



Consejo Consultivo de Canarias

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

(Sección 2.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 21 de julio de 2022.

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. 264/2022 IDS)**.

F U N D A M E N T O S

I

1. Se dictamina sobre la adecuación jurídica de la Propuesta de Resolución, formulada por el Secretario General del Servicio Canario de la Salud 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 solicitud del dictamen de este Consejo Consultivo es preceptiva dada la cuantía reclamada que asciende a 60.000 euros, de acuerdo con el art. 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias (LCCC), 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). Está legitimado para solicitarlo el Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias, de acuerdo con el art. 12.3 de la citada LCCC.

3. En el análisis a efectuar de la Propuesta de Resolución formulada resultan de aplicación, además de la citada LPACAP; la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP); 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.

* Ponente: Sra. Marrero Sánchez.

4. Se cumple el requisito de legitimación activa, teniendo el reclamante la condición de interesado al haber sufrido en su esfera personal el daño por el que reclama [art. 4.1, letra a) LPACAP].

La legitimación pasiva le corresponde a la Administración autonómica, al ser titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño, mediante el SCS.

5. En cuanto a la competencia para tramitar y resolver el procedimiento, corresponde a la Administración autonómica, actuando mediante el SCS, titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

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.

7. Asimismo, se cumple el requisito de no extemporaneidad de la reclamación, al haberse presentado dentro del plazo de un año para reclamar establecido en el art. 67.1 LPACAP, pues la reclamación se interpuso el día 26 de septiembre de 2019 respecto de un daño ocasionado el día 27 de julio de 2018, cuyas secuelas quedaron determinadas al menos en fecha 24 de enero de 2019.

II

El interesado expone en su reclamación, como fundamento de su pretensión resarcitoria, lo siguiente:

«Primero.- Que en fecha 27 de julio de 2018 acudí al Hospital General de La Palma, para el inicio de tratamiento de quimioterapia pautado en el mismo centro, ocurriendo una extravasación de oxaliplatino de aproximadamente 125 ml, en mi brazo derecho por encima de la flexura. Inicialmente, esa extravasación era indolora y no presentaba signos de complicación.

En los días posteriores, el edema del brazo iba en aumento y los signos de lesiones se iban evidenciando, tal como acredita la historia clínica de ese centro. El dolor del brazo también en aumento, mejorando puntualmente, pero persistiendo las molestias e hinchazón.

El 22 de agosto consta en la historia clínica me encuentro peor y el brazo me duele mucho. El facultativo lo describe como "más rojo, caliente, indurado, piel de naranja (...) Decidimos ingreso".

El 7 de septiembre me pautan ejercicios rehabilitadores, sin embargo, tras una mejoría inicial, el 18 de octubre vuelvo a acudir por dolores en el brazo que me impiden dormir. El 25 de octubre el proceso del brazo iba mejorando, tal como consta en el informe que refiere "más movilidad".

El tratamiento con oxaliplatino termina el 22 de noviembre de 2018, debiendo esperar a esta fecha para que, tras la estabilización del daño, comprobar si las molestias del brazo remitían o desaparecían, lo que no ocurrió persistiendo dolores y ardores en el brazo, tal como consta en el informe de 24 de enero de 2019.

Segundo.- Las molestias y lesiones producidas por la mala praxis descrita me han impedido continuar ejerciendo mi profesión habitual - conductor de autobús - teniendo reconocida la incapacidad permanente TOTAL para la profesión habitual por Resolución de la Directora provincial del Instituto Nacional de la Seguridad Social, de 03/07/19, que se adjunta como Doc. UNO.

Tercero.- Los daños reclamados son consecuencia de la deficiente asistencia sanitaria imputable a la Administración a la que me dirijo que no sólo causó la lesión, sino que además no puso los medios adecuados para su diagnóstico y tratamiento.

(...) ».

III

1. En cuanto a la tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial constan las siguientes actuaciones:

- El 1 de octubre de 2019, se identifica el procedimiento y se insta al interesado a mejorar su solicitud mediante la aportación de determinada documentación, en concordancia con lo dispuesto en los arts. 66, 67 y 68 LPACAP.

- En fecha 25 de octubre de 2019, se emite Resolución de la Directora del Servicio Canario de la Salud, mediante la que se admite a trámite la reclamación presentada, ordenando la realización de cuantos actos fueran necesarios para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales deba pronunciarse la Resolución.

- En fecha 4 de abril de 2022, el Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP) emite informe, de acuerdo con los informes preceptivos de los servicios implicados en la producción del daño por el que se reclama (Copia de la historia clínica obrante en el

Área de Salud de La Palma, tanto de Atención Primaria como Especializada; Informe emitido por la Doctora del Servicio de Oncología del Hospital General de La Palma; Informe emitido por la Supervisora del Hospital de Día del Hospital General de La Palma, entre otros), en el que se señala la siguiente relación de hechos:

«1.- El paciente, con fecha de nacimiento 24/08/1965 (52 años), sin alergias medicamentosas conocidas y sin antecedentes patológicos de interés, es intervenido de adenocarcinoma de colon sigmoide el 22/06/18. Tras la cirugía inicia controles por el Servicio de Oncología el día 27/06/18.

