



Consejo Consultivo de Canarias

## D I C T A M E N 2 7 7 / 2 0 1 8

(Sección 2ª)

La Laguna, a 18 de junio de 2018.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la *Propuesta de Resolución 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. 228/2018 IDS)\**.

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

### I

1. El objeto del presente dictamen, solicitado por el Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial extracontractual del Servicio Canario de la Salud (SCS), iniciado el 29 de junio de 2016 a instancia de (...), solicitando una indemnización por los daños producidos como consecuencia de la asistencia sanitaria prestada en dependencias del SCS.

2. El reclamante solicita por los daños sufridos una indemnización de 57.592,55 euros, cantidad que determina la preceptividad del dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación del titular de la Consejería 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) que, en virtud de la Disposición transitoria tercera a), de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, es la normativa aplicable porque a la entrada en vigor de esta el presente procedimiento ya estaba iniciado.

---

\* Ponente: Sr. Belda Quintana.

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

4. Conforme al art. 13.3 del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial, 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 ampliamente; sin embargo, esta circunstancia no impide que se dicte la resolución porque sobre la Administración recae el deber de 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.

5. El órgano competente para instruir y resolver este procedimiento es la Dirección del SCS, 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.

No obstante, el órgano competente para instruir y proponer la resolución de los procedimientos de responsabilidad patrimonial que se deriven de su ámbito de actuación es la Dirección General de Recursos Económicos del Servicio Canario de la Salud, conforme a la Resolución de 23 de diciembre de 2014, de la Directora, por la que se deja sin efecto la Resolución de 22 de abril de 2004, y se delegan competencias en materia de responsabilidad patrimonial en distintos órganos del Servicio Canario de la Salud.

6. No se aprecia que se haya incurrido en deficiencias formales en la tramitación del procedimiento que, por producir indefensión al interesado y al centro concertado, impidan un pronunciamiento sobre el fondo de la cuestión planteada.

## II

1. El interesado basa su pretensión en lo siguiente:

El 16 de octubre de 2015 fue operado por tumoración orbital en relación con párpado superior del ojo derecho y que como consecuencia de la actuación del Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario de Canarias (HUC) ha perdido la visión del ese ojo, puesto que se le ha producido una ceguera por mala praxis.

2. De la documentación médica obrante en el expediente, constituida por el historial del interesado y por los informes emitidos por los facultativos que participaron en la atención sanitaria prestada, para el Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP) resultan los siguientes hechos:

- El 16 de octubre de 2015, el paciente fue intervenido de tumoración en órbita derecha en relación con el párpado, según protocolo habitual, «sin incidencias» (documento de alta hospitalaria).

- El día 19 de octubre de 2015, acude al Servicio de Urgencias por presentar hematoma palpebral y quemosis conjuntiva del ojo intervenido.

- El paciente según consta en el informe previo, fue valorado por el Servicio de Medicina Interna quien relaciona el hematoma con la situación de anticoagulación del paciente.

- El paciente recibe el tratamiento indicado para los hechos referidos teniendo una evolución favorable en las revisiones posteriores.

- En la revisión del día 5 de noviembre de 2015 el paciente refiere disminución de la agudeza visual del ojo derecho.

- En el estudio neurofisiológico de Potenciales Evocados Visuales realizado al paciente en fecha 1 de diciembre de 2015, se concluyó: Ausencia de respuesta en potencial visual derecho.

EL SIP, sobre tales hechos, realiza las siguientes consideraciones:

1.- En los adultos, los tumores benignos de órbita más habituales se originan en los vasos sanguíneos: son el Hemangioma, el Linfagioma y la malformación arteriovenosa. Los tumores de los nervios o «schwanoma», de la grasa o «lipoma» y de los senos paranasales o «mucocelos» son menos frecuentes. Los tumores malignos más comunes en las órbitas son los linfomas.

Por el estudio anatomopatológico, el tumor del paciente fue: Un Hemangioma epiteloide e hiperplasia Angiolinfoide con eosinofilia de órbita derecha.

