



Consejo Consultivo de Canarias

DICTAMEN 179/2020

(Sección 1ª)

La Laguna, a 1 de junio de 2020.

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. 181/2020 IDS)**.

FUNDAMENTOS

I

1. Por el Sr. Consejero de Administraciones Públicas, Justicia y Seguridad del Gobierno de Canarias, en funciones de Consejero de Sanidad, se solicita mediante escrito de 5 de mayo de 2020 con registro de estrada en este Consejo Consultivo, 11 de mayo, que se emita dictamen sobre la adecuación jurídica de la Propuesta de Resolución formulada por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud (SCS), tras la presentación y tramitación de una reclamación de indemnización por los daños que se alegan producidos por el funcionamiento del servicio público sanitario.

2. La cuantía reclamada (36.152,84 euros) determina la preceptividad de la solicitud de dictamen, según lo dispuesto en el art. 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, habiendo sido remitida por el Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias.

3. 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

* Ponente: Sra. de Haro Brito.

de responsabilidad patrimonial derivados de la asistencia sanitaria por el Servicio Canario de la Salud.

4. En el análisis a efectuar de la Propuesta de Resolución formulada resulta de aplicación la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP) porque la reclamación ha sido presentada después de la entrada en vigor de la misma y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP).

También son aplicables la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias y 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.

5. Ha de advertirse, por último, que a la tramitación del procedimiento en el que se ha de aprobar el dictamen que se nos solicita, le ha resultado de aplicación el RD 463/2020, de 14 de marzo, declarando el estado de alarma en todo el territorio nacional. En atención al mencionado RD se dictó por el Presidente de este Consejo Consultivo la Resolución 14/2020, de 17 de marzo, ordenando la interrupción de los plazos para la aprobación de dictámenes, lo que ha afectado a la tramitación de este procedimiento consultivo. No obstante, mediante Resolución de la Presidencia 20/2020, de 19 de mayo, se acordó el levantamiento de la suspensión tras la publicación en el BOC de la Resolución de 23 de abril, del Presidente del Consejo de Dirección del Servicio Canario de la Salud, por la que se acuerda la continuación de la tramitación de procedimientos administrativos considerados indispensables para la protección del interés general o para el funcionamiento básico de los servicios en el ámbito del Servicio Canario de la Salud mencionándose_expresamente los relativos a reclamaciones de responsabilidad patrimonial, naturaleza que reviste el expediente analizado.

II

1. En lo que se refiere a los antecedentes de hecho, se deduce del escrito de reclamación y de la documentación médica adjunta al expediente, especialmente del informe del Servicio de Inspección y Prestaciones de la Secretaría General del SCS (SIP), lo siguiente:

La paciente fue intervenida el día 11 de mayo de 2009 de miringoplastia en el oído izquierdo en el Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil (CHUIMI), al igual que en ocasiones posteriores, sin que se produjeran complicaciones

tras la intervención. Además, nuevamente fue intervenida el 5 de noviembre de 2013 de otra miringoplastia en el oído derecho y de exéresis de un quiste epidérmico retroauricular izquierdo y al igual que en la intervención anterior el posoperatorio transcurrió con normalidad y sin complicaciones.

Posteriormente, el día 5 de julio de 2016 volvió a ser intervenida de miringoplastia en el oído derecho y durante la misma presentó náuseas y vómitos, siendo preciso pautarle oxígeno-terapia. A la interesada se le dio el alta hospitalaria el día 6 de julio de 2016, acudiendo a los correspondientes controles médicos con buena evolución.

2. El día 8 de octubre de 2016, tres meses después de la reintervención, la paciente de 33 años en aquel momento, acudió al Servicio de Urgencias del Hospital Insular, refiriendo pérdida de audición, mareos con vómitos y dolor de oído derecho, que se iniciaron el día anterior. Los Médicos de Urgencias le diagnosticaron la existencia de una perforación del neotímpano derecho, le pautaron tratamiento farmacológico y la citaron para consulta de Otorrinolaringología el día 10 de octubre de 2016.

La paciente acudió a su cita, el especialista solicitó Audiometría y la remitió a la Unidad de Vértigo para estudio de su sintomatología. El día 8 de noviembre de 2016, se le realizó la Audiometría Tonal Liminar (ATL), y en ella se observó: Cofosis de oído derecho e hipoacusia leve en oído izquierdo, confirmando la presencia de una perforación anteroinferior, ya seca, de un 10% aproximadamente del total del neotímpano derecho.