2.- Una vez intervenido, tras los estudios pertinentes y los resultados de Anatomía Patológica definitiva, el diagnóstico es Adenocarcinoma de colon moderadamente diferenciado con estadio pT2 N1 (2 metástasis ganglionares de los 17 ganglios extraídos) M0. Ante ese estadio clínico (estadio IIIA), es preciso realice tratamiento adyuvante con quimioterapia esquema (XELOX (Xeloda + Oxaliplatino). Dicho tratamiento le es informado en la consulta de Oncología de fecha 25/07/18, informándole también sobre los efectos secundarios del tratamiento. Se realiza informe clínico para el paciente constando diagnóstico, esquema de tratamiento y duración estimada del mismo (cada 21 días por 6 ciclos. Serían 5 meses, salvo retrasos u otras complicaciones). Queda fijada la fecha para iniciar el tratamiento el día 27/07/18.

3.- En la fecha señalada (27/07/18) queda reflejada en historia clínica la dosificación de la quimioterapia. Se le entregan al paciente fármaco xeloda, informe de oncología y recetas para medicación domiciliaria.

4.- Según historia clínica e informe del Servicio de Oncología, el 27/07/18, previo al inicio del tratamiento, ya informado el régimen de tratamiento, posibles efectos secundarios o complicaciones, medidas a seguir durante el tratamiento con oxaliplatino (no se puede tomar bebidas frías ni exponerse a aire frío como aire acondicionado, abrir nevera (...)) , se resuelven dudas, quedando firmado el consentimiento informado (CI).

5.- Tras ello, el paciente pasa a la sala del Hospital de Día de Oncología donde los enfermeros responsables explican nuevamente el procedimiento a seguir, según protocolo de acogida en esa Unidad Hospitalaria, donde también se informa a los pacientes que la medicación no duele, que no tienen que sentir nada especial, siendo muy importante que si nota alguna sensación extraña (quemazón, dolor, hinchazón (...)) avise inmediatamente. Durante las sesiones de quimioterapia siempre hay un oncólogo y/o hematólogo en el Servicio.

6.- Se le realiza canalización de vía venosa periférica en miembro superior derecho, iniciándose el tratamiento intravenoso con dexametasona 8 mg en 100 ml de suero fisiológico según pauta, seguidamente se comprueba que la vía venosa está permeable y se inicia perfusión de oxaliplatino (citostático); tras unos 125 ml de perfusión, durante la vigilancia

de enfermería, y, sin aviso de dolor o hinchazón por parte del paciente, se detecta extravasación del citostático, evidenciándose hinchazón del brazo derecho (reacción inflamatoria) por encima de la flexura.

7.- Según historia clínica e informes, inmediatamente se aplica el protocolo de actuación (página 86 del Protocolo del Sistema Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, afín a otros protocolos también tenidos en cuenta y aportados) ante extravasación, que se inicia parando la infusión entre otras medidas generales allí contempladas, así como medidas específicas según el fármaco, en este caso oxaliplatino que, debido a sus propiedades químicas no admite la aplicación de frío sino calor (según proceda), así como el uso de corticoides locales para aliviar la inflamación, siendo el paciente valorado por el Oncólogo presente en la Unidad, dándose las recomendaciones sobre el tratamiento, medidas y controles a seguir.

8.- Se realizan valoraciones cada 48 horas en Hospital de Día, sin clara mejoría por lo que se pauta tratamiento con heparina (anticoagulante) desde el día 01/08/18. Posteriormente se pauta corticoterapia oral y dado celulitis en cara interna del brazo se añade doble antibioterapia oral, con mejoría tras 10 días, por lo que el 17/08/18, se modifica el tratamiento, se solicita eco-doppler, y se inicia segundo ciclo de quimioterapia, sin incidencias.

9.- En fecha 22/08/18, el paciente con quimioterapia en curso esquema Xelox, con celulitis en brazo derecho tras extravasación de oxaliplatino, correctamente tratada en domicilio con corticoides y antibioterapia oral, ingresa, dado empeoramiento del brazo derecho, con nuevo edema, calor, rubor, dolor y endurecimiento de la zona de la vena basilar.

10.- En la exploración física se objetiva miembro superior derecho (MSD) rojo, caliente, doloroso, piel de naranja, con induración llamativa en el punto de punción y en el territorio de la vena basilar. Durante su ingreso se le realizan controles analíticos con leucocitosis discreta, Rx de tórax de resultado normal y ecografía que objetiva edema del tejido celular subcutáneo en el lado cubital de la flexura del codo derecho, confirmándose la permeabilidad venosa (no signos de trombosis) con el doppler venoso de miembros superiores e inferiores.

11.- A su ingreso se instaura tratamiento antibiótico intravenoso, corticoides, anticoagulante y reposo de la extremidad, mejorando clínicamente de forma progresiva, con disminución de los datos de celulitis pero quedando con fibrosis residual en la zona de la extravasación, con limitación funcional a la extensión del codo, motivo por lo que se solicita interconsulta con rehabilitación.

