



Consejo Consultivo de Canarias

DICTAMEN 168/2017

(Sección 1ª)

La Laguna, a 22 de mayo de 2017.

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. 125/2017 IDS)**.

FUNDAMENTOS

I

1. El objeto del presente Dictamen, solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de reclamación de la responsabilidad patrimonial extracontractual del Servicio Canario de la Salud (SCS), iniciado por don (...) en solicitud de una indemnización por las lesiones que, según alega, le causó la asistencia sanitaria prestada por los facultativos del Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor N. (HUGCDN) dependiente del SCS.

2. El interesado no ha cuantificado la indemnización que solicita, a pesar de que el SCS lo requirió para ello, ni siquiera en el trámite de audiencia. Sin embargo, la Administración ha solicitado el presente Dictamen, por lo que se ha de presumir que valora que el importe de la indemnización supera los seis mil euros. Esta cuantía 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); la

* Ponente: Sr. Brito González.

cual es aplicable, en virtud de la disposición transitoria tercera, letra a), en relación con la disposición derogatoria 2, a) y la disposición final séptima, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, ya que el presente procedimiento se inició antes de la entrada en vigor de esta última.

3. Concurren los requisitos de legitimación activa y pasiva y de no extemporaneidad de la reclamación.

4. 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.

La resolución final es competencia del Director 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.

5. De acuerdo con la disposición transitoria tercera, a), en relación con la disposición derogatoria 2, d) y la disposición final séptima, de la citada Ley 39/2015, el presente procedimiento se rige por el 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. Conforme al art. 13.3 RPAPRP el plazo máximo para la tramitación del procedimiento es de seis meses, plazo que en el presente procedimiento se ha superado; sin embargo esta circunstancia 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.

6. En la tramitación del procedimiento se han observado las prescripciones que lo regulan.

Así, consta en el expediente que, tras cumplir el interesado el requerimiento para su subsanación, la reclamación fue correctamente calificada y admitida a trámite (art. 6.2 RPAPRP). Se han realizado asimismo los actos necesarios para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales debe pronunciarse la Resolución (art. 7 RPAPRP), emitiéndose en particular el preceptivo informe del servicio a cuyo funcionamiento se imputa la causación del

daño (art. 10.1 RPAPRP) y que está representado por el informe del Servicio de Oftalmología del HUGCDN.

También se solicitó informe al Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP), del Servicio Canario de la Salud para que, a la vista de las historias clínicas del paciente, del escrito de reclamación y de los informes médicos emitidos, analizara la existencia o no de nexo causal entre la asistencia sanitaria prestada al paciente y las lesiones que se aducen.

Por parte del órgano instructor, en período probatorio, se acordó admitir la documental propuesta por el reclamante con el resultado que obra en las actuaciones, y la documental propuesta por la Administración.

Finalizada la instrucción del procedimiento se abrió el preceptivo trámite de vista del expediente y audiencia, lo cual se notificó al reclamante, que no presentó alegaciones.

Se redactó por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud la Propuesta de Resolución, de sentido desestimatorio de la reclamación, la cual, conforme al art. 20.j) del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Jurídico del Gobierno de Canarias (aprobado por Decreto 19/1992, de 7 de febrero), fue sometida a informe de la Asesoría Jurídica Departamental, el cual consideró la Propuesta de Resolución conforme a Derecho.

En definitiva, no se ha incurrido en irregularidades procedimentales que obsten a un Dictamen de fondo.

II

1. El reclamante fundamenta su pretensión en los siguientes hechos:

a) El 27 de abril de 2015 fue operado en el HUGCDN, sin que a partir de dicha intervención haya recuperado visión, por el contrario ha empeorado respecto a su situación clínica previa. La causa de ese empeoramiento se debe a que en la operación se empleó un gas, del que no se nos ha dado conocimiento de cuál se trata, ni de los productos utilizados en la cirugía de retina que se han demostrado defectuosos y de efectos desfavorables.

b) Sus antecedentes médicos oftalmológicos eran los siguientes: Retinopatía diabética, proliferativa. Operado de vitrectomía en el ojo derecho con segmentación y delaminación de proliferaciones, laserterapia y gas.

Los resultados obtenidos en el examen de 24 de septiembre de 2015, realizado en el Servicio de Oftalmología del HUGCDN, empeoraron en la exploración oftalmológica, practicada el 10 de diciembre de 2015 por el mismo facultativo especialista en dicho Hospital.

