio --, que contribuyó a la producción del error, al suministrar los medicamentos solicitados en concentraciones no pedidas, a lo que pudo contribuir el utilizar envases muy similares para concentraciones diferentes de un mismo medicamento, lo que inducía a equívocos, incumpliendo su sistema de control de seguridad. No obstante, no se aporta ningún dato en el expediente relativo a que se hubiera ordenado su retirada del mercado, ni que se incoara un expediente sancionador por las Administraciones competentes por los incumplimientos de la normativa aplicable, o desde el punto de vista de protección del usuario o consumidor.

A este respecto, el artículo 64 de la Ley 29/2006, ya citada, establece como obligación de los Laboratorios Farmacéuticos suministrar los medicamentos, disponer de personal suficiente para garantizar la ejecución de los controles pertinentes, garantizar que el transporte

de los medicamentos se realice de acuerdo con las normas de correcta distribución de los mismos, y responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad.

Pese a ello, considerar esta actuación errónea del Laboratorio Farmacéutico como causa eficiente y próxima del daño concreto producido al paciente, cuando la recepción, administración y posología del medicamento corresponde a la Administración sanitaria, resulta enormemente difícil, si no imposible, si bien, no conviene olvidar que conforme a la normativa de contratos de las Administraciones Públicas (artículos 97 del Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, y 198 de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, que deroga el anterior) será obligación del contratista indemnizar todos los daños y perjuicios que se causen a terceros como consecuencia de las operaciones que requiera la ejecución del contrato. Así, en nuestro Dictamen núm. 21/2008 se señaló que *"los contratistas responden con el mismo carácter objetivo con el que lo hace directamente la Administración, dados los términos del artículo 97 LCAP que expresamente se refiere a "todos" los daños y perjuicios que causen como consecuencia de la ejecución del contrato, sin exigir elemento intencional alguno, de modo que sólo se excluiría la responsabilidad en el caso de fuerza mayor, por establecerlo así el citado artículo 106.2 de la Constitución (Dictamen 2/2002)".*

Por ello, este Consejo Jurídico considera que la actuación errónea del Laboratorio Farmacéutico se encuadra en el seno de la relación contractual donde se produce, y dentro de las obligaciones de las partes en un contrato de suministro. En efecto, si se atiende a la imputación que se realiza al Laboratorio, ésta se contrae a la remisión de un envío de medicamentos a una concentración no solicitada, luego se trata de una prestación defectuosa del contrato de suministro, que ha producido daños y perjuicios a la parte contratante, exigibles conforme al artículo 1101 del Código Civil, debido presumiblemente, como refiere el órgano instructor, al incumplimiento del sistema de control de seguridad atribuible al titular de la autorización de comercialización, con independencia de que la distribución se realice directamente o a través de almacenes mayoristas. En este sentido, no cabe duda que el envío de la medicación a una concentración no solicitada (100 mg./100ml.), con un albarán igualmente equivocado, fue el desencadenante de una cadena de errores cometidos por la Administración sanitaria, teniendo en cuenta que una de las medidas adoptadas por el Servicio de Farmacia para la seguridad del paciente era la adquisición de la misma concentración del medicamento. Por tanto, puede sostenerse una confianza legítima (principio de buena fe en las relaciones entre la Administración y los particulares) por parte del Servicio de Farmacia receptor de que el medicamento enviado por el Laboratorio respondía a las características pedidas, cuando, además, el albarán así lo recogía, al igual que en anteriores ocasiones.

En todo caso, la relación jurídica contractual de la que nace esa responsabilidad del contratista es de derecho público, puesto que tiene su origen en el ejercicio de potestades administrativas y, por tanto, la determinación de la misma corresponde a la Administración en cuanto contratante, sin perjuicio de la garantía que supone la revisión ante la jurisdicción

contencioso-administrativa.

Sin embargo, la conclusión alcanzada no permite sostener que la cuota de responsabilidad del Laboratorio, en relación con el concreto daño producido al paciente, por la defectuosa ejecución del contrato de suministro pueda ser de 2/3 frente a 1/3 de la Administración, como se sostiene en la propuesta elevada, en atención a las razones expresadas en el apartado anterior, sobre la extensión de la intervención del centro hospitalario en relación con el suministro del medicamento. Tampoco permite incrementar la responsabilidad del Laboratorio, en contra de lo argumentado por la propuesta, la utilización de envases muy parecidos para las dosis expresadas, que podían producir equívocos, si se tiene en cuenta que no se cuestiona en el procedimiento la existencia de autorización del medicamento y de su etiquetado (en tal caso sería atribuible al organismo responsable), sin que tampoco conste que se hubiera ordenado su retirada en el mercado por la producción de otros incidentes, y que el destinatario en este caso no era un paciente, sino el Servicio de Farmacia de un centro hospitalario, cuyas incidencias en la recepción de los medicamentos deberían haber sido validadas por un farmacéutico, según recomendaciones del Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales, que tendría que haber comprobado las concentraciones remitidas.

