



Consejo Consultivo de Canarias

DICTAMEN 112/2009

(Sección 2ª)

La Laguna, a 11 de marzo de 2009.

Dictamen solicitado por la Excm. Sra. Consejera de Sanidad en relación con la *Propuesta de Resolución del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por P.R.S., en nombre y representación de R.M.M., por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario. Infección hospitalaria. Consentimiento informado insuficiente (EXP. 55/2009 IDS)*.*

FUNDAMENTOS

I

El objeto del presente Dictamen, solicitado por la Excm. Sra. Consejera de Sanidad, es una Propuesta de Resolución de un procedimiento de reclamación de responsabilidad patrimonial del Servicio Canario de la Salud, Organismo autónomo de la Comunidad Autónoma. La solicitud de Dictamen, de 20 de enero de 2009, ha tenido entrada en este Consejo Consultivo el 5 de febrero de 2009. De la naturaleza de esta Propuesta se deriva la competencia del órgano solicitante, la competencia del Consejo y la preceptividad del Dictamen según los arts. 12.3 y 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación, este último precepto, con el art. 12 del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial, aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

II

1. En el presente expediente se cumple el requisito del interés legítimo, y, por ende, del derecho a reclamar de R.M.M. -que, en este caso, lo ejerce por medio de representante debidamente acreditado a lo largo del procedimiento-, al pretender el

* PONENTE: Sr. Suay Rincón.

resarcimiento de un daño que se le irrogó en su persona como consecuencia, presuntamente, de la asistencia sanitaria prestada por el Servicio Canario de la Salud.

2. En cuanto a la competencia para tramitar y resolver el procedimiento, corresponde a la Administración autonómica, actuando mediante el mencionado Servicio, titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

3. El órgano competente para instruir y proponer la Resolución que ponga fin al procedimiento es la Secretaría General del Servicio Canario de Salud, de conformidad con el art. 15.1 del Decreto 212/1991, de 11 de septiembre, de Organización de los Departamentos de la Administración Autonómica, en relación con los arts. 10.3 y 15.a) del Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud.

4. La Resolución de la reclamación es competencia del Director del citado Servicio Canario de la Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 60.1.n) de la ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, añadido por la Ley 4/2001, de 6 de julio, de Medidas Tributarias, Financieras, de Organización y Relativas al Personal de la Administración Pública de Canarias.

5. Se cumple, por otra parte, el requisito de no extemporaneidad de la reclamación, pues el escrito de reclamación se presentó el 24 de noviembre de 2004, respecto de un daño derivado de una intervención quirúrgica realizada el 27 de noviembre de 2003, de la que han derivado daños consistentes en la pérdida del ojo izquierdo del reclamante, tras intervención realizada el 26 de febrero de 2004, determinándose, posteriormente el alcance de las secuelas generadas, por agravación del alcance de las lesiones sufridas, el 3 de junio de 2004, fecha en la que se reconoce al reclamante, por el INSS la incapacidad permanente absoluta para todo trabajo.

III

El objeto de la reclamación que nos ocupa viene dado, según el escrito de reclamación, por la siguiente secuencia de hechos:

El 27 de noviembre de 2003, el reclamante es intervenido quirúrgicamente en el Hospital C.S. con garantía del Servicio Canario de la Salud, de una catarata en su ojo izquierdo.

Al acudir al día siguiente a la revisión, el interesado padecía fuertes dolores y molestias en el ojo intervenido. Se le destapa el mismo y se observa en él una inflamación.

El 1 de diciembre de 2003, el paciente ingresa en el Centro en el que fue intervenido, donde se le diagnostica una endoftalmitis postquirúrgica aguda en el ojo izquierdo. Allí permanece ingresado hasta el 5 de diciembre de 2003.

En aquella fecha, el paciente es trasladado al Hospital Ntra. Sra. de La Candelaria, Centro en el que en fechas 9 de diciembre de 2003 y 12 de diciembre de 2003 es tratado mediante diversos lavados a fin de que recupere la vista. Asimismo se le recetan varios colirios.

Sin embargo, tras aquel tratamiento, el reclamante ha de ingresar de nuevo en el Hospital Ntra. Sra. de La Candelaria el 25 de febrero de 2004, donde se procede quirúrgicamente, el 26 de febrero de 2004, realizándosele una evisceración con prótesis en ojo izquierdo.