2. En el expediente está acreditado que el producto sanitario empleado durante la cirugía retiniana al reclamante fue perfluorocarbono (PFC) perfluoroactano del Laboratorio Baush&Lomb Okta-Line, el cual no fue sometido a investigación por posibles efectos adversos por la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios y cumple con la normativa actual de productos sanitarios (informe clínico de consultas externas del Servicio de Oftalmología del HUGCDN, folio 38; informe del fabricante Baush&Lomb, folio 35; informe del Servicio de Inspección y Prestaciones, folio 27). En este último informe el SIP explica que:

«La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) distribuyó el pasado 26 de junio de 2015, a los centros sanitarios a través de los puntos de vigilancia de productos sanitarios de las Comunidades Autónomas (CCAA) una alerta sobre el cese de la comercialización y retirada del mercado del producto Ala Octa (perfluoroactano) fabricado por Ala Medics GmbH. de Alemania. Esta alerta también fue distribuida a la Sociedad Española de Oftalmología (...).

(...) El reclamante, tras distintas noticias periodísticas, en relación con el producto ALA OCTA® (Perfluoroactano), fabricado por Ala Medics GmbH, Alemania, atribuye, el resultado visual obtenido al empleo de los productos utilizados en la cirugía de retina, cuando el mismo NO fue utilizado, formulando reclamación en abril de 2016.

La supuesta ilegitimidad del daño que alega no puede resultar de informaciones periodísticas sobre afecciones médicas supuestamente cometidas en atender a otros pacientes, en otros centros y con productos de otros laboratorios».

3. Respecto a la ausencia de éxito terapéutico de la cirugía ocular, el informe del Servicio de Oftalmología del HUGCDN explica que:

«El paciente presentaba una retinopatía diabética proliferativa de larga evolución. En esta patología la presencia de proliferaciones es consecuencia de isquemia retiniana severa debido a la microangiopatía diabética. Dichas proliferaciones y las tracciones que provocan sobre la retina, en este caso cercanas al área macular, es lo que condicionaron la necesidad de intervención quirúrgica. Las patologías de base del paciente (diabetes, HTA, [hipertensión arterial] etc.) son sistémicas y por supuesto condicionan la evolución de su afectación oftalmológica, a pesar de que se le apliquen los tratamientos adecuados. En toda la bibliografía especializada se describe un porcentaje de fracasos de la cirugía retiniana en torno al 10% y que en muchos casos (alrededor del 20%) se consigue el éxito de la cirugía con

la aplicación de la retina, pero no mejoría de la visión e incluso en algunos casos empeoramiento». (Folios 31 y 32 del expediente).

4. El informe del Servicio de Inspección y Prestaciones reitera que:

«La cirugía de desprendimiento de retina fracasa en un 10% de pacientes y más del 20% a pesar de haberse conseguido reaplicar correctamente la retina quedan con visiones por debajo de 0,1 (límite de la ceguera legal en España), por lo que la pérdida de visión tras cirugía de desprendimiento de retina no es algo inhabitual».

5. En el documento de consentimiento informado (DCI), folios 65-68 del expediente, que suscribió el paciente con anterioridad a la operación de vitrectomía, entre las complicaciones de esta cirugía se advierte de que «Si la respuesta del ojo es buena, irá recobrándose la visión progresivamente en el curso de los siguientes 6 a 12 meses, aunque esto dependerá de la propia enfermedad».

Es decir, al paciente se le advierte que el éxito terapéutico, la recuperación de la visión, no está garantizado porque depende de la evolución de la enfermedad de base.

A su vez, en el apartado del DCI dedicado a la descripción de las eventuales complicaciones postquirúrgicas se explica lo siguiente:

«Estas intervenciones son largas y complicadas. Las enfermedades que requieren este tratamiento son muy graves. Por ello los fracasos son más frecuentes que con otras técnicas de cirugía ocular y puede producirse: (...).

En algunos casos una sola intervención puede no ser suficiente para lograr la curación y es necesario operar incluso varias veces para intentar conseguirla. El pronóstico empeora cuantas más intervenciones sean necesarias para controlar la enfermedad.

Puede producirse la pérdida total de visión en algunos casos.

En algunos casos y sobre todo tras más de una intervención, o en cirugía muy complicada, el ojo puede sufrir una inflamación intensa acompañada de fuertes dolores, la cual puede llegar a atrofiar el ojo».

6. El informe del Servicio de Inspección y Prestaciones explica que:

«Se trata de un paciente con severa afectación retiniana bilateral condicionada por su diabetes. La intervención quirúrgica de vitrectomía en ojo derecho fue correctamente indicada y no constan incidencias en el acto operatorio.

Todo procedimiento quirúrgico implica un riesgo previsible, en parte por sí mismo y, en parte, por las características del paciente en el que se aplica. El reclamante fue informado,

aceptando al firmar el consentimiento para la intervención, la posibilidad de que no se consiguiera una visión óptima».