3. Cuotas de responsabilidad.

En suma, conforme a lo expresado en los anteriores apartados, la cuota de responsabilidad que ha de asignarse a la Administración por los daños concretos producidos al paciente sería de 2/3 de la cuantía indemnizatoria, en atención a su intervención en esta actuación sanitaria, que se extiende a la recepción, control y suministro del medicamento.

En relación con el Laboratorio Farmacéutico, cuya responsabilidad deriva de relación contractual que le vincula con la Administración, de acuerdo con lo expresado en el apartado anterior, y no con el concreto daño producido al paciente, le correspondería una cuota de responsabilidad de 1/3.

III. Responsabilidad directa de la Administración.

Por último, debe suprimirse de la propuesta de resolución la referencia a la responsabilidad subsidiaria de la Administración regional respecto al pago de la cuota correspondiente al Laboratorio Farmacéutico, en tanto la responsabilidad de aquélla es directa, como ha reconocido este Consejo Jurídico en sus Dictámenes números 2/2000, 9, 20, 31 y 32,

todos de 2002, y 177/2006, en la interpretación sistemática del artículo 97 TRLCAP.

En el presente caso, ante el reconocimiento de la responsabilidad patrimonial por la Administración, ésta debe resolver respondiendo directamente de los daños ante el afectado, sin perjuicio de la acción de regreso que deba ejercitar contra la contratista a fin de atribuirle la cuota de responsabilidad que le pudiera corresponder por los hechos. A este respecto el Consejo de Estado ha declarado que los particulares no tienen el deber de soportar la incertidumbre jurídica de la última imputación del daño (Dictámenes de 18 de junio de 1970, 21 de julio de 1994 y 28 de enero de 1999). En este mismo sentido se ha pronunciado también el Tribunal Supremo al afirmar que la naturaleza netamente objetiva de la responsabilidad de la Administración impide a ésta desplazar la misma al contratista, sin perjuicio de la acción de repetición de aquélla contra éste (entre otras, Sentencias de la Sala 3ª, de 19 de mayo de 1987 y de 23 de febrero de 1995).

SEXTA.- Cuantía de la indemnización.

La propuesta elevada, basándose en el dictamen estimatorio de daños de la correduría de seguros, reconoce una indemnización de 108.421 euros, al afectado, conforme al sistema para valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de tráfico correspondiente al año 2007 (Resolución de 7 de enero del citado año, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones), fecha en la que se produjo el incidente.

Por parte del afectado no se han presentado alegaciones, ni se ha cuestionado la cuantía indemnizatoria propuesta.

Encontrándose justificada la cuantía indemnizatoria fijada por el órgano instructor, salvo la aplicación de un coeficiente reductor del 35% por la toxicidad intrínseca del Cisplatino, frente al fijado en otros expedientes que versan sobre la misma actuación (21%) que debe ser motivado, este Consejo Jurídico no dispone de otros elementos que permitan cuestionar la cuantía resultante.

La cantidad resultante habrá de ser actualizada conforme al artículo 141.3 LPAC.

Finalmente, conforme a lo señalado anteriormente sobre la responsabilidad directa de la Administración sanitaria frente al afectado, ésta habrá de satisfacer la cuantía indemnizatoria

señalada, sin perjuicio de la repetición ulterior, a través de un procedimiento contradictorio que podría ser único para todos los afectados, de la cantidad a asumir por el Laboratorio Farmacéutico, conforme a la relación jurídica contractual expresada y a las cuotas de responsabilidad indicadas anteriormente.

En atención a todo lo expuesto, el Consejo Jurídico formula las siguientes

CONCLUSIONES

PRIMERA.- Se dictamina favorablemente la propuesta elevada en cuanto determina la existencia de responsabilidad patrimonial en el presente caso.

SEGUNDA.- No obstante, habrá de ser modificada en el sentido de recoger la participación de cada causa en la producción del daño, el título que la legitima en el caso del Laboratorio Farmacéutico, así como las observaciones sobre las cuotas de responsabilidad y la supresión de la mención a la responsabilidad subsidiaria (Consideración Quinta).

TERCERA.- La cuantía indemnizatoria se considera justificada, salvo la cuestión suscitada en la Consideración Sexta.

No obstante, V.E. resolverá.