



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 6 2 / 2 0 1 1

(Sección 1ª)

La Laguna, a 24 de enero de 2011.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad en relación con la *Propuesta de Orden resolutoria del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por M.A.F.T., por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 978/2010 IDS)*.*

F U N D A M E N T O S

I

El objeto del presente Dictamen, solicitado por el Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial de un Organismo Autónomo de la Administración autonómica.

De la naturaleza de esta Propuesta se deriva la legitimación del órgano solicitante, la competencia del Consejo para pronunciarse y la preceptividad de la solicitud 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 (RPRP) aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

II

1. M.A.F.T. presenta con fecha 19 de octubre de 2006 reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria al haber perdido la visión total de su ojo izquierdo como consecuencia, según alega, de una intervención de

* PONENTE: Sr. Bosch Benítez.

cataratas llevada a cabo en un Centro concertado. Solicita por ello una indemnización, que no cuantifica, por el daño padecido.

2. Sobre este mismo asunto ha emitido este Consejo su Dictamen 492/2009, de 2 de octubre, en el que se concluyó en la no conformidad a Derecho de la Propuesta de Resolución entonces dictaminada. Se estimó procedente la retroacción de las actuaciones a los efectos de la acreditación de la legitimación de la esposa e hijos del reclamante inicial, cuyo fallecimiento se había producido con anterioridad a la terminación del procedimiento, así como de la representación de la persona que actuaba en su nombre.

Se consideró además preciso la emisión de un informe complementario por parte del Servicio de Oftalmología del Centro concertado que intervino al paciente, con el consecuente otorgamiento de nuevo trámite de audiencia a los interesados y la redacción de una nueva propuesta de Resolución, que habría de ser dictaminada por este Consejo.

Una vez realizadas las citadas actuaciones, se ha recabado nuevamente el pronunciamiento de este Consejo.

III

1. En cuanto al fondo del asunto, de la documentación que figura en el expediente se deriva la siguiente secuencia de hechos:

El reclamante fue incluido el 25 de julio de 2006 en la lista de espera a fin de ser intervenido quirúrgicamente por presentar cataratas seniles bilaterales.

El 11 de septiembre del mismo año es sometido en el Centro hospitalario H.S., con carácter ambulatorio y previa valoración anestésica, a cirugía de cataratas de ojo derecho (facoemulsificación e implante de lente intraocular, sin complicaciones intraoperatorias). Al alta, que se produjo el mismo día, se prescribe tratamiento tópico con antibióticos de amplio espectro y corticoides (Tobradex + Exocín cada dos horas) y se recomiendan medidas terapéuticas, entre las que se encontraba que en caso de dolor intenso o pérdida brusca de visión acudiera a su oftalmólogo o llamara a un número de teléfono que se indicaba en el informe de alta.

La intervención del ojo izquierdo, también consistente en la facoemulsificación e implante de lente intraocular, se llevó a cabo en el citado Centro el día 18 del mismo mes y año, también con carácter ambulatorio y sin complicaciones intraoperatorias. Al alta se aplicaron las mismas medidas, tratamiento y recomendaciones especiales.

El día 20 de septiembre, en horario de tarde, acude al Centro hospitalario por dolor, secreciones, enrojecimiento y disminución severa de agudeza visual desde el día siguiente a la cirugía de ojo izquierdo. Se realiza inyección intravítrea de Vancomicina y se ingresa con el diagnóstico de endoftalmitis, iniciándose protocolo de tratamiento con colirios reforzados y antibioterapia por vía endovenosa.

A las 24 horas se aprecia empeoramiento del cuadro, con amaurosis, gran hiperemia y edema corneal severo, que impide visualización de estructuras, por lo que se decide realizar explante de la lente, extirpación del saco y vitrectomía extensa. Se envía muestra del exudado y lente intraocular a cultivo, resultando éste negativo.

En los días siguientes se mantiene tratamiento general y tópico, con curación del proceso infeccioso, si bien persiste la amaurosis (ceguera de dicho ojo), causando alta hospitalaria el 29 de septiembre de 2006.

