



Consejo Consultivo de Canarias

## D I C T A M E N 2 6 8 / 2 0 1 6

(Sección 1ª)

La Laguna, a 13 de septiembre de 2016.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la *Propuesta de Orden resolutoria del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 240/2016 IDS)\**.

## F U N D A M E N T O S

### I

1. El objeto del presente dictamen, solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial extracontractual del Servicio Canario de la Salud (SCS), iniciado el 4 de septiembre de 2012 por (...) con la presentación de un escrito en el que reclama daños y perjuicios por la asistencia sanitaria recibida en el Hospital Universitario de Canarias (HUC), dependiente del Servicio Canario de la Salud.

2. La cuantía de la indemnización solicitada (60.000 euros) determina la preceptividad del dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación del Excmo. Sr. Consejero de Sanidad para solicitarlo, según los arts. 11.1.D.e) y 12.3 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación el primer precepto con el art. 142.3, de carácter básico, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC).

3. Concurren los requisitos de legitimación activa y pasiva. La reclamación se presentó dentro del plazo de un año que fija el art. 142.5 LRJAP-PAC, por lo que no es extemporánea.

---

\* Ponente: Sr. Fajardo Spínola.

4. El órgano competente para resolver es la Dirección del 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.

El órgano competente para instruir y proponer la resolución de este procedimiento es la Secretaría General del Servicio Canario de la 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 15.1 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

5. Conforme al art. 13.3, del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial, RPAPRP, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, el plazo máximo para la tramitación del procedimiento es de seis meses, plazo que en el presente procedimiento se ha superado incomprensiblemente en más de 4 años. No obstante ello, esta dilación indebida no impide que se dicte la resolución porque la Administración está obligada a resolver expresamente, aun vencido dicho plazo, en virtud del art. 42.1 LRJAP-PAC, en relación con los arts. 43.3.b) y 142.7 de la misma ley.

6. En la tramitación del procedimiento no se ha incurrido en deficiencias formales que, por producir indefensión, impidan un pronunciamiento sobre el fondo del asunto.

## II

1. La reclamante funda su reclamación en el siguiente relato fáctico:

- Fue ingresada en el HUC el 1 de septiembre de 2011, para la práctica de una operación de septoplastia para corregir la desviación del tabique nasal.

- Tras la intervención, que duró aproximadamente dos horas, se le informó que todo había salido bien; sin embargo, comenzaron a dolerle fuertemente los ojos, motivo por el cual fueron tapados durante tres días y terminó diagnosticándoseme a la fecha del alta, 6 de septiembre de 2012, úlcera en el ojo izquierdo.

- La interesada reclama porque entiende que el daño en el ojo se produjo por no taparlo durante la intervención como indicaba el protocolo. Asimismo, también reclama porque no firmó ningún documento de información y autorización de la intervención a la que fue sometida (septoplastia).

- Por lo anterior, solicita la indemnización de 60.000 € por responsabilidad patrimonial del Servicio Canario de la Salud.

2. El informe, de 7 de marzo de 2016, del Servicio de Inspección y Prestaciones, con base en la documentación médica obrante en el expediente formado por el historial de la interesada y de los informes emitidos por los Servicios que participaron en la atención sanitaria recibida, amplía la descripción de los hechos, en lo sustancial, de la siguiente manera:

Se trata de una paciente con antecedentes de hipotiroidismo, en tratamiento con hormona tiroidea sintética (*Eutirox*) desde mayo de 2006, menopausia desde 2009, entre otras circunstancias.

Es atendida en el Servicio de otorrinolaringología (ORL) por presentar dismorfia septal oclusiva derecha, laterorinia izquierda, hundimiento de cúpula derecha y punta nasal caída. Por facultativo especialista se le propone para rinosceptoplastia cerrada. Se entrega impreso de consentimiento informado.

El 4 de mayo de 2011, se observan los siguientes hallazgos: dismorfia oclusiva derecha, concha bullosa gigante izquierda y cornete izquierdo compensador; consta detallado por el especialista en ORL Dr. (...): «(...) Habíamos hablado de estética, pero por los procesos a realizar recomiendo dejar la parte estética para una segunda intervención si hiciera falta (...). Preoperatorio para septoplastia, radiofrecuencia de cornetes, cirugía endoscópica nasal. Doy el consentimiento informado de septoplastia».