Considera el reclamante que la infección que causó la pérdida de visión y posterior del ojo izquierdo fue la falta de asepsia en la intervención quirúrgica de cataratas, o bien la ausencia de medidas preventivas oportunas para evitar la infección, ya que la *moraxella lacunata*, infección padecida, es infección de origen nosocomial. A estos efectos, se indica que la infección se inició pocas horas después de practicada la intervención quirúrgica, por lo que se deduce que fue secundaria a ella, al haber sido examinado el paciente en el preoperatorio sin que se le detectara entonces infección alguna.

Finalmente, se añade en el escrito de reclamación que el paciente no fue debidamente informado antes de la intervención quirúrgica, al no ser comprensibles los términos de la información ofrecida.

Junto al escrito de reclamación, se aporta poder de representación de quien lo presenta, así como copia del historial médico que le fue facilitada al reclamante (partes de asistencia médica). También se solicitó en este momento la realización de una prueba testifical consistente en la toma de declaración a la hija del interesado en relación con la interrupción de la intervención quirúrgica que supuso, según se señala en el escrito de reclamación, que el paciente fuera trasladado fuera del quirófano para entrar de nuevo posteriormente.

Se solicita indemnización de 72.000 euros por los daños sufridos consistentes en: 1) incapacidad resultante, tanto del tiempo de curación, como la secuela finalmente ocasionada (incapacidad permanente absoluta reconocida por el INSS), lo que ha generado un perjuicio económico por lucro cesante; 2) daño físico personal derivado del estado en el que ha quedado el ojo izquierdo, con la implantación de prótesis, lo que, además de una merma en la integridad personal del reclamante, supone un perjuicio estético propio de la lesión.

IV

1. En este procedimiento, el plazo de resolución está vencido, sin que se justifique la demora, lo que, sin perjuicio de los efectos y responsabilidades que ello comporte, no exime a la Administración de resolver expresamente (arts. 42.1 y 7 y 141.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común).

2. (...) ¹

El 6 de noviembre de 2006, se dicta acuerdo sobre trámite de audiencia, de lo que se notifica al interesado (14 de noviembre de 2006) y al Centro H.S. (10 de noviembre de 2006).

En este trámite el reclamante solicita determinada documentación el 17 de noviembre de 2006, que se le envía por fax el día 20, viniendo a presentar escrito de alegaciones el 24 de noviembre de 2006 solicitando, en este momento, la ampliación del plazo del periodo probatorio. Sin embargo, la Administración da respuesta a este escrito el 9 de marzo de 2007 (recibe notificación el interesado el 21 de marzo de 2007), indicando al respecto la imposibilidad de ampliar un plazo ya vencido, mas, sin embargo, por virtud de lo dispuesto en el art. 84.2 LRJAP-PAC, admite un plazo extraordinario de 15 días para la aportación por el reclamante del informe pericial al que alude en su escrito de alegaciones.

(...) ²

V

1. En cuanto al fondo del asunto, la Propuesta de Resolución desestima la pretensión del reclamante, al entender que no concurren los requisitos imprescindibles para que se genere la responsabilidad de la Administración sanitaria,

¹ Texto suprimido al ser mera descripción de hechos y/o trámites.

² Texto suprimido al ser mera descripción de hechos y/o trámites.

por la falta de la requerida relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el daño ocasionado que el reclamante pretende.

2. La Propuesta de Resolución fundamenta en efecto la desestimación de la pretensión resarcitoria, sobre todo, con base en la inexistencia de prueba suficiente en torno al origen supuestamente nosocomial de la infección padecida. No necesariamente, según se aduce, el agente patógeno (*Moraxella lacunata*) proviene del Centro médico en que se practica la asistencia sanitaria, sino que puede asimismo tener dicho agente por origen la propia flora del paciente.