III

1. Como se recoge en reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo y como obligadamente se repite en los Dictámenes de este Consejo Consultivo sobre reclamaciones de la responsabilidad extracontractual por el funcionamiento del servicio público de la sanidad, se ha de considerar, por un lado, que este servicio 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 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. El funcionamiento del servicio público de salud consiste en el cumplimiento de una obligación de medios, no de resultados, también cuando presta la asistencia sanitaria consistente en cirugía reparadora.

Por tanto, no basta que en el funcionamiento de dicho servicio no se hayan obtenido unos resultados insatisfactorios para los usuarios, sino que esos resultados sean la concreción de un riesgo específico creado por el funcionamiento del servicio y que, además, sean antijurídicos en el sentido que no exista un deber jurídico para aquéllos de soportarlo.

Por ello, no son riesgos específicos creados por el establecimiento y funcionamiento de los servicios públicos sanitarios los ligados 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.

De ahí que, para establecer si los daños que se alegan han sido causados por la asistencia sanitaria pública y, por ende, son indemnizables, el criterio fundamental estriba en si esa asistencia se ha prestado conforme a la *lex artis ad hoc*, la cual se

define como la actuación a la que deben ajustarse los profesionales de la salud, mediante la adopción de cuantas medidas diagnósticas y terapéuticas conozca la ciencia médica y se hallen a su alcance. Si el daño se ha producido por una mala praxis profesional, entonces es antijurídico y se considera causado por el funcionamiento del servicio público de salud y, en consecuencia, surge para éste la obligación de repararlo.

Las razones que se acaban de exponer, y que se resumen en que no poseen la cualidad de daños antijurídicos aquellos causados por la propia naturaleza e inevitables por la ciencia médica y que por ende no son indemnizables conforme a los arts. 139.1 y 141.1 LRJAP-PAC, están acogidas, como se adelantó, por la reiterada jurisprudencia del Tribunal Supremo cuya síntesis se contiene en la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 19 abril 2011 donde se dice:

«(...) la observancia o inobservancia de la *lex artis ad hoc* es, en el ámbito específico de la responsabilidad patrimonial por actuaciones sanitarias, el criterio que determina, precisamente, la ausencia o existencia de tal responsabilidad de la Administración.

En este sentido, y por citar sólo algunas, hemos dicho en la sentencia de 26 de junio de 2008, dictada en el recurso de casación núm. 4429/2004, que “(...) es también doctrina jurisprudencial reiterada, por todas citaremos las Sentencias de 20 de marzo de 2.007 (Rec. 7915/2003), 7 de marzo de 2007 (Rec. 5286/03) y de 16 de marzo de 2.005 (Rec. 3149/2001) que “a la Administración no es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente”, o lo que es lo mismo, la Administración sanitaria no puede constituirse en aseguradora universal y por tanto no cabe apreciar una responsabilidad basada en la exclusiva producción de un resultado dañoso.

En la de 7 de julio del mismo año, dictada en el recurso de casación núm. 4776/2004, dijimos que “La responsabilidad de las administraciones públicas, de talante objetivo porque se focaliza en el resultado antijurídico (el perjudicado no está obligado a soportar el daño) en lugar de en la índole de la actuación administrativa [por todas, véanse las sentencias de esta Sala de 11 de mayo de 1999 (casación 9655/95, FJ5º), 24 de septiembre de 2001 (casación 4596/97, FJ5º), 23 de noviembre de 2006 (casación 3374/02, FJ5º), 31 de enero de 2008 (casación 4065/03, FJ2º) y 22 de abril de 2008 (casación 166/05, FJ3º)], se modula en el

ámbito de las prestaciones médicas, de modo que a los servicios públicos de salud no se les puede exigir más que ejecuten correctamente y a tiempo las técnicas vigentes en función del conocimiento de la práctica sanitaria. Se trata, pues, de una obligación de medios, por lo que sólo cabe sancionar su indebida aplicación, sin que, en ningún caso, pueda exigirse la curación del paciente. La Administración no es en este ámbito una aseguradora universal a la que quepa demandar responsabilidad por el sólo hecho de la producción de un resultado dañoso [sentencias de esta Sala de 16 de marzo de 2005 (casación 3149/01, FJ3º), 20 de marzo de 2007 (casación 7915/03, FJ3º) y 26 de junio de 2008 (casación 4429/04, FJ. 3º)]. Los ciudadanos tienen derecho a la protección de su salud (artículo 43, apartado 1, de la Constitución), esto es, a que se les garantice la asistencia y las prestaciones precisas [artículos 1 y 6, apartado 1, punto 4, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (BOE de 29 de abril) con arreglo al estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica en el momento en que requieren el concurso de los servicios sanitarios (artículo 141, apartado 1, de la Ley 30/1992); nada más y nada menos”.