Lo anteriormente expuesto permite afirmar que no sólo se le facilitó información escrita, mediante la entrega de los documentos de consentimiento informado, sino también oral por parte del especialista.

El 9 de junio de 2011, se practicó preoperatorio con analítica y radiografía de tórax. Consta consentimiento informado y valoración por anestesista el 17 de junio de 2011.

- Ingresa de manera programada a fin de someterse a intervención quirúrgica de rinosceptoplastia, que transcurre sin novedad destacable. Pasa posteriormente a la unidad de recuperación postanestésica.

Ante las manifestaciones de la reclamante de molestias oculares, se avisa a oftalmólogo, siendo valorada por éste quien diagnostica desepitelización córnea en

ambos ojos sin signos de infección. Se prescribe pomada epitelizante y oclusión palpebral 24-48 horas.

- Por parte de Oftalmología, se determina que a causa de una desecación corneal por exposición se generó una zona desepitelizada corneal, mayor en el ojo derecho.

Según los informes, si la anestesia es general hay que proteger las córneas para evitar la desecación por exposición al aire y ausencia de parpadeo, mediante pomada o gotas lubricantes y manteniendo los párpados cerrados. Esto es, tras la inducción anestésica, una vez intubada, es cuando se realiza la protección ocular. Si no se cierran los párpados «naturalmente» habrá que hacerlo pasivamente.

Por parte de los intervinientes del Servicio de Anestesia se manifiesta que se adoptaron las medidas adecuadas para la protección ocular.

En este caso, al tratarse de cirugía endoscópica nasosinusal, la paciente no llevará sujeción mediante adhesivo ocular, ya que se debe permitir la elevación del párpado en cualquier momento a fin de detectar complicaciones en los ojos que pudieran ser provocadas por las maniobras de la cirugía (la hemorragia orbitaria es la complicación oftálmica más frecuente en la cirugía endoscópica). En ocasiones, en el curso de la intervención quirúrgica puede afectarse la musculatura ocular y, por otra parte, también podría resultar afectado el nervio óptico pudiendo aparecer ceguera en el ojo afectado.

Está descrito que la incidencia de queratopatía (afectación cornea) entre las lesiones oculares en pacientes sometidos a anestesia general para cirugía no oftalmológica varía entre 0,17% con protección ocular y 44% sin protección ocular, esto es, existe la posibilidad de lesión corneal aún con protección corneal adecuada.

La sintomatología ocular comenzó durante la estancia de la paciente en la Unidad de Recuperación Post-Anestésica, tras haber permanecido dos horas con anestesia general, observándose que posteriormente ya parpadea y lubrica el ojo. Sin embargo, se describe que las abrasiones de la córnea pueden aparecer en un periodo de tiempo corto, de entre 24 horas y 1 semana en relación con los pacientes sometidos a ventilación mecánica, sedados inconscientes y bajo tratamiento con relajantes musculares. En este caso, que la sintomatología se presente antes de seis horas desde el comienzo de la anestesia nos permite afirmar que la reclamante presentaba predisposición individual para la desecación corneal.

- La evolución es satisfactoria. No existe pérdida de agudeza visual y la presión intraocular es normal.

En revisión por Oftalmología el día 5 de septiembre, consta que el ojo izquierdo es normal y el ojo derecho presenta laceración conjuntiva inferior con hiperemia mixta (ojo rojo).

Causa alta hospitalaria el día 6 de septiembre de 2011, habiendo prolongado en tres días la estancia a causa del proceso oftalmológico.

- En relación a la patología ORL, no consta incidencias y sí evolución favorable siendo dada de alta de Consultas Externas el 18 de enero de 2012 para control.

En relación a la afección corneal, realizó controles en consultas externas de Oftalmología en varias fechas, causando alta en 20 de septiembre de 2011 por este proceso. Por otra parte, consta manuscrito en la historia clínica: «No cumple el tratamiento».

- El 19 de octubre de 2011, inicia tratamiento con carbómeros (*Ofarsin* y *Siccafluid*), sustitutivo de las lágrimas, para el tratamiento sintomático de disminución de la secreción lagrimal (ojo seco). Y en revisión de 31 de enero de 2012 consta igualmente que la agudeza visual y la presión intraocular son normales, sin afectación alguna derivada del acto quirúrgico.