3. Por último, El día 10 de noviembre 2016 se realizó, en la referida Unidad de Vértigo, una prueba de estudio del vértigo, (VHIT) que fue informada como normal y se calificó al vértigo como posible VPPB (Vértigo Posicional Paroxístico Benigno). Allí, la paciente refirió un cuadro de tres días de duración de vértigo con sensación de giro de objetos de segundos de duración, con náuseas y vómitos asociados y ello se relacionó por los especialistas con cambios posturales al girar la cabeza hacia la izquierda.

En el momento de efectuarle esta exploración médica se hizo constar por los especialistas: No dolor de oído, no cambios de audición, no otorrea. No fiebre. Buen estado general.

En la exploración Otomicroscópica se observó: OI: íntegro. Aspecto normal. OD: perforación de cuadrante anteroinferior. Seco. Sin signos de infección. No nistagmo espontáneo; pruebas de Romberg y Fukuda negativas. Marcha normal y pruebas de Dix Halpike y Mcclure negativas.

4. La interesada considera que como consecuencia de la actuación inadecuada de los servicios sanitarios dependientes del SCS se le ha causado un daño físico, si bien el mismo se produjo, a su juicio, con ocasión de la intervención quirúrgica realizada el día 5 de julio de 2016 (miringoplastia), cuyo alcance quedó determinada el día 8 de noviembre de 2016, tras la mencionada audiometría, en la que se le diagnosticó cofosis de oído derecho e hipoacusia leve del oído izquierdo.

La interesada concreta la actuación inadecuada de los servicios sanitarios en que no se le informó debidamente de la existencia de otras alternativas médicas a la cirugía efectuada; en la defectuosa asistencia realizada en la misma, la cual le ocasionó el daño que sufre; en que se utilizó para el tratamiento de su herida quirúrgica clorhexidina, de cuya toxicidad sospecha, y que le ocasionó, según su parecer, la pérdida de audición y los problemas de vértigo y, por último, alega que se ha producido la omisión de todo lo referido con el consentimiento informado en relación con la mencionada intervención, dado que no se le informó sobre los efectos secundarios o complicaciones, puesto que de haberse conocido, según alega, hubiesen comportado la decisión de no someterse a la misma.

Por ello, solicitó inicialmente por las lesiones que padece y sus secuelas, en concepto de indemnización, 35.000 euros, y en un momento posterior, tras la presentación de un informe médico-pericial, la cuantía de 36.152,84 euros.

III

1. El procedimiento comenzó el día 26 de septiembre de 2017, a través de la presentación de la reclamación efectuada por la interesada.

2. El día 22 de noviembre de 2020, se dictó la Resolución núm. 3.591/2017 de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud por la que se admitió a trámite la reclamación formulada por los interesados.

3. El presente procedimiento cuenta con dos informes del SIP y con el informe del Servicio de Otorrinolaringología del CHUIMI, se acordó la apertura de la fase probatoria, practicándose la declaración de la propia interesada y las de los dos testigos propuestos por ella, y, además, se le otorgó el trámite de vista y audiencia, presentado escrito de alegaciones.

Por último, el día 31 de marzo de 2020 se dictó la primera Propuesta de Resolución, acompañada del Borrador de la Resolución y el informe de la Asesoría Jurídica Departamental, y el día 29 de abril de 2020 se emitió la Propuesta de Resolución definitiva, habiendo vencido el plazo resolutorio, lo que no obsta para resolver expresamente al existir deber legal al respecto, sin perjuicio de los efectos administrativos que debiera conllevar y los económicos que pudiera comportar (art. 21 LPACAP).

4. Concurren los requisitos legalmente establecidos para el ejercicio del derecho indemnizatorio previsto en el art. 106.2 de la Constitución (arts. 32 y ss. LRJSP), incluida la legitimación activa y pasiva. La presentación de la reclamación no se ha realizado de forma extemporánea ya que es cierto que el alcance de la lesión de la interesada quedó determinado tras la audiometría y pruebas diagnósticas efectuadas el día 8 de noviembre de 2016, lo cual no cuestiona la propia Administración sanitaria.

IV

1. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación efectuada, por considerar el órgano instructor que no concurren los requisitos necesarios para declarar la responsabilidad patrimonial del SCS.

