



Consejo Consultivo de Canarias

## D I C T A M E N 2 2 4 / 2 0 1 9

(Sección 2ª)

La Laguna, a 13 de junio de 2019.

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. 189/2019 IDS)\**.

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

### I

1. El objeto del presente Dictamen, solicitado por el 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 el 29 de diciembre de 2015 a instancia de (...), por la asistencia sanitaria recibida en dependencias del SCS.

2. Se cuantifica la indemnización en 130.000 euros, lo 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.

3. Resulta aplicable la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante LRJAP-PAC), normativa esta última aplicable, porque la reclamación fue presentada antes de la entrada en vigor de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP), según dispone la Disposición Transitoria Tercera de esta última ley. Igualmente es aplicable el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los

---

\* Ponente: Sr. Belda Quintana.

Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial.

También son de aplicación la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias; 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; así como la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

4. En el presente procedimiento la reclamante ostenta legitimación activa en cuanto titular de un interés legítimo, al alegar daños personales, cuantificables económicamente, como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario, pudiendo, por tanto, iniciar el procedimiento.

Se cumple por otra parte la legitimación pasiva de la Administración autonómica, al ser titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

5. El derecho a reclamar no está prescrito, pues se formuló la reclamación antes del transcurso de un año desde que se conoció el alcance definitivo de la secuela padecida y su atribución al producto defectuoso (art. 142.5 LRJAP-PAC).

6. El órgano competente para instruir y resolver este procedimiento 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.

Mediante Resolución de 23 de diciembre de 2014 de la Directora, se delega en la Secretaría General del Servicio la competencia para incoar y tramitar los expedientes de responsabilidad patrimonial derivados de la asistencia sanitaria por el Servicio Canario de la Salud.

## II

1. La reclamante expone en su escrito presentado el 23 de marzo de 2016 en el Registro Auxiliar de Tacoronte del Cabildo Insular de Tenerife, entre otros extremos, los siguientes:

«ASUNTO.- INCIDENCIAS. (...), nacida el 12/08/1931, fue intervenida en el HOSPITAL, UNIVERSITARIO DE CANARIAS, mediante cirugía mayor de desprendimiento de retina de ojo izquierdo el día de 26 de noviembre de 2014.

Como consecuencia de dicha cirugía, la paciente (...), resultó con <Pérdida de visión total (ceguera completa) del ojo izquierdo>.

En fecha 17 y 29/12/2015, se presentó reclamación en el ámbito sanitario por (...), mediante la que interesó el historial clínico de la intervención quirúrgica a la que fue sometida en el HUC, el día 26/11/2014, con expresión del o de los medicamentos que le fueron suministrados.

Hasta la fecha no se ha recibido ningún tipo de contestación por parte del Servicio Canario de la Salud ADJUNTO: fotocopia de denuncia 29/12/2015 Doc. 1 y Doc.2 datos paciente 1998009913.

Por todo ello, sirva la presente, para poner en conocimiento de esa DIRECCION e interesar, nuevamente, la completa información relativa a la intervención quirúrgica, siendo el hecho concreto que se denuncia, y sobre el que se pide la más exacta información, el siguiente:

-Copia completa del historial clínico de la paciente (...), relativo a la intervención quirúrgica de desprendimiento de retina del 26/11/2014.

-Tratamiento a que fue sometida.

-Nombre del médico, enfermeros, ATS o personal sanitario que le atendieron, en dicha intervención quirúrgica.

-Intervención quirúrgica 26/11/2014, por desprendimiento retina ojo izquierdo en el Hospital Universitario de Canarias.

-Si en dicha operación se suministró a la paciente el medicamento, perfluoroctano, bajo nombre comercial (...) y fabricante (...)

-Medicamento, del que la AEMPS, en el año 2013, alertó a las autoridades sanitarias de España y de la Comunidad Canarias de determinadas incidencias por la aplicación en pacientes del producto activo referido

-Resultado de la investigación realizada por la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS) en coordinación con las Comunidades autónomas, en particular con la Comunidad Canaria.

-Si la AEMPS, prohibió la utilización o dispensa de dicho medicamento (Perfluoroctano)

-Estudio de la paciente (...), con toma de muestras para efectuar analítica correspondiente mediante análisis químicos y toxicológicos, para determinar la relación causa-efecto, habido entre la intervención quirúrgica, a la que fue sometida, de <desprendimiento retina ojo izquierdo>.

-Informe médico acreditativo de que la ceguera de (...), es compatible con la toxicidad del medicamento que le fue adscrito <perfluoroctano>- (...).