El informe concluye con las siguientes consideraciones:

1ª. La reclamante que por su situación postmenopáusica e hipotiroidea condicionaba la presencia de hipolacrimia subclínica, sufrió como causa de la lesión la resequeadad corneal en paciente con anestesia general.

Se trata de un caso incluido en los supuestos de lesión corneal, con protección ocular adecuada, que se presentan en un 0,17% de los pacientes sometidos a anestesia general para cirugía no oftalmológica. En la cirugía endoscópica nasosinusal, como en este caso, los ojos del paciente siempre deben estar dentro del campo quirúrgico y deben taparse levemente para que puedan examinarse con facilidad durante la cirugía.

2ª. La lesión corneal en ningún caso se encontraría descrita como complicación en el documento de consentimiento informado de cirugía ORL, como sí se describen otras afecciones oculares que no se presentaron ya que la relación íntima de los senos paranasales con la órbita y la fosa corneal anterior, hace de la cirugía nasosinusal una fuente potencial de complicaciones nasales y oftálmicas.

3ª. En ningún caso se presentaron complicaciones o secuelas derivadas de la asistencia ORL.

No existen secuelas derivadas de la afectación corneal en el ojo izquierdo, desde el 5 de septiembre, ni en el ojo derecho, desde el 20 de septiembre de 2011 cuando se cursó alta en Oftalmología.

Por ello, se emite informe desfavorable.

3. La interesada, en el preceptivo trámite de audiencia, insiste en que está acreditada la existencia de un daño que no tiene el deber jurídico de soportar.

Entiende que las úlceras corneales que se le produjeron se deben a que no fueron protegidos los ojos durante la intervención quirúrgica y, por tanto, se le ocasionó un daño de cuya posibilidad no había sido informada, puesto que no había suscrito en ningún momento el documento de consentimiento informado. Considera que este daño es antijurídico, no debiendo ser soportado por ella en tanto no tuvo ocasión de asumirlo como posible complicación.

Que entre el daño causado y el funcionamiento de la Administración queda probado que hay una relación de causalidad, que se deriva de la falta de protección de los ojos durante el desarrollo de la operación y de la falta de consentimiento informado aún en el caso de que entienda (como se hace en el informe de la Inspección médica) que es en uno de los 0,17% consecuencia de la operación con protección ocular, pues no existen documento alguno suscrito por la dicente que informe sobre ello.

Mantiene que es completamente incierto el contenido del informe obrante en el expediente al folio 54 en el que el doctor (...) afirma que se le protegieron los ojos después de ser anestesiada y que se le retiraron antes de despertar, pues en el expediente constan fotografías de la perjudicada con los ojos vendados y despierta por lo que no podemos más que concluir que la tesis de quien suscribe es realmente cierta pues otra cosa no explica la existencia de dichas fotografías que reflejan su imagen despierta, sentada y con los ojos tapados tras el postoperatorio como tratamiento posterior consecuencia de la lesión sufrida por esa falta de protección.

Manifiesta que existe una clara infracción de la *lex artis*, pues no es que la operación del tabique nasal determine el peligro de producir una lesión en el ojo, algo sobre lo que, ciertamente, no se informó a la actora en el trámite de consentimiento informado, sino que la úlcera ocular se puede producir en ese tipo de intervenciones cuando duran tanto tiempo si no se tiene la precaución de proteger

dichos órganos mediante la debida oclusión que el propio facultativo que practicó la operación quirúrgica informa que es preceptiva,

En cuanto a la exclusión de la responsabilidad contenida en el informe de la Inspección médica, en el sentido de que la úlcera corneal era previsible en un 0,17% con la debida protección ocular y en un 44% sin ella, tampoco esta causa de exclusión (que no está prevista en el informe del facultativo que practicó la operación) puede surtir efecto, pues ni esa previsión consta en el impreso del consentimiento informado obrante en las actuaciones (suministrado a la paciente tras la operación, no antes) ni consta consentimiento informado previo a la operación suscrito por la paciente que hubiera permitido al paciente conocer los riesgos y adoptar alguna decisión sobre la intervención quirúrgica que se le iba a practicar.

Mantiene que del examen de la historia clínica se desprende la inexistencia de documento suscrito, y siendo ello un dato que corresponde acreditar a la Administración sanitaria, procede afirmar que no recibió la información que era preceptiva. A este respecto se ha de recordar que la falta de consentimiento, de concurrir, constituye una infracción a la *lex artis ad hoc* en el servicio público sanitario.