Se afirma en la Propuesta de Resolución que los informes médicos obrantes en el expediente, incluido el aportado por la interesada, demuestran que la clorhexidina no ha causado daño alguno; así como que consta la documentación correspondiente al consentimiento informado, firmado por la propia interesada, en relación con la miringoplastia efectuada el día 5 de julio de 2016, alegándose en la Propuesta de Resolución que:

«En el presente caso, al reclamante se le prestó expresa información sobre los riesgos del tipo de intervención a practicar, que fueron asumidos por ella al prestar su consentimiento, como ocurrió en las intervenciones anteriores que se había realizado, por lo que, ante la adecuación a la lex artis de la intervención practicada, procede señalar que el daño por el que se reclama no tiene carácter antijurídico».

2. En lo que se refiere a la primera de las cuestiones planteada, la relativa a la presunta toxicidad de la clorhexidina, es preciso tener en cuenta lo que se afirma en el informe emitido por el Jefe del Servicio de Otorrinolaringología del CHUIMI acerca de esta cuestión -obrante al folio 68 del expediente-, pues en él se señala que

considerar que el uso de la clorhexidina como desinfectante de la herida quirúrgica sea la causa de la pérdida de audición resulta ser una aseveración poco probable o casi imposible porque los efectos de la clorhexidina son siempre inmediatos y en este caso la lesión se produjo a los tres meses de la intervención como alega la interesada (página 68 del expediente).

Además, en el segundo informe del SIP se reproduce parcialmente el informe médico-pericial que aportó la interesada, en el que su autor se pronuncia acerca de esta cuestión de forma categórica, así consta en el informe del SIP que:

«En el Informe Médico Pericial de parte, en el folio 9, último párrafo se narra lo siguiente:

Dado el tiempo tras la última cirugía y la fecha a la que acude por cuadro de mareos, vómitos y dolor de oído derecho (94 días), consideramos que esto no se debe a una alergia a la Clorhexidina porque si no este cuadro se hubiera presentado en las primeras semanas tras las curas».

Por lo demás, la interesada no ha logrado demostrar que la clorhexidina empleada por el Servicio le haya causado lesión alguna, al igual que tampoco ha logrado acreditar que su uso fuera inadecuado en este caso, pues el único medio probatorio que ha presentado al respecto, el referido informe médico-pericial, corrobora la opinión de los doctores del SCS.

Respecto a la carga de la prueba este Organismo ha señalado de manera reiterada, entre otros en los Dictámenes números 272/2019, de 11 de julio, o en el más reciente 83/2020, de 12 de marzo, que la prueba de la realidad del hecho lesivo y la relación causal necesaria entre el funcionamiento del servicio y los daños por los que se reclama, conforme a lo dispuesto en el art. 217 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, corresponde a la reclamante puesto que es a ella a quien compete la carga de probar la certeza de los hechos de los que ordinariamente se desprenda, según las normas jurídicas a ellos aplicables, el efecto jurídico correspondiente a sus pretensiones, y corresponde a la Administración sanitaria, a la que se reclama, la carga de probar los hechos que, conforme a las normas que les sean aplicables, impidan, extingan o enerven la eficacia jurídica de los hechos alegados por la interesada.

3. Además de todo ello, en el primer informe del SIP se alega acerca del posible motivo de las patologías, que presentó la paciente meses después de la referida miringoplastia, que las mismas podrían deberse a una infección en el oído dañado,

ajena a tal intervención *«En hipótesis razonada el injerto neotimpánico podría haberse perforado por una infección que provocaría la perforación timpánica y el cese del dolor; pero lo más probable es que la perforación ocurriese por necrosis del neotímpano.*

En cualquier caso, de suceder una infección, incubación e instauración serían de rápido advenimiento, y por ello, sin relación con el procedimiento quirúrgico antedicho de: 05-07-2016; si bien aquélla no resultaría antijurídica puesto que la paciente firmó el documento jurídico de Consentimiento Informado, en fecha: 23-02-2016, en el que se indicaba el riesgo de posible Infección», sin que ello se haya desvirtuado por la interesada mediante elemento probatorio alguno.