-Cualesquiera otras incidencias tuvieran relevancia en dicha intervención quirúrgica>>.

Por todo ello, la afectada entiende que existe relación causa-efecto entre la intervención y el resultado (ceguera total e irreversible del ojo izquierdo) por aplicación indebida del medicamento (perfluoro octano - (...)), y se reserva el derecho a ejercitar cuantas acciones le competen en contra de la Administración.

2. Previamente, la interesada había presentado reclamación el 29 de diciembre de 2015 ante la Oficina de Defensa de los Derechos de los Usuarios Sanitarios (ODDUS), en la que alegaba lo siguiente:

«El día 26 de noviembre fui operada de desprendimiento de retina en el Hospital Universitario de Canarias. Contrariamente a lo esperado, perdí la visión del ojo operado.

Recientemente ha salido en prensa la noticia de que a varios centenares de pacientes les había ocurrido lo mismo. Todos ellos fueron tratados con el producto sanitario perfluorooctano, una de cuyas marcas comerciales es el (...).

Por todo lo anterior solicito informe con la trazabilidad completa de la intervención efectuada:

-Personal que intervino en la misma.

-Medicamentos y productos sanitarios empleados, marca comercial, presentación, fabricante y lote de los mismos».

### III

1. Los principales trámites del procedimiento de responsabilidad patrimonial han sido los siguientes:

1.1. En la reclamación de 29 de marzo de 2017 y posterior mejora de 4 de mayo del mismo año, se exponen, entre otros, los siguientes hechos:

- Con fecha 26 de noviembre de 2014 fue intervenida en el Hospital Universitario de Canarias (HUC) por Desprendimiento de retina en ojo izquierdo. Como consecuencia de dicha cirugía, se produce la pérdida de visión total en el ojo afectado.

- Ante la noticia de la oculotoxicidad del producto sanitario (...) empleado en el mencionado HUC, la interesada presenta reclamación en el ámbito sanitario con fecha 29 de diciembre de 2015 en el que solicita información acerca de los productos utilizados en su intervención quirúrgica. Esta solicitud es reiterada en numerosas ocasiones (23 de marzo, 31 de mayo, 1 de junio, 20 de julio y 25 de octubre de 2016) sin que en ninguna de ellas se le proporcione a (...) la documentación clínica requerida.

- Debido a la ausencia de contestación, se insta la resolución de la Responsabilidad patrimonial ante la Secretaría General del SCS, alegando la ceguera total del ojo izquierdo por la utilización del producto sanitario (...).

1.2. Con fecha 13 de enero de 2017 se remite a la interesada el informe del Dr. (...) de fecha 29 de diciembre de 2016, en el que consta que el daño alegado no se considera secundario al uso del producto (...), a pesar de haber sido utilizado durante su intervención de desprendimiento de retina de fecha 26 de noviembre de 2014.

1.3. Con fechas 18 de abril de 2017 se notifica a la interesada requerimiento de mejora de su solicitud, y con fecha 4 de mayo de 2017, aporta la documentación solicitada.

Cuantifica la indemnización solicitada en 100.000 euros por los daños físicos, más 30.000 euros en concepto de daños morales.

1.4. Por Resolución de 8 de mayo de 2017 del Secretario General del Servicio Canario de la Salud se admite a trámite la reclamación formulada, se ordena el inicio del correspondiente expediente y se solicita, a través del Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP), el informe del Servicio cuyo funcionamiento haya causado la presunta lesión indemnizable, la cual es notificada a las posibles partes:

- (...): 15/05/17.

- (...) GmbH (empresa fabricante en concurso de acreedores). Se devolvió la carta. 1/06/17.

- (...) (administrador concursal de la empresa fabricante), el 30/05/17.

- (...) (Organismo Notificado): 20/06/17.

- (...) (Empresa Distribuidora): 28/05/17.

- AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), con fecha 26/05/17.

- (...) (compañía aseguradora del HUC): 26/05/17.

- (...) (compañía aseguradora de la empresa fabricante): 22/06/17.

1.5. Con fecha 8 de mayo de 2017 se solicitan los informes pertinentes y la historia clínica de la interesada. A la vista de lo anterior, el Servicio de Inspección y Prestaciones emite informe de 6 de septiembre de 2018.