Si bien se afirma de contrario que el consentimiento informado existió por referencias, sin embargo lo cierto es que del examen del expediente administrativo se evidencia que no consta ningún documento de consentimiento informado, ni de otro modo se objetiva que dicha información hubiera sido suministrada al paciente, sin que por ello puedan prosperar al respecto las meras hipótesis argumentativas que se realizan. En este mismo sentido se ha de señalar que aun en el caso de ser cierta la afirmación contenida en el informe de Inspección, de que se produjo la protección ocular pero que es un caso dentro del 0,17% en los que esta lesión puede surgir como consecuencia de la operación, se debió dar información a la paciente y hacerle firmar el impreso de consentimiento informado conteniendo esta información. En el presente caso, no sólo no se le dio cuando era exigible -ante de la intervención-, sino que cuando se le ofreció con posterioridad a la operación tal previsión tampoco existía.

### III

1. De lo actuado en el expediente resulta que el daño por el que reclama la interesada, la úlcera de córnea en ambos ojos, es consecuencia no de la cirugía a la

que se sometió (septoplastia para corregir la desviación del tabique nasal), sino de la anestesia necesaria para someterse a tal cirugía.

Así se desprende tanto de los informes de los Servicios implicados, como del de la Inspección médica, en el que se afirma que «se trata de un caso incluido en los supuestos de lesión corneal, con protección ocular adecuada, que se presentan en un 0,17% de los pacientes sometidos a anestesia general para cirugía no oftalmológica, existiendo la posibilidad de lesión corneal aun con protección corneal adecuada».

De ahí que entre las posibles consecuencias de la intervención no figurara la úlcera corneal, de lo que sigue que en este caso sea irrelevante que no se encuentre debidamente firmado el documento de consentimiento informado (aunque en el expediente está acreditado tanto por la historia clínica como por el informe del cirujano que la intervino que sí fue informada ampliamente de tal intervención), sí obra firmado el consentimiento informado de anestesia (folios 97 y 98 del expediente) si bien no incluye el riesgo (de un 0,17%) de lesión corneal para las intervenciones no oftalmológicas con protección ocular adecuada. Si este riesgo -que la propia Administración reconoce, debió figurar en el documento de consentimiento informado de anestesia- hubiera sido conocido por la reclamante, ésta podía no haberlo asumido y rechazado la operación.

Las consecuencias de que en dicho documento no aparezca un riesgo en concreto han sido tratadas ampliamente por la jurisprudencia del Tribunal Supremo.

Así, la STS de 10 de 25 de marzo de 2010 indica que, «el documento de consentimiento informado debe comprender todos los riesgos conocidos con independencia de que sea más o menos graves y más o menos frecuentes; en definitiva el consentimiento informado debe contener todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, con sus riesgos y beneficios. No obstante, no se considera necesario llegar al extremo de detalle que se exige en algunas reclamaciones por entender que la contemplación de un riesgo en el documento informado es suficiente para que el paciente lo asuma al suscribirlo sin necesidad de detallar de forma exhaustiva las características del mismo o su naturaleza».

La Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª, de 9 de noviembre de 2005, argumenta que: «(l)a Sentencia del Tribunal Supremo de fecha 4 de abril de 2000, en relación con el consentimiento informado explica que “El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada

terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada (...). Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica"».

En definitiva, para la jurisprudencia del Tribunal Supremo en el documento de consentimiento informado deben figurar todos los riesgos posibles, si bien sin entrar en detalle para cada uno de ellos. El documento de consentimiento informado omitió referirse al riesgo de lesión corneal por resecamiento del ojo, cuando hubo, como en el presente caso, protección ocular adecuada. Esta omisión en el documento de consentimiento informado a la anestesia supuso una infracción de la *lex artis ad hoc*, por lo que procede indemnizar a la reclamante.

Además, como consecuencia de esta lesión, de la que finalmente sanó la reclamante, ésta hubo de permanecer tres días más en el hospital, por lo que debe ser indemnizada conforme al sistema de valoración de daños personales por tres días improductivos de hospitalización.

2. Respecto del otro argumento de la interesada, infracción de la *lex artis ad hoc* en la medida en que asevera que no se le protegieron los ojos después de ser anestesiada, deduce tal afirmación de las fotografías contenidas en el expediente, en las que se la aprecia con los ojos vendados y despierta.