2.- Tres días después de la intervención quirúrgica del tumor de órbita, el paciente presentó hematoma palpebral y quemosis conjuntiva del ojo intervenido.

3.- La hemorragia de los anejos oculares -causa del hematoma palpebral derecho que es una hemorragia y acumulación de sangre en el párpado derecho- está descrita en el documento de Consentimiento Informado.

4.- La quemosis es la hinchazón del tejido que recubre los párpados y la superficie del ojo (conjuntiva). Es un signo de irritación del ojo, en la cual la cubierta externa de éste puede padecer como una ampolla grande o como si

contuviera líquido. Cuando es grave, el tejido se hincha tanto que no se pueden cerrar los ojos apropiadamente.

La quemosis a menudo está relacionada con alergias o una infección ocular. También puede ser una complicación de una cirugía ocular -que es lo ocurrido en el paciente- o puede ocurrir por frotarse demasiado el ojo.

5.- La amaurosis es una Ceguera transitoria causada por una afección del nervio óptico o los centros nerviosos.

6.- La pérdida de visión del ojo derecho pudiera estar en parte justificada por una compresión del nervio óptico, causando una neuropatía óptica isquémica anterior. Contemplada en el documento de Consentimiento Informado, como lesión del nervio óptico.

7.- El tratamiento antitrombótico (anticoagulante) deberá continuar en las siguientes cirugías: La cirugía de la lesión orbitaria que dimanaba del párpado puede considerarse un tipo de oculoplastia. Por tanto, no debía suspenderse la anticoagulación (medicación antitrombótica con Sintron) en el paciente, siendo la hemorragia el principal riesgo del tratamiento antitrombótico en cirugía oftálmica, secundaria a la técnica anestésica o al procedimiento quirúrgico. De modo que los casos de cirugía oftálmica en pacientes anticoagulados se está ante dos riesgos de los que no es posible sustraerse/ apartarse/ desviarse/ detraerse, toda vez que si no se mantiene la anticoagulación se pone en riesgo al paciente de contraer: trombosis vascular, infarto de miocardio, accidente vascular cerebral; y, por el contrario, la anestesia en pacientes anticoagulados puede generar hemorragia. A esto debe añadirse -en el caso analizado- la histología del tumor, puesto que se trató -según estudio anatomopatológico posterior a la cirugía-, de un Hemangioma.

El SIP llega a las siguientes conclusiones:

1.- Constata que el paciente fue debidamente informado de los posibles efectos indeseables de la intervención, prestando no obstante, consentimiento con nombre y rúbrica en el documento de Consentimiento Informado para Cirugía de anejos oculares, órbita y vías lagrimales y, por tanto, aquéllos no resultarían antijurídicos.

El paciente firmó el documento de Consentimiento Informado por el que quedaba informado de los riesgos de hemorragia y lesión del nervio óptico, tanto por el tipo de cirugía en los anejos oculares, como por la anestesia local. Asimismo, firmó que era consciente de las limitaciones de la Medicina, de que no existen garantías absolutas para que el resultado del tratamiento sea el más satisfactorio. Aceptó la

totalidad de los riesgos y consecuencias, tanto generales como específicas, del caso. Dio su consentimiento a que se practicara el procedimiento anestésico más adecuado.

2.- Las dificultades postquirúrgicas surgidas estaban descritas en el documento de Consentimiento Informado para Cirugía de anejos oculares, órbita y vías lagrimales, como complicaciones o efectos indeseables dentro de los riesgos generales y específicos del procedimiento quirúrgico. Aunque previsibles no se pudieron evitar y por tanto evidenciamos como se sustancia y transmuta un riesgo previsible pero hipotético, en uno real.

Estima que no existe antijuridicidad al suscribir la paciente el documento de Consentimiento Informado para cirugía de anejos oculares, órbita y vías lagrimales. Nunca se pretende que el resultado de un procedimiento sanitario sea siempre el esperado y nunca se garantiza que los resultados terapéuticos sean exitosos, si bien - en el caso que nos ocupa-, los servicios asistenciales procuraron realizar las actuaciones médicas convenientes a cada momento y situación (*lex artis ad hoc*).