1.6. Previa solicitud de medios probatorios a todos los interesados en el procedimiento, se les notifica Acuerdo Probatorio y Trámite de Audiencia:

- (...): 20/11/18
- (...): Se devolvió la carta. 13/11/18
- (...): 11/12/18
- (...): 14/11/18
- (...): 12/11/18
- AEMPS, el 28/11/18
- (...): 12/11/18
- (...) con fecha 14/11/18

El Trámite de Audiencia es notificado:

- (...): 6/02/19. Presenta alegaciones con fecha 21/02/19
- (...): Se devolvió la carta. 12/02/19
- (...): 12/02/19
- (...): 5/02/19
- (...): 6/02/19. Aporta alegaciones con fecha 21/02/19
- AEMPS, el 8/02/19.
- (...): 6/02/19

- (...) con fecha 8 de febrero de 2019 figura "cursado a destino", aunque no hay constancia de entrega.

1.7. En este procedimiento no se recabó el informe de los Servicios Jurídicos, por tratarse de una cuestión resuelta previamente, y que ya ha sido informada por el Servicio Jurídico. (Informe de los Servicios Jurídicos de 8 de junio de 2017 relativo al expediente de responsabilidad patrimonial n.º 159/15).

1.8. La propuesta de resolución del Secretario General del Servicio Canario de la Salud se suscribe el 08-05-2019.

2. Se ha sobrepasado el plazo máximo de seis meses para resolver (art. 13.3 del Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial), sin embargo, aún expirado éste, y sin perjuicio de los efectos

administrativos y en su caso económicos que ello pueda comportar, sobre la Administración pesa el deber de resolver expresamente (art. 42 LRJAP-PAC).

## IV

1. El SIP, en su informe de 6 de septiembre de 2018, efectúa, apoyándose en el historial clínico y documentación médica de la paciente, la siguiente relación de hechos:

«A.- La reclamante, de 83 años cuenta con antecedentes de hipertensión, ansiedad, artrosis generalizada, cataratas intervenidas en 2009, incluida en programa de atención domiciliaria de atención primaria al menos desde 2011, con incontinencia urinaria y uso de absorbentes, entre otros.

En la fecha 18 de noviembre de 2014 es valorada en Oftalmología tanto del CAE La Laguna como en el HUC por presentar cuadro de dos semanas de evolución consistente en brusca disminución de agudeza visual (AV) en ojo izquierdo (OI).

Es diagnosticada de desprendimiento de retina de OI que afecta a tres cuadrantes que incluye afectación de mácula (off). Hay que considerar que las roturas grandes, como en el presente caso, tienen menor AV preoperatoria y peores resultados funcionales luego de la cirugía. Por otra parte, los desprendimientos con mácula comprometida tienen un pronóstico visual más ominoso comparado con los pacientes sin este compromiso macular.

La agudeza visual (Normal 1) para Ojo derecho es de  $\frac{2}{3}$  (0.6) y para el OI es visión de bultos (0.05).

Se realiza preoperatorio el 20.11.14 y se propone cirugía para el 26.11.14.

Consta firmado documento de Consentimiento Informado para cirugía de Desprendimiento de retina, donde figura: "Suelen ser operaciones largas y complejas; los fracasos y las complicaciones son frecuentes, y en muchos casos se necesita más de una intervención (...)" entre las posibles complicaciones la "(...) pérdida total de la visión, atrofia o pérdida del ojo (...)" .

C.- (*sic*) En la cirugía del vítreo y la retina hay que diferenciar el resultado anatómico del resultado visual. Esto significa que el cirujano puede efectuar una operación perfecta colocando en su lugar una retina que estaba desprendida, pero esto no significa que el paciente recupere la visión que tenía antes del desprendimiento de retina. Aun con una cirugía técnicamente correcta, la recuperación de la visión puede ser parcial o no existir mejoría. Incluso puede quedar con menor visión que antes de la cirugía o perder la visión del ojo operado.

26.11.14 alrededor de las 12:00 horas se interviene quirúrgicamente OI realizando distintas técnicas con utilización de Perfluoroctano de la marca comercial (...) Lote 150414.

En ningún caso se trata de “aplicación indebida del medicamento” como refiere la reclamante. El diagnóstico, tratamiento propuesto y medios empleados que incluye Perfluoroctano eran adecuados.

Como hallazgo de la cirugía se observa vitreorretinopatía proliferativa (PVR). Esta ensombrece el pronóstico y constituye la causa más frecuente de fracaso en la cirugía reparadora del desprendimiento de retina. Está ocasionada por la proliferación y contracción de membranas celulares en el interior de la cavidad vítrea y en las superficies retinianas.