O en la de 23 de septiembre de 2009, dictada en el recurso de casación núm. 89/2008, que “Aunque la cuestión principal que analiza la Sala de instancia en su sentencia, sustentando o dando lugar a su pronunciamiento, nada o poco tiene que ver con la necesidad de precisar la naturaleza jurídica, objetiva o no, de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, aquel epígrafe y aquel inicio nos obligan a recordar que nuestra jurisprudencia matiza, modula, sobre todo en el ámbito de la denominada medicina curativa o asistencial, afirmaciones como las que ahí se contienen, introduciendo para ello como primer elemento corrector el de la “lex artis”. Así, como mero ejemplo de una línea jurisprudencial reflejada en otras muchas, nuestra sentencia de 24 de septiembre de 2004 indica que “este Tribunal Supremo tiene dicho que responsabilidad objetiva no quiere decir que baste con que el daño se produzca para que la Administración tenga que indemnizar, sino que es necesario, además, que no se haya actuado conforme a lo que exige la buena praxis sanitaria”.

O recordar, en la misma línea, que el inciso segundo del artículo 141.1 de la Ley 30/1992, según la redacción dada por la Ley 4/1999, dispone que “No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”».

2. En el presente supuesto, de la documentación clínica, analizada en el Fundamento anterior, resulta que no hay prueba ni indicio alguno de que los facultativos, que le realizaron al paciente la vitrectomía hayan incurrido en negligencia profesional. Está probado que en ella no se usó ningún producto defectuoso. De lo actuado no resulta ningún elemento de prueba que apunte a que

en la asistencia prestada al reclamante se haya infringido la *lex artis ad hoc*. La ausencia de éxito terapéutico de la intervención, consistente en el fracaso en impedir el progreso de la pérdida de agudeza visual, es una de las complicaciones postquirúrgicas típicas de esa operación y de las que el paciente fue informado en orden a la manifestación de su consentimiento a la operación. Si en la atención médica que se le ha prestado no se ha infringido la *lex artis ad hoc*, entonces las lesiones alegadas no han sido causadas por el funcionamiento del servicio público de asistencia sanitaria y, por tanto, no son indemnizables.

El estado actual de los conocimientos médicos no puede garantizar que siempre y en todo caso una operación de vitrectomía alcance el resultado terapéutico perseguido y conjure el progreso del deterioro visual. El art. 141.1 LRJAP-PAC establece que no son indemnizables los daños que no se pueden evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia en el momento de producirse aquéllos.

3. Se acaba de explicar que los posibles daños iatrogénicos de un tratamiento médico o derivados de la plasmación de sus riesgos conocidos no están causados por la asistencia sanitaria correcta. Respecto a ellos los arts. 4, 8 y 10 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LAP) exigen que se informe al paciente con carácter previo a toda intervención médica a fin de obtener su consentimiento a ella, consentimiento previo que el paciente ha de prestar por escrito en los supuestos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. Si los facultativos no proceden así, ello constituiría una infracción de la *lex artis*; por lo que, si se produce un daño iatrogénico, estarían obligados a responder patrimonialmente por sus consecuencias.

Las lesiones que se alegan son la materialización de riesgos iatrogénicos cuya posibilidad de concreción el paciente aceptó debidamente informado de su existencia. El consentimiento informado (arts. 8 y 10 LAP) constituye uno de los títulos jurídicos que obliga al paciente a soportar los daños derivados de un acto médico correcto. El paciente, en cuanto asumió los beneficios que pudieran derivarse de la operación, asumió también las consecuencias dañosas de la eventual realización de los riesgos que comportaba. El consentimiento informado del paciente hace recaer sobre él la carga de soportar los daños que puedan producirse, bien porque el

tratamiento es infructuoso, bien porque, aun alcanzando el resultado perseguido, se producen efectos perjudiciales secundarios. Por esta razón, esas lesiones no tienen el carácter de antijurídicas y, por ende, no son indemnizables según el art. 141.1 LRJAP-PAC.

4. En definitiva, de lo actuado no resulta ningún elemento de prueba que acredite que en la asistencia prestada al reclamante se haya infringido la *lex artis ad hoc*. El progreso de la pérdida de agudeza visual tras la operación realizada correctamente es una de las complicaciones postquirúrgicas típicas de esa operación y de las que el paciente fue correctamente informado suscribiendo el DCI. Asimismo, consta igualmente probado que en la operación no se emplearon gases defectuosos y que el utilizado no fue el alegado por el interesado.

CONCLUSIÓN

La Propuesta de Resolución que desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria es conforme a Derecho.