3.- Considera que además de tratarse de un tumor vascular -conocido por el resultado anatomopatológico del tumor de órbita extirpado-, el paciente debía continuar anticoagulado durante la cirugía por su patología de base, y, por demás, para la cirugía se le realizó anestesia local; con lo que el riesgo de hemorragia era posible.

4.- A tenor de los síntomas y signos detectados en el paciente en el momento de su asistencia, valoración, exploración y pruebas complementarias realizadas por el Servicio de Oftalmología del HUC, y, en consonancia con todo ello, se decide un diagnóstico y se pauta el tratamiento a seguir. Entiende que tal decisión fue la adecuada, ajustada a la clínica que presentaba el paciente, debido a su tumor de órbita en el ojo derecho.

Observa que se siguieron las pautas diagnósticas y terapéuticas establecidas en estos casos, no existiendo evidencia de que la asistencia prestada haya sido incorrecta o inadecuada a la *lex artis*.

5.- En el estudio neurofisiológico de Potenciales Evocados Visuales realizado al paciente en fecha 01-12-2015, se concluyó: Ausencia de respuesta en potencial visual derecho.

6.- Por los Informes analizados, obrantes en el expediente y emitidos por los Servicios Asistenciales del Servicio del Servicio Canario de la Salud que atendieron al paciente, se debe inferir que no se han vulnerado las buenas prácticas médicas, en el curso de la atención otorgada y, por lo tanto, la actuación dispensada debe calificarse de: Correcta.

7.- Estima que para determinar que la responsabilidad de la Administración Sanitaria fuera parte del daño suscitado y el nexo de causa entre éste y la atención médica dispensada, debe existir una infracción que pueda demostrarse del arte adecuado de actuación en los profesionales Médicos denominado *lex artis*, siendo éste el referente para determinar la actuación correcta de aquéllos. De tal modo es esto así, que si no es posible asociar al efecto dañoso una infracción de la *lex artis*, no cabría estimar la reclamación que se promueve.

Considera que en modo alguno debe deducirse responsabilidad en la Administración Sanitaria por toda actuación de los servicios asistenciales que tenga relación causal con el efecto dañoso suscitado. La responsabilidad sólo derivaría de la inadecuada atención y disposición de medios médico-quirúrgicos.

Considera que si no está presente esa inadecuada atención y disposición de medios, se entiende que el daño ocurrido no resulta antijurídico y por tanto, aquél, no es imputable a la Administración Sanitaria.

8.- Considera que el Servicio Público actuó en todo instante conforme a la mejor práctica, a tenor de la evidencia médica actual, no siendo factible exigir a aquél una acción que supere la mejor praxis sanitaria existente, siendo ésta el resultado de aplicar conocimientos científicos actualizados. Así, la prestación sanitaria en su constante progreso, debe adecuarse paulatinamente al estado del saber actual y aplicar a cada enfermo las renovadas nociones médico-quirúrgicas; no sin los ajustes pertinentes que se acomoden a las peculiaridades de cada persona enferma.

Por todo lo expuesto, el SIP, luego de analizada la reclamación y a la luz de los hechos transcurridos, valora como correcta la actuación dispensada por los servicios asistenciales de la Administración Sanitaria, y, por tanto, carente de antijuridicidad. No se halló anormalidad alguna en el decurso del proceso de enfermedad ni tampoco en el procedimiento quirúrgico y no consideramos, por conclusión razonada, que la actuación de los servicios asistenciales fuera la causa del daño reclamado.

Por consiguiente, no concurriendo los requisitos determinantes de responsabilidad, el Servicio de Inspección tiene a bien estimar: Inexistente, la responsabilidad patrimonial en la Administración Sanitaria.

3. Sin embargo, conferido el preceptivo trámite de Audiencia, el interesado solicita ampliación de plazo, que se concede en 5 días, transcurrido el cual no realiza alegaciones ni se recibe nueva documentación.