D.- En la revisión de 01.12.14, la agudeza visual en OI era de percepción de luz (AV<0.05) y la retina se encontraba aplicada.

En revisión de 16.01.15 se observa redespaldamiento de retina. Se plantea reintervención quirúrgica pero dado el mal pronóstico la paciente decide no someterse a cirugía.

E.- No obstante, la AEMPS en relación con los incidentes adversos notificados relacionados con el producto sanitario (...) (Perfluoroctano), fabricado por (...) GmbH, Alemania, y utilizado en cirugía de retina, ordenó el cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado del producto el 26 de junio de 2015.

Por tanto, nada se sabía en el momento de la cirugía, el 26.11.14 sobre la deficiencia del producto sanitario utilizado. Ello sirve para descartar la concurrencia del requisito de antijuridicidad del daño en la asistencia médica dispensada por la Administración sanitaria.

El 13 de noviembre de 2015, (...) cesó completamente la fabricación y distribución del producto (...) y procedió a la retirada de todos los lotes disponibles en el mercado a nivel europeo y mundial. También se retiró el certificado de marcado CE.

F.- Ante esta circunstancia, por los profesionales sanitarios del HUC, fueron revisados los casos de cirugía oftalmológica susceptibles de encontrarse afectados.

La reclamante fue reevaluada el 30.12.15.

Por tal motivo, en febrero de 2016 tras la evolución sufrida, y se decide notificar el caso a la AEMPS por los resultados adversos que pudieran estar relacionados con el producto (...).

Identificado este caso con el número 32567, tras concluir los estudios, se determinó en abril de 2016, la NO existencia de relación entre la situación clínica del OI con dicho producto.

G.- En la fecha 10 de agosto de 2016, se entrega al hijo de la reclamante dos documentos:



Copia del informe del Comité de expertos de la AEMPS en el cual se descarta la oculotoxicidad.

Como constancia de entrega de dicho informe del Comité de expertos, Recibí emitido por el HUC donde por error se transcribe que sí era un caso de oculotoxicidad.

Esta circunstancia es aclarada posteriormente comoquiera que el documento "Informe del grupo de expertos" es el relevante ya que determina el resultado de la valoración clínica efectuada (...).

2. El SIP, en el citado informe, llega a las siguientes conclusiones:

«1.- Se emite informe desfavorable ya que entendemos que la administración sanitaria ha cumplido las exigencias y requisitos reglamentariamente establecidos y los demás cuidados y diligencias que exige la naturaleza del servicio sanitario por lo que se concluye la conformidad y adecuación con el estado de la ciencia de la atención prestada por el servicio sanitario actuante.

No se aprecia defecto alguno en la actuación de la Administración sanitaria puesto que, en el momento en que el producto sanitario fue empleado no había motivo alguno que hiciera sospechar que era defectuoso y esta se limitó a utilizar un producto comercializado aparentemente con todas las garantías. Toda la atención recibida por la paciente se desarrolló conforme a la *lex artis*.

2.- Del informe emitido por el grupo de expertos para la valoración clínica de los casos relacionados con el producto sanitario (...), Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), tras concluir los estudios, se determinó la NO relación de la situación clínica del OI con dicho producto.

3.- La reclamante conoció y aceptó la posibilidad de pérdida total de la visión como riesgo o complicación posible en la cirugía de desprendimiento de retina, con la firma del documento de consentimiento informado. Era un riesgo posible y expresamente previsto en dicho documento».

## V

1. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación formulada al considerar que no existe relación causal entre el daño reclamado y la actuación sanitaria, por no concurrir los requisitos necesarios para declarar responsabilidad patrimonial del Servicio Canario de la Salud.

Por un lado, considera que no existe relación entre la situación clínica del ojo izquierdo de la paciente con el producto sanitario defectuoso que se le suministró durante la intervención quirúrgica, tal y como consta en el informe del Comité de

expertos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el que se descarta la oculotoxicidad del producto AlaOcta en este caso concreto, identificado con el número 32567.

Por otro lado, considera que la intervención quirúrgica se realizó conforme a una correcta praxis médica, sin incidencias en la misma, y que la evolución desfavorable se debe al mal estado previo de la paciente, que acudió a los servicios sanitarios tras un cuadro de pérdida brusca de agudeza visual de dos semanas de evolución, por lo que el diagnóstico, prescripción y aplicación fueron correctos. Asimismo, se fundamenta en el Documento de Consentimiento Informado (DCI) firmado que obra en el expediente, donde constan las posibles secuelas y complicaciones de una intervención de desprendimiento de retina, por lo que el daño sufrido por la afectada es la materialización de un riesgo previsible de este tipo de operaciones.