4. En lo que se refiere a la cuestión relativa a las otras alternativas médicas a la miringoplastia, en el documento correspondiente al consentimiento informado (página 78 del expediente), firmado por la interesada, se afirma no sólo que la miringoplastia constituye la cirugía indicada para su dolencia, sino que consta en él que *«En caso de NO EFECTUARSE ESTA INTERVENCIÓN, el paciente continuará con la pérdida de audición, la sensación de resonancia y el ruido en el oído si es que existían con anterioridad. Por otra parte, mientras la perforación timpánica exista, el paciente debe de evitar la penetración de agua en su oído ya que podrían aparecer supuraciones de forma intermitente, con la posibilidad de pérdida de audición tras infecciones repetidas. Estas supuraciones pueden aparecer, también, espontáneamente, sin que penetre agua en el oído del paciente.*

BENEFICIOS ESPERABLES: Cierre de la perforación. Mejoría de la audición, de la sensación de resonancia y de los ruidos, en muchos Posibilidad de penetración de agua en el oído casos. Eliminación de la supuración del oído».

Además, los doctores actuantes, especialistas en otorrinolaringología, cuya declaración testifical propuso la interesada, coinciden en señalar que no existe otra alternativa médica a la miringoplastia para tratar las dolencias de la interesada.

Por todo ello, cabe concluir, como sucede respecto a la cuestión anterior, que en lo que respecta a esta segunda cuestión tampoco la interesada ha aportado prueba médica que contradiga y reste valor probatorio a los testimonios de los especialistas actuantes, sin olvidar que sus opiniones al respecto constaban en el documento correspondiente al consentimiento informado.

5. En cuanto a este último, al consentimiento informado, resulta ser del todo incierto que se omitiera tal trámite, pues consta, en la página 78 del expediente remitido a este Consejo Consultivo, la documentación correspondiente a dicho consentimiento informado, firmada con carácter previo a la intervención quirúrgica por la propia interesada.

En dicha documentación no sólo consta lo que ya se manifestó acerca de la indicación médica de la intervención realizada, además de las explicaciones relativas al modo en el que se iba a realizar la misma, sino que en él también se incluyen los posibles efectos adversos de la miringoplastia, lo cual se hace en los siguientes términos:

«Cabe la posibilidad de que persista la perforación, que podría, incluso aumentar de tamaño.

Cabe también la posibilidad de se agrave la pérdida de la audición y, excepcionalmente, que se pierda completa e irreversiblemente.

Pueden aparecer acúfenos - ruidos en el oído -, vértigos y disgeusia - alteraciones en la sensación gustativa -.

Es posible que aparezca una parálisis facial e infecciones, tanto en el oído como a nivel cerebral tales como meningitis o abscesos».

Por tanto, la interesada tampoco ha probado en modo alguno la tercera de las razones por las que a su entender el Servicio actuó de forma contraria a la *lex artis ad hoc*, siendo que, muy al contrario, existe consentimiento firmado por ella lo que implica que la interesada ha aceptado tales opiniones médicas de forma plena y consciente.

6. Este Consejo Consultivo ha sostenido en multitud de dictámenes como por ejemplo en el Dictamen n.º 348/2019, de 7 de octubre siguiendo la constante jurisprudencia del Tribunal Supremo en la materia, que 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, todo lo cual se ha hecho correctamente en este caso, 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.

Así mismo, en dicho Dictamen, que tiene por objeto un supuesto en el que los servicios sanitarios actuaron en todo momento correctamente y, pese a ello, se produjo uno de los riesgos incluidos en el consentimiento informado, como también ha ocurrido en el caso que nos ocupa, se manifestó al respecto 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)», todo lo cual es plenamente aplicable al presente supuesto por los motivos aducidos en el apartado anterior.

7. Pues bien, por lo expuesto con anterioridad, es decir porque no se ha demostrado por la interesada que la clorhexidina le ocasionara daño alguno, porque se ha probado médicamente que no había otra alternativa para su dolencia que la solución quirúrgica, porque se ha probado que se cumplió correctamente con el trámite del consentimiento informado y porque ella tampoco ha acreditado que durante todo el proceso médico se haya incumplido la *lex artis* o la obligación de medios que le es propia a la Administración sanitaria, procede afirmar que no resulta acreditada por su parte la existencia de relación de causalidad entre el correcto funcionamiento del Servicio y los daños reclamados.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución, objeto de este Dictamen, que desestima la reclamación, es conforme a Derecho en virtud de lo razonado en el Fundamento IV.