4. La Propuesta de Resolución, con base en los distintos informes obrantes en el expediente, desestima la reclamación presentada por no concurrir los requisitos necesarios para declarar responsabilidad patrimonial del Servicio Canario de la Salud. En particular, considera que no existe antijuridicidad en los daños sufridos por el reclamante, al haber suscrito el DCI para cirugía de anejos oculares, órbita y vías lacrimales. Además de ello, los servicios asistenciales proporcionaron las actuaciones médicas convenientes en cada momento y situación, adecuándose a la *lex artis*.

### III

1. Como ha reiterado en múltiples ocasiones este Consejo, según el art. 139.1 LRJAP-PAC, el primer requisito para el nacimiento de la obligación de indemnizar por los daños causados por el funcionamiento de los servicios públicos es, obvia y lógicamente, que el daño alegado sea consecuencia de dicho funcionamiento. La carga de probar este nexo causal incumbe al reclamante, tal como establece la regla general que establecen los apartados 2 y 3 del art. 217 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (LEC), conforme a la cual incumbe la prueba de las obligaciones al que reclama su cumplimiento y la de su extinción al que la opone. Sobre la Administración recae el *onus probandi* de la eventual concurrencia de una conducta del reclamante con incidencia en la producción del daño, la presencia de causas de fuerza mayor o la prescripción de la acción, sin perjuicio del deber genérico de objetividad y colaboración en la depuración de los hechos que pesa sobre la Administración y del principio de facilidad probatoria (art. 217.7 LEC) que permite trasladar el *onus probandi* a quien dispone de la prueba o tiene más facilidad para asumirlo, pero que no tiene el efecto de imputar a la Administración toda lesión no evitada, ni supone resolver en contra de aquélla toda la incertidumbre sobre el origen de la lesión (STS de 20 de noviembre de 2012).

2. En el presente procedimiento la pretensión resarcitoria del reclamante se fundamenta en que como consecuencia de la mala praxis en la operación por

tumoración orbital en relación con párpado superior del ojo derecho ha perdido la visión de ese ojo, puesto que se le ha producido una ceguera.

Como hemos reiterado en múltiples ocasiones, sin la prueba de estos extremos de hecho es imposible establecer que existe una relación de causalidad entre la asistencia sanitaria prestada por los facultativos del SCS y los supuestos daños por los que reclama. Sin la determinación de ese nexo causal no es posible la estimación de la pretensión resarcitoria. El reclamante no ha aportado pruebas o informes médicos que demuestren el fundamento fáctico de esa afirmación. Por contra, la documentación clínica y los otros informes médicos obrantes en el expediente acreditan que el interesado fue intervenido de tumoración en órbita derecha en relación con el párpado, según protocolo habitual, y sin que conste registrada ninguna incidencia. Que fue valorado por el Servicio de Medicina Interna, quien relaciona el hematoma con la situación de anticoagulación del paciente. Éste recibe el tratamiento indicado para los hechos referidos teniendo una evolución favorable en las revisiones posteriores y que cuando refiere disminución de la agudeza visual del ojo derecho, los estudios realizados concluyen: Ausencia de respuesta en potencial visual derecho. Que desgraciadamente perdiera visión en ese ojo está relacionado con una compresión transitoria del nervio óptico del hematoma referido (folio n.º 131 del EA). Esta posible compresión está recogida en el Documento del Consentimiento Informado, y viene refrendada por las publicaciones científicas.

3. En variados dictámenes se ha concluido (ver por todos el Dictamen 236/2018, de 24 de mayo) que es preciso tener en cuenta en este sentido que la adecuación a la *lex artis* no exige únicamente que se pongan a disposición de los pacientes los medios precisos para tratar de curar la patología presentada y que éstos sean desarrollados en las debidas condiciones, sino también que aquéllos reciban cumplida información acerca de las opciones clínicas disponibles y de los riesgos que las mismas engendran, ya que el contenido concreto de la información transmitida a la paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos.