2. A los efectos de analizar la adecuación a Derecho de la Propuesta de Resolución, tal y como la doctrina de este Consejo ha venido manteniendo de manera reiterada y constante (por todos, Dictámenes 534/2018, de 27 de noviembre y 69/2019, de 28 de febrero), procede tener en cuenta que a la Administración no le 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. Se hace preciso por consiguiente determinar un parámetro que permita valorar el funcionamiento del servicio y, por tanto, la procedencia o no de la actuación médica causante o conectada a la lesión existente; es decir, que permita diferenciar aquellos supuestos en que los resultados dañosos se pueden imputar a la actividad administrativa, incluyendo el tratamiento o asistencia efectuada o la falta de uno u otra, y aquellos otros en los que se ha debido a la evolución natural de la enfermedad y al hecho de la imposibilidad de que los medios de exigible disponibilidad, en función del nivel técnico y científico alcanzado, garanticen la cura en todos los casos o completamente.

Este criterio básico, utilizado comúnmente por la jurisprudencia contencioso administrativa, es el de la *lex artis*, sin perjuicio de la aplicabilidad de las normas reguladoras de la prestación del servicio público sanitario, incluyendo los derechos de los pacientes. Así, lo esencial, básicamente, desde una perspectiva asistencial y para la Administración gestora, es la obligación de prestar la debida asistencia

médica, con el uso de los medios pertinentes en la forma y momento adecuados, con las limitaciones y riesgos inherentes a ellos, conocidos por los pacientes (SSTS de 16 de marzo de 2005, 7 y 20 de marzo de 2007, 12 de julio de 2007, y 25 de septiembre de 2007, entre otras).

Por lo tanto, el criterio de la *lex artis* determina la normalidad de los actos médicos e impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida, de modo que la existencia de responsabilidad exige tanto la producción de la lesión como la infracción de la *lex artis*, en relación, en particular, con el estado de los conocimientos y de la técnica sanitaria (art. 141.1 LRJAP-PAC).

3. Sobre la utilización de productos sanitarios defectuosos se ha pronunciado con anterioridad este Consejo, concretamente sobre el producto denominado (...), en los Dictámenes 168/2017, de 22 de mayo; 250/2017, de 13 de julio; 217/2018, de 17 de mayo; 319/2018, 320/2018, 322/2018 y 323/2018, de 17 de julio; 414/2018, de 9 de octubre; y 137/2019, de 16 de abril, aunque no en todos los casos se ha llegado a demostrar la utilización del citado producto.

En aquellos casos en los que sí se ha probado la utilización quirúrgica de este producto sanitario (Dictámenes 319/2018, 320/2018, 322/2018 y 323/2018, de 17 de julio; y 137/2019, de 16 de abril), hemos argumentado que la utilización de un producto defectuoso, rompe el nexo causal ante la injerencia de un elemento no previsible y, en cualquier caso, externo a la propia actuación sanitaria, pues no se tenía conocimiento ni podía tenerlo de sus deficiencias el facultativo que lo administró, pues no es hasta el 26 de junio de 2015 cuando AEMPS ordena el cese de la utilización de este producto.

También hemos afirmado que el personal médico no es responsable del daño padecido por la afectada, pues éste provino de un elemento extraño a la práctica de la misma, estando indicada su utilización en la intervención soportada por el reclamante. Por lo demás, el estado defectuoso de ese lote se confirmó a posteriori, y los facultativos no podían conocerlo con carácter previo, ni está entre sus funciones hacerlo.

Igualmente, en estos últimos Dictámenes, nos hemos referido a la doctrina anterior de este Consejo (Dictámenes 47/1997 y 48/2017, de 9 de mayo), coincidente con la actual, en los que habíamos manifestado lo siguiente:

«(...) es imposible sostener que la asistencia sanitaria dispensada por el Servicio Canario de Salud a la reclamante comprenda la obligación de controlar que cada uno de los lotes de la

especialidad farmacéutica que se le prescribió reúnan las condiciones de calidad en atención a las cuales la Administración del Estado la autorizó. Esa obligación no cae dentro del ámbito del funcionamiento del servicio público de salud.