El informe del oftalmólogo que atendió al paciente indica que en las revisiones sucesivas (noviembre y diciembre de 2006; enero y abril de 2007) se ha constatado que el ojo izquierdo ha desembocado de forma progresiva en ptisis bulbis, pudiéndose considerar éste como estado final e irreversible de su patología.

2. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación al considerar que no concurren en el presente caso los elementos imprescindibles para que se genere la responsabilidad de la Administración. Se basa esta desestimación en el hecho de que la pérdida de visión del ojo izquierdo fue consecuencia de una complicación infecciosa que constituía un riesgo inherente a la intervención quirúrgica de cataratas, tal como se hizo constar en el documento de consentimiento informado firmado por el interesado, así como en la inexistencia de una mala praxis en la intervención quirúrgica, por lo que no existe lesión resarcible al faltar el necesario carácter antijurídico del perjuicio sufrido.

El análisis de la adecuación jurídica de la Propuesta de Resolución requiere tratar separadamente las dos cuestiones que en la misma se suscitan y que vienen constituidas, por una parte, por la efectiva adecuación de la asistencia sanitaria prestada a la *lex artis* en cuanto a los tratamientos y técnicas empleadas y, por otra, por las consecuencias que en orden a la exigencia de responsabilidad patrimonial de la Administración presenta el hecho de que el paciente haya prestado su consentimiento informado a la intervención practicada. A este respecto es preciso tener en cuenta que la exoneración de responsabilidad de la Administración requiere,

no sólo que se haya prestado información a los pacientes en los términos previstos en la Ley 41/2002, sino que el riesgo descrito se haya concretado a pesar de que la asistencia sanitaria fuera correctamente prestada, pues de otro modo se admitirían supuestos de exoneración en los que el acto médico no ha sido ajustado a la *lex artis*.

Por lo que a las exigencias de información se refiere, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, establece los requisitos que ha de cumplir el consentimiento informado. En concreto, su art. 8.2 determina que el consentimiento será verbal por regla general, salvo en los supuestos que el propio precepto excepciona, entre los que se encuentran precisamente los procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores. En cuanto a las condiciones de la información a los efectos de recabar el consentimiento por escrito, el art. 10 exige que el facultativo proporcione al paciente la información básica relativa a las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, los riesgos relacionados con sus circunstancias personales o profesionales, los que resulten probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención y las contraindicaciones.

Consta efectivamente en el expediente, que firmó el documento de consentimiento informado en el que expresamente se hizo constar, entre otras complicaciones propias de esta intervención, la infección, por lo que conocía la posible concreción de este riesgo y se encontraba en disposición de elegir o rechazar la técnica propuesta. Del expediente no resulta, por otra parte, que en el paciente concurrieran circunstancias personales de las que resultara una mayor probabilidad de sufrir la señalada complicación, por lo que ninguna información específica se requería más allá de los riesgos genéricos que se hicieron constar y de los que el reclamante tuvo conocimiento. Se ha dado, pues, cumplimiento a las exigencias de información legalmente requeridas.

La asistencia sanitaria prestada resultó igualmente ajustada a la *lex artis*. Así, lo actuado en el expediente resulta que la asistencia sanitaria prestada al paciente lo fue en las debidas condiciones, tanto en lo que se refiere al diagnóstico de la enfermedad como en relación con la técnica quirúrgica empleada; extremo éste sobre el que el Servicio de Inspección indica que la facoemulsificación es la técnica de primera elección en la cirugía de cataratas, resultando pues adecuada a la

patología presentada, sin que se haya acreditado por otra parte que su práctica no fuera la correcta y que por ello se padeciera la infección diagnosticada.

De acuerdo con los informes médicos emitidos, la cirugía se desarrolló sin complicaciones y en las debidas condiciones de asepsia. Consta sobre este extremo en el expediente la documentación relativa a las condiciones de asepsia del quirófano en el que se realizó la intervención (resultados de cultivos bacteriológicos pertenecientes al año 2006 y, concretamente, al mes de septiembre, y copia del libro de controles ambientales) y del material utilizado (copia de los controles de esterilización correspondientes al mismo año). La referida documentación acredita que los cultivos bacteriológicos correspondientes al mes de septiembre de 2006 tienen como resultado una situación bacteriológica excelente y que en los controles ambientales no se registraron incidencias. Se ha acreditado además el control de esterilización de material utilizado para intervenir al paciente y del personal actuante.