A este respecto, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de carácter básico, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, enuncia en su art. 2, entre sus principios básicos, la exigencia, con carácter general, del previo y preceptivo consentimiento de los pacientes o usuarios para toda actuación en el ámbito de la sanidad, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada y que se hará



por escrito en los supuestos previstos en la Ley (apartado 2). Asimismo, queda recogido el derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles, tras recibir la información adecuada (apartado 3 del mismo precepto), y a negarse al tratamiento, salvo en los casos previstos en la Ley (apartado 4). El art. 4 regula el derecho a la información asistencial de los pacientes, como medio indispensable para ayudarle a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad, correspondiendo garantizar esa información, con el contenido previsto en el art. 10, al médico responsable del paciente, así como a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto, reconociéndose también el derecho a no recibir información (aunque con los límites contemplados en el art. 9.1). Por lo que se refiere al consentimiento informado, el art. 8 prevé que «toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso», y que, como regla general, se prestará verbalmente, salvo determinados supuestos, como las intervenciones quirúrgicas, en las que se efectuará por escrito.

El consentimiento informado constituye así uno de los títulos jurídicos que obliga al paciente a soportar que un acto médico correcto no haya alcanzado todos los objetivos terapéuticos que perseguía. De esta forma, los pacientes, en cuanto asumen los beneficios que se derivan de una intervención quirúrgica, asumen igualmente los riesgos cuya concreción resulte posible a pesar de que el acto médico fuera correctamente practicado. El deber de soportar que no se alcance un éxito terapéutico completo resulta de la asunción voluntaria de ese riesgo, por lo que, de concretarse éste, la lesión no revestiría el carácter de antijurídica.

Por ello, la jurisprudencia de manera constante ha venido sosteniendo que la falta o insuficiencia de la información debida al paciente constituye una infracción de la *lex artis* que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias entre las diversas opciones vitales que se le presentan, como expresamente reconocen las SSTS de 26 de febrero de 2004, 14 de diciembre de 2005, 23 de febrero y 10 de octubre de 2007, 1 de febrero y 19 de junio de 2008, 30 de septiembre de 2009 y 16 de marzo, 19 y 25 de mayo, 4 de octubre de 2011, 30 de abril de 2013 y 26 de mayo de 2015, entre otras.

4. En el presente caso, consta, como ya se ha indicado, el consentimiento informado relativo a la intervención quirúrgica que fue suscrito por el interesado, siendo debidamente informado de los posibles efectos indeseables de la intervención para Cirugía de anejos oculares, órbita y vías lagrimales y, por tanto, aquéllos no resultarían antijurídicos. El paciente firmó el documento de Consentimiento Informado por el que quedaba informado de los riesgos de hemorragia y lesión del nervio óptico, tanto por el tipo de cirugía en los anejos oculares, como por la anestesia local. Asimismo, firmó que era consciente de las limitaciones de la Medicina, de que no existen garantías absolutas para que el resultado del tratamiento sea el más satisfactorio. Aceptó la totalidad de los riesgos y consecuencias, tanto generales como específicas, del caso. Dio su consentimiento a que se practicara el procedimiento anestésico más adecuado. Las dificultades postquirúrgicas surgidas estaban descritas como complicaciones o efectos indeseables dentro de los riesgos generales y específicos del procedimiento quirúrgico. Esos riesgos fueron, por consiguiente, conocidos y asumidos en el momento en que manifestó su consentimiento a la intervención, por lo que, desde esta perspectiva, la asistencia sanitaria puede considerarse también ajustada a la *lex artis*.

En definitiva, de lo actuado en el expediente resulta que la asistencia sanitaria prestada al paciente fue adecuada y no ha quedado constancia de que la pérdida de visión de su ojo derecho fuera debida a una mala praxis o actuación contraria a la *lex artis*. Por otra parte, recibió la debida información sobre los riesgos de la intervención por tumoración orbital en relación con párpado superior del ojo, que fueron pues conocidos y asumidos por ella en el momento en que manifestó su consentimiento a la misma.

Se ha de concluir, pues, que no concurren en el presente caso los requisitos necesarios para que proceda la declaración de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria y, en consecuencia, se estima conforme a Derecho la Propuesta de Resolución.

## C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución sometida a dictamen, que desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por (...), es conforme a Derecho.