Las lesiones que causen los defectos de una especialidad farmacéutica no tienen su origen en una mala práctica médica, es decir, no tienen como causa un funcionamiento anormal del servicio público de salud; su causa es pura y exclusivamente una actuación negligente del fabricante. Esta actuación de un tercero, sobre la cual el ordenamiento no impone al Servicio Canario de Salud un deber de vigilancia al que anude expresamente responder por las negligencias en que aquél incurra, impide que esas lesiones puedan ser calificadas como la concreción de un riesgo generado por el funcionamiento del servicio público de salud; es decir, la existencia de una asistencia sanitaria pública no es la que genera el riesgo de que los medicamentos adolezcan de vicios, por lo que es imposible que las lesiones que causen puedan ser imputadas a título de responsabilidad objetiva a dicha asistencia sanitaria. Esos vicios no son nunca la concreción de un riesgo inevitable que existe independientemente de la diligencia que despliegue su fabricante, sino consecuencia de la actividad culposa de éste.

El ordenamiento dispone expresamente que por las lesiones que causen los defectos de elaboración de una especialidad farmacéutica respondan exclusivamente los fabricantes o importadores o, en su defecto, los suministradores del medicamento. Por ello se afirma que, como el hecho lesivo que se alega es la prescripción en sí del medicamento y no sus defectos de elaboración, el SCS está legitimado pasivamente. Si esos defectos se hubieran alegado como hecho lesivo, el SCS no estaría legitimado pasivamente, ni este sería el procedimiento que debería iniciar el perjudicado para obtener una reparación a las lesiones que le hubieran causado esos defectos, sino que habría de dirigirse por la vía civil contra el fabricante o importador o, en su caso, contra el suministrador (...).

Finalmente, hemos señalado también que en estos casos los interesados no reclaman frente a terceros. Se reclama por la utilización del producto por el SCS, no por la fabricación, acreditación o distribución de un producto defectuoso. No consta si los reclamantes han exigido en algún momento y en otra instancia responsabilidad a persona o entidad distinta del Servicio Canario de la Salud, si bien hemos constatado que el instructor del procedimiento de responsabilidad notificó los acuerdos probatorios y el trámite de audiencia tanto los reclamantes como a todos los que pudieran resultar interesados: fabricante, organismos, aseguradoras y distribuidoras.

En este sentido, hemos señalado en los Dictámenes citados que «El art. 214 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre (TRLCSP), aplicable en virtud de la disposición

transitoria primera de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, establece la obligación del contratista de indemnizar todos los daños y perjuicios que se causen a terceros como consecuencia de la ejecución del contrato. En el presente supuesto sólo mantuvo una relación contractual con el SCS, como suministrador, el distribuidor del producto en España. Sin embargo, sólo la situación de un contratista que ofreciera servicios sanitarios, como por ejemplo un centro sanitario privado concertado, cabría subsumirla en el art. 214, porque sólo en él la ejecución del contrato tendría relevancia a efectos de poder asumir responsabilidad por daños sobre los usuarios del servicio. Es decir, no cabe aplicar el artículo citado a la relación contractual entre el SCS y el distribuidor del producto, pues la ejecución del contrato de suministro no llega a producir efectos sobre el paciente al que se aplica el producto sanitario suministrado. Menos aún respecto del fabricante o del certificante del mismo, que ni siquiera mantuvieron relación contractual con el SCS. En conclusión, la vía para exigir responsabilidad por la reclamante al fabricante, al organismo que certificó el producto o, eventualmente, a su distribuidor en España no puede ser ésta del art. 214 TRLCSP, dentro del procedimiento administrativo en el que ahora dictaminamos.

Tampoco cabe sostener que la Administración sanitaria pueda asumir transitoriamente la responsabilidad del fabricante del producto defectuoso, soportando la carga de adelantar el pago de la indemnización, para luego repetir contra él. Ya no estaríamos en el supuesto del número anterior, donde se ha rechazado la aplicación al caso del art. 214 TRLCSP, sino en el ejercicio de una acción directa contra el fabricante y/o contra la empresa certificante del producto, utilizando la vía del procedimiento administrativo de responsabilidad por daños.

Por tanto, tampoco cabe establecer relación causal alguna entre el daño derivado de la fabricación y distribución de un producto sanitario defectuoso y la actuación del SCS».

4. No obstante, en este caso no se ha acreditado que al producto defectuoso (...), administrado a la afectada en la intervención, sean imputables los daños por los que reclama la interesada.

Por el contrario, los informes médicos que obran en el expediente, así como el informe del Comité de expertos de la AEMPS, afirman que la situación clínica del ojo izquierdo de la reclamante tras su intervención de desprendimiento de retina no es consecuencia de la aplicación del citado producto, sino de la propia patología que presentaba la paciente y de su tórpida evolución postquirúrgica.