Por lo que a la complicación sufrida por el paciente se refiere, indica el informe complementario elaborado por el Servicio de Oftalmología del Centro concertado que la endoftalmitis es una infección intraocular, que aparece como complicación muy grave y afortunadamente poco frecuente de la cirugía intraocular y que, con frecuencia, está producida por gérmenes saprófitos del mismo paciente o de su entorno. En este mismo sentido, informa el Servicio de Inspección que los estudios recientes de biología molecular han probado que el 80% de los gérmenes responsables de las endoftalmitis provienen de la conjuntiva del paciente.

En el expediente no ha podido acreditarse el concreto agente causante de la infección, lo que se explica, conforme se señala en el primero de los informes citados, por la circunstancia de que la toma de muestras se realiza de forma aleatoria del humor acuoso, del contenido endosacular + LIO y del humor vítreo, a lo que se añade que desde que existe sospecha del cuadro se amplía la cobertura antibiótica de forma intensiva, tal como marcan los protocolos aceptados en la comunidad oftalmológica. Se indica que ambas circunstancias producen en ocasiones cultivos negativos, lo cual está ampliamente documentado en la bibliografía oftalmológica.

En cualquier caso, de esta eventualidad no deriva la responsabilidad de la Administración por la razonable seguridad de que el agente infeccioso no era hospitalario, no teniendo la infección carácter propiamente nosocomial, vistas las

actuaciones y circunstancias de la asistencia efectuada, estando acreditado suficientemente que se adoptaron las debidas medidas de profilaxis con el paciente y que existían las adecuadas condiciones de asepsia local, personal y material.

En esta línea, al paciente se le pautó el tratamiento antibiótico preciso en orden a evitar la posibilidad de padecer un proceso infeccioso, adoptándose pues las medidas preventivas necesarias conforme a los protocolos aplicables. Además, como igualmente señala el Servicio de Inspección en su informe, después de la cirugía se indicó al paciente tratamiento tópico para evitar procesos infecciosos, que incluye una quinolona (Exocin), y un aminoglucósido (Tobradex), conforme protocolo que aconseja el uso de antibióticos tópicos durante seis días tras la cirugía. En estos casos, se añade, las quinolonas son los fármacos de elección y combinadas con aminoglucósidos se eleva el espectro de acción. Resulta pues que al paciente se le pautó el tratamiento preciso para tratar de evitar un proceso infeccioso, por lo que en este extremo también puede considerarse la asistencia sanitaria conforme a la *lex artis* y ello con independencia de que esta complicación, que es un riesgo inherente a la intervención quirúrgica, finalmente se concretara con posterioridad, padeciendo una endoftalmitis.

A estos efectos debe tenerse presente que en materia de responsabilidad patrimonial derivada de una actuación médica, como reiteradamente ha señalado la jurisprudencia, se ha de considerar que el funcionamiento del servicio público de la sanidad se dirige a proporcionar unos medios para prevenir o curar la enfermedad, pero sin garantizar sus resultados, porque la medicina no ha alcanzado el grado de perfección que le permita la curación de todas las enfermedades y la evitación de la irreversibilidad de los estados patológicos ligados al devenir de la vida humana. La obligación de los servicios de salud es por ello una obligación de actuar, sin que incluya la de responder en términos absolutos por las consecuencias de la actuación sanitaria, sin haber garantizado la recuperación de la salud, sino tan sólo asegurar que se emplean todas las medidas conocidas para intentarlo.

Resulta, pues, que la infección padecida no es, a los fines que aquí interesan, consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario, desde el momento en que se pusieron a disposición del paciente las medidas preventivas necesarias, tanto en lo que se refiere a las condiciones de asepsia del quirófano y del material utilizado, como a la administración de tratamiento antibiótico. Por ello, la desestimación de la reclamación se considera conforme a Derecho.

CONCLUSIÓN

La Propuesta de Resolución se ajusta al Ordenamiento Jurídico.