



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 3 6 6 / 2 0 1 9

(Sección 2ª)

La Laguna, a 10 de octubre de 2019.

Dictamen solicitado por la Excm. Sra. Consejera 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. 342/2019 IDS)**.

F U N D A M E N T O S

I

1. El objeto del presente Dictamen, solicitado por la Excm. Sra. Consejera 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 28 de septiembre de 2016 a instancia de la representación de (...), por los daños sufridos como consecuencia de la asistencia sanitaria recibida en dependencias del Servicio Canario de la Salud.

2. El interesado reclama por los daños sufridos una cantidad de 212.092 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 con el art. 81.2, de carácter básico, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP).

También son de aplicación, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, 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

* Ponente: Sra. de León Marrero.

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.

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

4. Se ha sobrepasado el plazo máximo de seis meses para resolver (arts. 21.2 y 91.3 LPACAP); 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. 21.1 y 6 LPACAP).

5. 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.

A la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud le corresponde la incoación y tramitación de los procedimientos de responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario 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 de este Servicio.

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

II

1. El reclamante alega, entre otros extremos, que tras recibir tratamiento en el Hospital Universitario Insular Materno Infantil para la Retinopatía diabética que tenía diagnosticada, se le aplican inyecciones intravítreas de ranibizumab en ambos ojos. Sin embargo, tras la sesión del día 29 de mayo de 2015 pierde la visión y acude a urgencias el día 1 de junio de 2015. Entonces se le diagnostica una endoftalmitis de ambos ojos de la que viene siendo tratado desde entonces, sin que se haya determinado todavía el alcance y duración de los efectos negativos que padece.

Con posterioridad a estos hechos, en la prensa se publicó que tanto por el Servicio Canario de la Salud, como por otros Servicios autonómicos, se había empleado una partida de perfluorooctano, en concreto el Ala Octa, del laboratorio (...), en mal estado, que afectaría al nervio óptico perjudicando la visión de

numerosos pacientes oftalmológicos a lo largo de todo el territorio nacional, entre otros a él.

A resultas de la asistencia recibida y del empleo de un medicamento defectuoso se le ha ocasionado la pérdida de visión en ambos ojos, dolencia respecto de la cual aún, a día de hoy, el Servicio Canario de la Salud le viene tratando con el fin de mitigar los efectos y determinar el alcance final de la misma.

2. Por su parte, el Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP), a la luz de la documentación obrante en el expediente (informes médicos e historia clínica), relata la siguiente sucesión cronológica de los hechos:

«- Paciente con antecedentes de Hipertensión arterial. Diabetes Mellitus desde el año 1955. Pie diabético en el año 2013.

Valorado en CAE en mayo de 2014 por disminución de la agudeza visual (AV): AV sc: OD: 0,04; OI:0,1. En fondo de ojo (FO): Edema macular clínicamente significativo y hemorragias en 4 cuadrantes, exudados algodonosos.

- Acude al Hospital Universitario Insular de Gran Canaria en fecha 13 de marzo de 2015. Diagnosticado de Retinopatía diabética y edema macular diabético en ambos ojos, se prescribe tratamiento con inyecciones intravítreas de anti-angiogénico.

Se recoge en el Documento de Consentimiento que en 6 de cada 1000 pacientes se puede desarrollar una endoftalmitis.

La AV previo al tratamiento:

OD: 0,16.

OI: Cuenta dedos a 2,5 m.

- Recibe de forma ambulatoria inyección intravítrea (Lucentis® -Ranibizumab- en ambos ojos) en las fechas 30 de marzo, 30 de abril y 29 de mayo de 2015.

En cada sesión se realiza entrevista previa; se reflejan tomadas medidas previas de seguridad, asepsia y confort; confirman por Historia Clínica la medicación solicitada; se realiza protección eléctrica y puntos de apoyo. Se prepara el ojo: lavado con colirio doble anestésico y povidona yodada al 5%; limpieza de la piel con povidona yodada al 10%. Tras finalizar la técnica se administra 1 gota Exocin + povidona yodada 5% y se entrega antibiótico ocular (Exocin) y recomendaciones escritas y verbales a seguir.