Concretamente, señala al respecto la Propuesta de Resolución: “No se objetiva que la asistencia sanitaria recibida por el reclamante fuera contraria a la *lex artis*. El reclamante fue sometido a la intervención quirúrgica indicada, facoemulsificación para el proceso que padecía, cataratas OI. Se señala que es la técnica de elección en la cirugía de cataratas. La endoftalmitis es una complicación que puede surgir después de una intervención quirúrgica de cataratas, sin que deba estar inherente a una actuación incorrecta médico-quirúrgica. El agente patógeno no necesariamente procede, como indica el reclamante, del entorno quirúrgico, pudiendo formar parte de la flora del paciente. Estudios recientes de biología molecular han probado que el 80% de los gérmenes responsables de la endoftalmitis provienen de la conjuntiva del paciente. El agente causante de la endoftalmitis en este caso fue la moraxella lacunata. Este germen se ha encontrado en la flora conjuntival de sujetos sanos. En la distribución de gérmenes patógenos encontrados en la flora conjuntival de sujetos sanos se ha encontrado un 21% de gérmenes Gram-. De éstos un 6,25% corresponde a la moraxella. De hecho, el bacilo de morax-axenfeld o moraxella lacunata es causante frecuentemente de la blefaroconjuntivitis angular”.

Sin perjuicio de que pueda ser así, la cuestión es si efectivamente este conjunto de consideraciones puede llegar a aplicarse singularmente en nuestro caso porque así ha quedado acreditado suficientemente, a quién corresponde la carga de probarlo, y sobre quién han de recaer las consecuencias en caso de no hacerlo.

En el supuesto sometido a nuestra consideración, surge un primer indicio, ciertamente indiscutible como tal indicio. La infección se contrajo en el mismo acto de la intervención o en un momento inmediatamente posterior, durante la estancia del paciente en el Centro médico donde recibió la asistencia sanitaria que reclamaba su patología. Porque se diagnostica formalmente sin solución de continuidad y en apenas dos días: el paciente refiere fuertes dolores desde el día siguiente de la

intervención, se le cita para que vuelva pasado el fin de semana, y es entonces cuando la infección queda definitivamente diagnosticada.

3. Resulta claro también que el mismo día en que se practicó la intervención se produjo una avería en el facoemulsificador. Inicialmente, de acuerdo con lo indicado por la propia Propuesta de Resolución, se afirma: *“El Dr. (...) nos ha informado de que la intervención transcurrió sin incidencias de interés, interrupciones ni complicaciones. No aparecen reflejadas ni en el protocolo quirúrgico, ni en el acta de anestesia, ni en el correspondiente de Enfermería”.*

Dado, sin embargo, que ello fue objeto de nuevas alegaciones por el reclamante, tras indagarse por la Administración la veracidad o no de la avería citada y la incidencia de la misma en la infección adquirida por el paciente, se indica en la Propuesta de Resolución que en informe emitido por el Departamento de Electromedicina se hace constar lo siguiente: *“El día 27 de noviembre de 2003 recibimos una llamada de G.M., técnico de Electromedicina del Centro H. Gestión, comunicándonos un problema en el facoemulsificador modelo Prestige, nº de serie 2834. La ubicación del cassette estaba suelta. Se avisó de la incidencia al delegado de la zona, I.H., no siendo posible para ella pasarse por el Hospital hasta el lunes siguiente. Una vez allí comprobó el fallo y junto con G.M. se pusieron en contacto con el técnico especialista en Madrid, M.Á.S. Fue posible con sus indicaciones fijar la ubicación y reajustar el sistema para su correcto funcionamiento (...)”.*

Se aporta al respecto informe de incidencias por aquel Departamento, en el que se señala como hora de inicio de la incidencia las 13:00 del día 27 de noviembre de 2003, hora que coincide con la del fin. Por otro lado, la intervención del paciente, según las hojas de quirófano, se produjo entre las 10:15 y las 12:50 horas de aquel día.

Surgen algunas dudas a este respecto. En primer lugar, porque en informe de 29 de agosto de 2007 del Director Médico del Centro H. se indica que el Dr. (...) no hizo referencia a la citada avería *“porque durante la intervención de este paciente no sucedió ningún percance. El facoemulsificador se cambió por otro de repuesto antes de comenzar la sesión quirúrgica”.* Sin embargo, por un lado, en el parte de incidencias de avería se dice que la misma se inicia a las 13:00 horas, luego, no es posible haberlo cambiado antes de la intervención, que comenzó a las 10:15 horas. Por otra parte, en el informe de incidencias se indica que la máquina se reparó con las indicaciones del técnico especialista en Madrid, no se dice que se cambiara por otra. Y, finalmente, la hora de la incidencia que consta en el informe remitido por el

Departamento de Electromedicina hace coincidir el principio y fin de la misma. Probablemente una de las dos indicaciones no sea correcta.