Sobre el particular, el Servicio de Anestesia afirma que se adoptaron las medidas adecuadas para la protección ocular.

Este Consejo Consultivo (ver por todos el reciente DCCC 238/2016) ha manifestado recurrentemente que sin la prueba de los hechos es imposible que la pretensión resarcitoria pueda prosperar. El art. 6.1 RPAPRP, en coherencia con la regla general del art. 217 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (LEC), impone al reclamante la carga de probar los hechos que alega como fundamento de su pretensión resarcitoria.

Toda la actividad de la Administración está disciplinada por el Derecho (art. 103.1 de la Constitución, arts. 3, 53, 62 y 63 LRJAP-PAC), incluida la probatoria (art. 80.1 LRJAP-PAC). Para poder estimar una reclamación de responsabilidad por daños causados por los servicios públicos es imprescindible que quede acreditado el hecho lesivo y el nexo causal (art. 139.1 LRJAP-PAC, art. 6.1, 12.2 y art. 13.2 RPAPRP), recayendo sobre el interesado la carga de la prueba (art. 6.1 RPAPRP).

Esta prueba puede ser directa o por presunciones, pero para recurrir a éstas es necesario que exista un enlace preciso y directo según las reglas del criterio humano entre un hecho probado y aquel cuya certeza se pretende presumir. No basta para ello la mera afirmación del reclamante, porque ésta no constituye prueba (art. 299 LEC en relación con el art. 80.1 LRJAP-PAC).

No hay en el expediente indicio alguno de que lo que afirma sea cierto, por lo que no está acreditado que se haya infringido la *lex artis* en lo relativo a la protección ocular.

Lo que significa que si no existe tal infracción de la *lex artis ad hoc* no puede surgir la obligación de indemnizar por los daños alegados conforme establece la constante doctrina jurisprudencial de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo expuesta en el aludido DCCC 238/2016, al que nos remitimos para evitar reiteraciones ociosas.

Una explicación plausible de por qué la reclamante tiene en el post operatorio los ojos vendados la podemos encontrar en las órdenes médicas del día 2 de septiembre de 2011, en las que consta que se prescribe (por el oftalmólogo) pomada epitelizante y *oclusión ocular* 24-48 horas (folios 86 y 87 del expediente).

3. Por último, se ha de concluir que se concretó la posibilidad de lesión corneal aún con protección corneal adecuada y que la interesada presentaba, como afirma el informe del Servicio de Inspección y Prestaciones, predisposición individual para la desecación córnea por sus circunstancias personales, lesión que tiene una incidencia en pacientes sometidos a anestesia general para cirugía de un 0,17%, por lo que es un riesgo propio de la intervención quirúrgica.

Es menester recordar al respecto que, conforme a la jurisprudencia del Tribunal Supremo, el criterio fundamental para determinar la existencia o ausencia de responsabilidad del servicio público de salud radica en si sus agentes han actuado con violación o de conformidad con la *lex artis ad hoc*, puesto que su funcionamiento consiste en 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 una obligación de actuar, sin que incluya la de responder en términos absolutos por las consecuencias de la actuación sanitaria; porque, hoy por hoy, no se puede garantizar la recuperación de la salud, sino tan sólo asegurar que se emplean todas las medidas conocidas para intentarlo y que se

aplican correctamente de acuerdo con el estado de los conocimientos médicos y las circunstancias personales del paciente. El funcionamiento de dicho servicio consiste en el cumplimiento de una obligación de medios, no de resultados. Por esta razón, no están causados por la asistencia sanitaria pública los daños cuya aparición se debe a la irreversibilidad de estados patológicos, al carácter limitado de los conocimientos de la ciencia médica y a la manifestación de efectos secundarios iatrogénicos inherentes a muchos tratamientos médicos, o a los riesgos conocidos que generan pero que se asumen, porque su probabilidad de plasmación es más o menos remota y es mayor la probabilidad de obtener resultados positivos.

En el presente caso, la reclamante obtuvo los resultados esperados de la cirugía a la que fue sometida, y no existen secuelas derivadas de la afectación corneal de la que tardó apenas unos días en sanar.

## C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución que se dictamina, desestimatoria de la reclamación patrimonial, no se considera conforme a Derecho, debiendo la reclamante ser indemnizada conforme se señala en el Fundamento III.1 de este Dictamen.