- En fecha 1 de junio de 2015 presentó dolor en ojos y disminución de la AV.

En FO vitritis y en ecografía Retina aplicada. Se instaura tratamiento antibiótico.

En fecha 2 de junio de 2015, bajo el diagnóstico de endoftalmitis bilateral se efectúa vitrectomía en ambos ojos. El postoperatorio evoluciona favorablemente y sin complicaciones.

En estudio microbiológico se observa cocos grampositivos y se describe cultivos negativos.

El 8 de junio se describe OD cta dedos a 50 cm, AV OPI mov de manso.

En fecha 11 de junio de 2015 se describe situación estable, seguir mismo tratamiento.

En fecha 14 de junio de 2015: Avs/c: cd AO, úlcera corneal de bordes limpios, no hipopion. Catarata CN densa. En FO retina aplicada.

Causa alta hospitalaria en fecha 17 de junio de 2015.

- En fecha 22 de junio de 2015, AV OD cd 30; OI cada 1 mt. No Tyndall, úlcera epitelizada. En FO retina aplicada, condensación vítrea.

- El 19 de agosto de 2015 bajo el diagnóstico de edema retiniano OD se realiza vitrectomía.

El 22 de septiembre de 2015 es intervenido de catarata OD (Facoemulsificación + lio OD + inyección Ozurdex intravítrea OD).

En fecha 23 de septiembre de 2015 refiere que ve muy bien.

El 6 de octubre de 2015 se interviene de catarata y edema macular de OI (Facoemulsificación + lio OI + inyección Ozurdex intraocular OI).

El 7 de octubre refiere que ve muy bien (AV con estenopeico 0,2 y 0,1). El 16 de octubre AV OD 1/10, OI cuenta dedos.

- Sesiones de inyección intravítrea Ozurdex en las fechas 22 de noviembre de 2015, 25 de febrero de 2016 y el 10 de agosto de 2016 de OI recibiendo simultáneamente varias sesiones de laserterapia.

En la fecha 23 de septiembre de 2016 se describe al igual que el 18 y 25 de octubre: AV sc (OD): 0,1

OI cd a 1 mt

En el control de fecha 28 de noviembre de 2016, estabilidad del cuadro:

AV s/c: OD: 0,125 (1/8)

OI: Cuenta dedos a 1 m.

- En fecha 18 de enero de 2017 recibe inyección intravítrea en OI (Ozurdex). Como en todas las sesiones se realiza control de esterilidad y vigilancia de seguridad y confort del paciente. Se le entrega informe médico y colirio antibiótico.

CONSIDERACIONES

- Ala Octa® es un producto sanitario que se utiliza como adyuvante en desprendimiento de retina, desgarros gigantes, traumas oculares, coagulación con láser o elevación de lentes subluxadas.

La AEMPS sobre los incidentes adversos notificados relacionados con el producto sanitario ALA OCTA (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. De esta forma, distribuyó, en esa fecha, a los centros sanitarios, a través de los puntos de Vigilancia de Productos sanitarios de las Comunidades autónomas la referida alerta, también distribuida a la Sociedad Española de Oftalmología.

Asimismo se constituyó un panel de expertos para la evaluación clínica individualizada de los casos. Estos expertos analizaron, en primer lugar, los hallazgos clínicos descritos en los incidentes notificados, estableciendo la definición de la clínica asociada al uso de Ala Octa.

Cada caso individual fue valorado por dos profesionales de acuerdo con la clínica definida, con el apoyo de la documentación y pruebas clínicas aportadas por los profesionales sanitarios notificantes.

Solamente cuando se concluyera esta valoración podría determinarse con certeza los casos que corresponden a pérdida de visión atribuible al producto Ala Octa.