Así, en el informe del Servicio de Oftalmología del HUC, de fecha 29 de abril de 2016, se indica lo siguiente:

«Primero.- (...)

En el momento de la cirugía se confirma el pronóstico sombrío del caso, dada la extensión del desprendimiento de la retina, la presencia de contracciones retinianas severas, presencia de membrana epiretiniana en polo posterior, lo que obligó a realizar una extracción de dichas membranas hialoidectomía, pelado de la membrana limitante interna (MLI), uso de perfluorocarbono (...) (lote 150414), endoláser y criopexia, dejándose como tamponador un gas de larga duración como es el C3F8 al 14%. Conviene precisar que el perfluorocarbono es un instrumento quirúrgico ampliamente utilizado desde la década de 1990 en cirugías retrinovítreas, y no se trata de un medicamento, sino de un producto sanitario.

Cuando se elimina gran parte del gas, el 16.01.15 se detecta una redespaldamiento masivo. Se plantea a la paciente una reintervención, dejando en ese caso, como taponamiento un aceite de silicona. La paciente decidió no reintervenirse, dándose de baja de lista de espera.

(...)

Tercero.- El 05.02.2015, el presente caso fue remitido a la AEMPS por posible toxicidad al perfluorocarbono marca (...). En consecuencia, fue incluido para valoración por parte del grupo de expertos del AEMPS. (...)

Cuarto.- Que el 07.07.2015 el HUC remitió los primeros casos de posible toxicidad por perfluorocarbono (...), a la AEMPS, en cumplimiento de lo dispuesto en la alerta de producto sanitario decretada por dicha Agencia Estatal el 26.06.2015. Dicha alerta ordenó el cese de la utilización, de la comercialización, así como la retirada del mercado del producto (...) (perfluorooctano) fabricado por (...).

No obstante lo cual, ante las sospechas de que muchos de los casos de evolución desfavorable pudieran tener relación con la citada marca de producto sanitario, el mismo dejó de utilizarse en este centro hospitalario el 07.01.2015, siendo sustituido por otro perfluorocarbono (perfluorón ALCON).

Quinto.- Con respecto a la petición de estudio de la paciente, con toma de muestras para efectuar analíticas químicas y toxicológicas, entendemos que no es procedente, dado que el producto sanitario (...) sólo se usa en una fase de la cirugía retrinovítrea, y que es eliminado en su totalidad antes de concluir la cirugía. (...)».

Los informes complementarios del mismo Servicio, de fechas 29 de diciembre de 2016 y 30 de junio de 2017, por su parte, dan cuenta de que el 10 de agosto de 2016 se entrega copia del informe del Comité de Expertos de la AEMPS, en el cual se señala la no oculotoxicidad, si bien en el recibí que se entregó a la firma se señaló que sí era un cuadro de oculotoxicidad por un error de transcripción. Este caso fue valorado por el profesor Dr. (...), Presidente de la Sociedad Española de Retina y Vítreo, conjuntamente con el Prof. (...), como miembros del Comité de Expertos creado por la AEMPS, considerando que se trataba de un desprendimiento de retina

severo con evolución adversa, pero no imputable al PFC ALAOCTA, como así consta en dicho informe, de 15 de abril de 2016 (caso 32567), firmado por ambos profesores, que obra en las páginas 295 y 296 del expediente administrativo remitido a este Consejo.

5. También consta en el expediente administrativo el Documento de Consentimiento Informado, firmado por familiar de la paciente, de la intervención de desprendimiento de retina en el que se especifican los riesgos y posibles complicaciones, donde se dice textualmente:

«(...) Suelen ser operaciones largas y complejas; los fracasos y las complicaciones son frecuentes, y en muchos casos se necesita más de una intervención para obtener éxito o constatar la ineficacia e improcedencia de cualquier nuevo tratamiento. (...)

Entre las posibles complicaciones han de destacarse la infección grave (endoftalmitis), hemorragia intraocular, cataratas, aumento de la presión intraocular (glaucoma), úlceras corneales, visión doble (estrabismo), caída del párpado (ptosis), pérdida total de la visión, atrofia o pérdida del ojo, dolor en el postoperatorio que suele ser leve, pero ocasionalmente puede ser intenso y durar incluso meses, entre otros. (...)».

6. Como de forma constante ha sostenido la jurisprudencia del Tribunal Supremo, la adecuación a la *lex artis* no exige únicamente que se pongan a disposición del paciente los medios precisos para tratar de curar la patología presentada y que éstos sean desarrollados en las debidas condiciones, sino también que aquél reciba 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 al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos.