4. En cualquier caso, ha de tomarse asimismo en consideración un hecho inconcuso: hubo una interrupción durante la práctica de la intervención quirúrgica, y el paciente fue sacado de quirófano (*“esperando fuera del quirófano con una venda puesta en el OI con “Betadine o sangre”*), una vez comenzada la intervención para volver a entrar transcurridos unos cinco minutos, en los términos de la declaración testifical realizada por la hija del reclamante.

Este dato no es desmentido expresamente por el Centro H.S. ya que en la prueba testifical realizada a la hija del paciente no se cuestiona que se sacara al paciente, sino que se le pregunta -más con el ánimo de desvelar la existencia de algunas contradicciones en su declaración que otra cosa, que por otra parte no llegaron a consumarse- cómo ella sabía que la operación ya había comenzado cuando lo sacaron (a lo que ella contesta que tenía el OI vendado con “Betadine o sangre”) y cómo sabe si fueron cinco minutos el tiempo que permaneció fuera del quirófano. La hija del paciente afirma, al respecto, no saber el tiempo que permaneció en quirófano antes de ser sacado, pero calculó que fuera unos cinco minutos.

5. Todo este cúmulo de circunstancias concatenadas (la inexistencia de solución de continuidad entre la intervención y la infección, la supuesta avería de la máquina y el traslado del paciente durante la intervención) -ciertamente inusuales y acreditativas en todo caso de que sí se produjeron determinadas incidencias durante la intervención quirúrgica y a lo largo del día en que ésta tuvo lugar- generan una indudable presunción a favor de las pretensiones del particular que, por otro lado, poco más puede llegar a aportar, al menos, en esta fase administrativa, por suceder los hechos fuera de su propio ámbito de actuación. Acaso, es la Administración la que puede llegar más lejos, porque por el contrario sí que dispone ella del pleno dominio sobre su propia organización.

Y para que la Administración pueda sortear las consecuencias inherentes, no basta desde luego con afirmar solamente que en no pocos casos la infección padecida carece de origen nosocomial. Porque cabe también razonablemente pensar que en tales casos tampoco suceden las incidencias que se han producido, justamente, en el caso que nos ocupa.

Con seguridad, la mera producción de alguna circunstancia anómala, aisladamente considerada, no da lugar al desplazamiento de la carga de la prueba o,

al menos, podría haber lugar para la duda; pero nos parece indiscutible que así resulte si se aporta un cúmulo de circunstancias como sucede en el supuesto sometido a nuestra consideración.

6. Por virtud de lo expuesto, tampoco cabe afirmar que en tal caso se estaría dando respaldo un planteamiento puramente objetivo de la responsabilidad patrimonial de la Administración en el ámbito de la Sanidad que va más lejos de las exigencias de la adecuación a la *lex artis* propia de este sector. Así lo advierte el informe jurídico en sus observaciones a la Propuesta de Resolución inicial que obliga a reformular tales observaciones.

Tales observaciones, indudablemente acertadas, resultan insuficientes en este caso porque los hechos permiten fundar la existencia de un funcionamiento irregular o defectuoso de los servicios públicos, una "falta" en el servicio; y por tanto la existencia de un funcionamiento anormal de tales servicios públicos como título específico de imputación.

7. Cabe reiterar por tanto en fin que la falta de adopción de las medidas profilácticas adecuadas, junto al traslado del paciente del quirófano en medio de la intervención, con el correspondiente riesgo de infección de la herida al moverlo a una zona carente de la asepsia propia de un quirófano pone al Centro Hospitalario en una situación en la que, tras una actuación inadecuada a las reglas propias de la *lex artis*, imposibilita defender que la infección no se debió a la ausencia de medidas profilácticas, sino que derivaba de la propia flora conjuntiva del paciente.

Probablemente, tampoco el reclamante ofrezca una prueba absolutamente definitiva e indubitada al respecto, pero sí aporta suficientes indicios que permiten razonablemente fundar una fuerte presunción, en los términos antes apuntados. Y, en este contexto, cabe entender que, al menos, la carga de la prueba sí se desplaza a la Administración como titular de la organización en cuyo ámbito se produce el daño; y corresponde a ella desvirtuar la indicada presunción, sin que la actividad desplegada por la instrucción y, en particular, la aseveración de que no siempre el agente patógeno concurrente en este caso tiene origen nosocomial, resulte suficiente al efecto pretendido.