- La Retinopatía diabética es una complicación frecuente de la Diabetes Mellitus y ocurre cuando se deterioran los vasos sanguíneos de la retina, este daño es secundario a la descompensación metabólica de la Diabetes. Los vasos retinianos se alteran y se vuelven más permeables, dejando pasar fluido al espacio extracelular (plasma, lípidos y/o sangre) e incluso pueden ocluirse, dejando parte de la retina sin circulación sanguínea. Todos estos fenómenos que suceden a causa de la Diabetes pueden ocasionar un daño progresivo en estructuras muy nobles del globo ocular, dando lugar a una disminución severa de la visión e incluso conducir a la ceguera. En casos más avanzados, se produce una proliferación de vasos sanguíneos anómalos que originan hemorragias.

Lucentis® es el nombre comercial del medicamento Ranibizumab que es un anti-VEGF (anti factor de crecimiento endotelial vascular) desarrollado para uso intraocular a fin de detener la pérdida de visión en las personas con degeneración macular húmeda. Actúa reduciendo el crecimiento de vasos sanguíneos anormales causantes de la referida degeneración macular, el edema y la salida de fluidos al espacio extracelular.

Por su parte, Ozurdex (Dexametasona oftálmica) es un medicamento con propiedades antialérgicas, antiexudativas y antiproliferativas inhibiendo la respuesta inflamatoria. Su comercialización ha sido aprobada por la Agencia Europea de medicamentos para el tratamiento del deterioro de la visión debido a edema macular diabético.

CONCLUSIONES

-El reclamante centra su escrito en el empleo de un "medicamento defectuoso" como causa de pérdida de visión. Cree que en el tratamiento de su Retinopatía diabética se hizo uso de un producto sanitario objeto de alerta, Ala Octa del laboratorio (...). En base a este argumento afirma que "la asistencia recibida, procedente del Servicio Canario de la Salud ha sido contraria a la *lex artis*".

A la vista de la Historia Clínica, de la información facilitada por el Servicio de Oftalmología y del contenido de la referida alerta sanitaria, frente a la creencia del reclamante afirmamos que durante el tratamiento de su Retinopatía diabética nunca se utilizó el referido producto sanitario. Además, en el Centro en el cual el paciente fue tratado, Hospital Universitario Insular de Gran Canaria, no se ha adquirido dicho producto.

Por tanto, la evolución de la agudeza visual del reclamante no se encuentra incluida en los casos de efectos adversos de este producto comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. No guarda relación con el contenido de la alerta de la AEMPS de fecha 26 de junio de 2015.

- El reclamante diagnosticado de Diabetes Mellitus padece una complicación derivada de su enfermedad, Retinopatía diabética y edema macular diabético. La retinopatía diabética es la causa principal de disminución de la visión o ceguera y está relacionada directamente con los efectos de su enfermedad de base.

De hecho, antes del inicio del abordaje terapéutico de la Retinopatía diabética y edema macular, el paciente presentaba una agudeza visual en OD de 0,16 y en OI de cuenta dedos a 2,5 m. Visiones por debajo de 0,1 constituyen el límite de la ceguera legal en España.

- A pesar del tratamiento del edema macular, muchos pacientes pueden seguir perdiendo visión.

Dada la patología y la importante pérdida de visión, el paciente recibe tratamiento con inyecciones intravítreas, Lucentis® (Ranibizumab) que es un anti-VEGF (anti factor de crecimiento endotelial vascular) a fin de detener la pérdida de visión.

El paciente firmó Documento de Consentimiento Informado que contenía las posibles complicaciones del tratamiento entre las que se incluye la endoftalmitis.

Además, en cada sesión se refleja en la Historia Clínica que se han tomado medidas previas de seguridad, asepsia y confort y que se prepara el ojo: lavado con colirio doble anestésico y povidona yodada al 5%; limpieza de la piel con povidona yodada al 10%. Tras finalizar la técnica se administra 1 gota Exocin + povidona yodada 5% y se entrega antibiótico ocular (Exocin) y recomendaciones escritas y verbales a seguir. El Exocin está incluido en los antibacterianos del tipo 4-quinolonas.