En este sentido, la Ley 41/2002 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 ayudarlo 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 lo 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, su art. 8.2 determina que el consentimiento será verbal por regla general, salvo en los supuestos que el propio precepto excepciona (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). 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.

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.

La interpretación que el Tribunal Supremo ha venido realizando con base en lo previsto en la Ley General de Sanidad en cuanto a la exigencia de detalles en la información que ha de darse al paciente comporta dos consecuencias fundamentales:

- La regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito. Sin embargo, al exigir que el consentimiento informado se ajuste a esta forma documental, más adecuada para dejar la debida constancia de su existencia y contenido, tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba (según la cual, en tesis general, incumbe la prueba de las circunstancias



determinantes de la responsabilidad a quien pretende exigirla de la Administración). La obligación de recabar el consentimiento informado de palabra y por escrito obliga a entender que, de haberse cumplido de manera adecuada la obligación, habría podido fácilmente la Administración demostrar la existencia de dicha información.

- Esta regulación implica además que el defecto de consentimiento informado se considera como incumplimiento de la *lex artis ad hoc* y revela una manifestación de funcionamiento anormal de la Administración. Por el contrario, su cumplimiento en debida forma supone que es el paciente quien asume las consecuencias derivadas de las actuaciones sanitarias, siempre y cuando éstas hayan sido conformes a la *lex artis ad hoc*. 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.

Lo anterior implica que, en casos como el que nos ocupa, aunque pese a que la cirugía se desarrolle correctamente y sin incidencia alguna, como aquí ocurrió, se pueden producir diversos daños sobre los que se le informó previamente a la afectada, prestando su consentimiento a la realización de la intervención quirúrgica, con carácter previo a su ejecución y con pleno conocimiento de los posibles riesgos, específicamente sobre las frecuentes complicaciones y la pérdida de visión en el ojo intervenido por desprendimiento de retina, como desgraciadamente aconteció, si bien la situación clínica de la que partía, confirmada en el mismo momento de la intervención, era ya suficientemente grave como para no esperar una recuperación importante de la visión.

Así, este Consejo Consultivo ha señalado en supuestos similares, como por ejemplo en el reciente Dictamen 117/2019, de 4 de abril, aplicable también a este caso, que:

«Por lo tanto, lo acontecido supone la producción efectiva de uno de los riesgos que se incluían en dicha documentación, sin que se pruebe por la interesada que se deba a una mala praxis, como ya se manifestó, ni que los servicios sanitarios no intentaron evitarlos y paliar sus consecuencias con la totalidad de los medios de los que dispone el SCS.

En relación con ello, este Consejo Consultivo ha manifestado reiteradamente, siguiendo la Jurisprudencia del Tribunal Supremo en la materia que la regulación del consentimiento informado implica que la responsabilidad por las consecuencias que puedan surgir de los posibles riesgos derivados de las actuaciones médicas, siempre y cuando se haya actuado conforme a la «lex artis ad hoc», será asumida por el propio paciente (por todos, DDCC 576/2018 y 49/2019)».

7. Por lo demás, en cuanto a la solicitud de la reclamante en su escrito de alegaciones presentadas en oficina de Correos el 20 de febrero de 2019 (páginas 740 a 748 del expediente) sobre un pronunciamiento concreto de la AEMPS o un informe médico forense, como ha reiterado en múltiples ocasiones este Consejo (por todos, Dictamen 303/2018, de 29 de junio), 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 disponen los apartados 2 y 3 del art. 217 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (LEC) -por remisión del art. 80.1 LRJAP-PAC-, 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 aquella toda la incertidumbre sobre el origen de la lesión (STS de 20 de noviembre de 2012).

8. En definitiva, ha quedado acreditado en el expediente que el producto sanitario defectuoso (...) no tuvo repercusión en la tórpida evolución y complicaciones posteriores de la intervención quirúrgica a la que fue sometida la reclamante, sin que la interesada haya probado lo contrario, que la misma estaba correctamente indicada en función de su patología, y que fue correctamente realizada.

Además, la paciente recibió la adecuada información al respecto, así como de las posibles complicaciones propias de la intervención, de las que sufrió la que alega en su reclamación.

Por tanto, debe concluirse la adecuación a la *lex artis* de la atención dispensada a la paciente y, consecuentemente, desestimar la reclamación presentada.

## C O N C L U S I Ó N

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