8. Ya por último, ha de indicarse que los términos concretos en que se prestó efectivamente el consentimiento informado no permiten reforzar la posición de la Administración. Se alega ciertamente en el informe del facultativo aportado al expediente: *"La posibilidad de infecciones intraoculares, y, por tanto, endoftalmitis, está contemplada en el documento de consentimiento informado que*

el reclamante firmó y con ello asumió los riesgos de la intervención. El reclamante fue sometido a medidas profilácticas. Recoge el protocolo de la cirugía de catarata de la Sociedad Canaria de Oftalmología, aportado al expediente (...) que la única maniobra profiláctica antiinfecciosa de eficacia demostrada es el lavado o instalación de los fondos de saco minutos antes de la intervención con povidona yodada al 5%. No hay evidencia científica que avale el valor de otras medidas, como la antibioterapia tópica desde días previos, añadir antibióticos al líquido de infusión, povidona yodada al final de la cirugía o antibióticos tópicos o sistémicos intraquirúrgicos. Después de la cirugía se indicó tratamiento tópico para evitar procesos infecciosos, que incluye una quinolona y un aminoglicósido. Recoge el protocolo mencionado que se aconseja el uso de antibióticos tópicos durante 6 días tras la cirugía, las quinolonas son los fármacos de elección y combinados con aminoglicósidos se eleva el espectro de acción. En fecha 28 de noviembre se prescribió quinolona y aminoglicósido. Cuando se manifestaron los primeros síntomas de la infección llevaba tres días con cobertura profiláctica. Una vez aparecidos los primeros síntomas de infección, el paciente recibió el tratamiento médico adecuado e inmediato. La no respuesta al tratamiento, a pesar del seguimiento continuo, derivó en la indicación de la intervención quirúrgica, vitrectomía y en ingreso posterior a evisceración con prótesis Medpor. En los antecedentes del paciente se encuentra DMID (Diabetes Mellitus Insulina-Dependiente) y por tanto contaba con un factor de riesgo añadido para el desarrollo de la endoftalmitis postquirúrgica. Son numerosos los trabajos que señalan la mayor incidencia de endoftalmitis postoperatoria en pacientes diabéticos debido a la inmunosupresión. Otro factor añadido es la tendencia del paciente a limpiarse los ojos con pañuelo de tela”.

El documento de consentimiento sí contempla en efecto la posibilidad de infecciones intraoculares, pero evidentemente esto no basta por sí solo para liberar a la Administración de responsabilidad y ésta ha de permanecer si se acredita la falta de higiene o, en determinados supuestos, no prueba suficientemente que se han adoptado las medidas de profilaxis adecuadas. Tampoco el documento indicado puede entenderse como una especie de salvoconducto que permite a la Administración exonerarse de toda responsabilidad.

Sí podría haber lugar a ello si, en efecto, la Administración, una vez acreditada la condición de diabético del paciente, le hubiese informado del alto riesgo de la operación en su caso concreto. Pero es que no consta practicado el consentimiento

en estos términos; y por tanto tampoco cabe invocar la cláusula de cierre del citado documento por virtud de la cual el paciente firma quedar satisfecho de la información, haber tenido ocasión de formular todas las preguntas y haber recibido aclaración de todas sus dudas.

En el citado documento, la diabetes a lo más que se invoca (supuesto de retinopatía diabética avanzada) es para descartar la práctica de la intervención mediante la instalación de una lente intraocular. No hay ninguna otra referencia en el documento cuya firma acompañe el reclamante y no consta que haya recibido una información adicional al respecto. Las circunstancias concretas por tanto en que se produjo el consentimiento en este caso, más que en apoyo del planteamiento de la Administración, pueden esgrimirse en sentido justamente opuesto.

Por virtud de las razones expresadas, ha de concluirse que no es conforme a Derecho la Propuesta de Resolución objeto de este Dictamen, que tampoco se pronuncia sobre todos los extremos que le están exigidos: se omite así toda respuesta concreta a la alegación relativa al hecho de que el paciente no permaneciera en el centro una sola noche, máxime a la vista de las circunstancias de la intervención y el estado del ojo del paciente.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución no es conforme a Derecho, debiendo indemnizarse al reclamante de conformidad con las tablas aplicables al efecto.