De lo expuesto, se concluye que no se observa actuación contraria a la *lex artis* en el abordaje de la patología ocular del reclamante».

3. Dado el preceptivo trámite de audiencia, el interesado formula alegaciones ratificando la reclamación presentada, y tras remitirle el protocolo de higiene y asepsia del Hospital Universitario Insular (Servicio de Oftalmología) solicitado, aduce que la ceguera que sufre es debida a la falta de asepsia.

4. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por el interesado, por no concurrir los requisitos necesarios para declarar responsabilidad patrimonial del Servicio Canario de la Salud.

III

1. Hemos reiterado en múltiples ocasiones (por todos, Dictamen 87/2019, de 13 de marzo), que según el art. 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común -norma aplicable al caso- pero similar al art. 32.1 de la Ley 40/2015 de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, 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 por el tratamiento recibido de su Retinopatía diabética se fundamenta en dos causas

distintas: en un primer momento por el uso de un producto sanitario objeto de alerta, Ala Octa del laboratorio (...). En el expediente ha quedado acreditado que el referido producto sanitario no fue utilizado en el reclamante, tanto porque el Hospital Universitario Insular de Gran Canaria nunca adquirió dicho producto, cuanto porque la evolución de la agudeza visual del reclamante no se encuentra incluida en los casos de efectos adversos de este producto comunicado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por lo que se puede afirmar que este caso no guarda relación con el uso de ese fármaco.

Una vez que, en el trámite de audiencia, conoció esa realidad, el reclamante alega que la ceguera que sufre es debida a la falta de asepsia.

Sin embargo, como hemos reiterado en múltiples ocasiones, sin la constatación de ese 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.

En este caso, el interesado no aporta ningún medio probatorio que sustente su alegación, y de la documentación clínica y de los otros informes médicos obrantes en el expediente no solo no hay constancia alguna de que la ceguera sea consecuencia de falta de higiene, sino que, antes al contrario, es evidente que recibió en todo momento una adecuada asistencia médica.

Así, la retinopatía diabética que padece es la causa principal de disminución de la visión o ceguera y está relacionada directamente con los efectos de su enfermedad de base (Diabetes Mellitus).

Dada la patología y la importante pérdida de visión, el paciente recibe tratamiento con anti factor de crecimiento endotelial vascular a fin de detener la pérdida de visión.

A lo que hay que añadir que el paciente firmó el Documento de Consentimiento Informado entre cuyas posibles complicaciones del tratamiento se incluía la endoftalmitis.

Por último, en cuanto a la falta de higiene, se refleja en la Historia Clínica que en cada sesión se tomaron las medidas previas de seguridad, asepsia y confort necesarias: lavado con colirio doble anestésico y povidona yodada al 5% y limpieza de la piel con povidona yodada al 10%. Tras finalizar la técnica se administra 1 gota de Exocin + povidona yodada 5% y se entrega antibiótico ocular (Exocin) y

recomendaciones escritas y verbales a seguir. El Exocin está incluido en los antibacterianos del tipo 4-quinolonas.

En definitiva, en opinión del SIP, no se ha vulnerado la *lex artis* en el abordaje de la patología ocular del reclamante.

3. De lo anterior se desprende que debe descartarse que la pérdida de visión por la que reclama el interesado se deba a la utilización de productos defectuosos o a la falta de asepsia en el tratamiento recibido, de lo que se infiere la inexistencia de nexo causal entre el daño alegado y esa asistencia sanitaria.

Esa ausencia de uno de los elementos necesarios, se frustra el nacimiento de la responsabilidad de la Administración prestadora del servicio, lo que necesariamente conduce a este Consejo a concluir que la Propuesta de Resolución, desestimatoria de la pretensión resarcitoria del reclamante, se ajusta a Derecho.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución, desestimatoria de la reclamación formulada por el interesado, se considera conforme a Derecho.