12.- En fecha 29/08/18, en su valoración por el servicio de rehabilitación queda descrito presenta mejoría. Fibrosis del tejido tendinomuscular en cara volar-interna de codo. Balance

muscular: Extensión 30° (normal 0-5°). Flexión completa. Pronosupinación conservada. No afectación neurovascular. Una vez explorado se le da información e instrucción de autoejercicios y autocuidados.

13.- Dado la mejoría clínica, el paciente causó alta hospitalaria el 31/08/18, con los diagnósticos de extravasación de oxaliplatino. Celulitis en miembro superior derecho (MSD). Fibrrosis residual tras la extravasación. Limitación funcional secundaria. Al alta se dan las recomendaciones sobre tratamiento y seguimiento por Oncología Médica.

14.- En fecha 07/09/18, en consulta de Oncología, se describe que el paciente realiza ejercicios en domicilio enseñados por el rehabilitador. Mueve mucho mejor el brazo y no tiene dolor ni molestias. También en consulta de fecha 27/09/18, se describe gran mejoría.

15.- En consulta de Oncología del 18/10/18, refiere estar muy desanimado y deprimido porque no duerme por dolor en el brazo. En consultas posteriores se describe bastante mejoría del dolor y más movilidad tras tratamiento con fármaco específico para el dolor neuropático (pregabalina conocido por Lyrica). En consulta de 24/01/19, se describe que el paciente está bien salvo por ardor en el brazo, lo que impresiona de molestia neuropática tras la extravasación del quimioterápico. El tratamiento con pregabalina fue utilizado por el paciente hasta el mes de enero, sin que conste uso posterior de analgesia.

16.- En el curso del tratamiento quimioterápico, presentó otras reacciones secundarias o complicaciones como plaquetopenia (plaquetas bajas), también contempladas en el documento de consentimiento informado, lo cual retrasó los ciclos de quimioterapia, finalizando los mismos el 22/11/18.

17.- En fecha 03/07/19, fue aprobado por Resolución del INSS, la pensión de Incapacidad Permanente Total para su profesión habitual (Conductor de autobús) determinado el diagnóstico de Celulitis de miembro superior derecho, con repercusión funcional moderada y las limitaciones orgánicas y funcionales para actividades de sobrecarga de miembros superiores, fuerza y destreza bimanual. Asimismo, consta que dicha calificación podrá ser revisada por agravación o mejoría a partir del 20/06/21.

18.- En consulta de seguimiento de su proceso oncológico, de fecha 02/08/19, el paciente refirió que le habían dado la incapacidad por la lesión en el brazo. En visitas de seguimiento posterior según consta en historia clínica e informe de Oncología (15/11/19), el paciente no refirió molestias en el brazo derecho y se encontraba libre de enfermedad neoplásica con una vida activa».

- Con fecha 12 de mayo de 2022, se dicta acuerdo probatorio en el que se incorporan las pruebas aportadas por la Administración y se admiten las propuestas por el interesado.

- Con fecha 13 de mayo de 2022, se confiere al interesado el preceptivo trámite de vista y audiencia del expediente, sin que se hayan presentado alegaciones.

- Con fecha 2 de mayo de 2022, se dicta Propuesta de Resolución desestimatoria de la pretensión resarcitoria suscitada por el interesado.

2. Se ha sobrepasado el plazo máximo de seis meses para resolver lo que determina que la reclamación de responsabilidad patrimonial se entienda presuntamente desestimada [arts. 21.2, 24.3.b) y 91.3 LPACAP]; sin embargo, aún expirado el plazo máximo para resolver, sobre la Administración pesa el deber de resolver expresamente (art. 21.1 y 6 LPACAP) sin vinculación al sentido del silencio administrativo producido, sin perjuicio de los efectos administrativos y en su caso económicos que la demora pueda comportar.

IV

1. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial, al considerar el órgano instructor que, tras la instrucción del expediente, no concurre el nexo causal necesario para declarar la responsabilidad patrimonial del Servicio Canario de la Salud por los hechos que se reclaman.

2. La jurisprudencia ha precisado (entre otras STS de 26 de marzo de 2012; STS de 13 de marzo de 2012; STS de 8 de febrero de 2012; STS de 23 de enero de 2012) que *«para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son necesarios los siguientes requisitos:*

- La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

- Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, en una relación directa inmediata y exclusiva de causa efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir alterando el nexo causal.

- Ausencia de fuerza mayor.

- Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño».

La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas en el ámbito sanitario presenta una serie de particularidades que se derivan de la denominada *«lex artis ad hoc»*.

En este sentido la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2007 señala que *«la responsabilidad de la Administración sanitaria no deriva, sin más, de la producción del daño, ya que los servicios médicos públicos están solamente obligados a la aportación de*

los medios sanitarios en la lucha contra la enfermedad, mas no a conseguir en todos los supuestos un fin reparador, que no resulta en ningún caso exigible, puesto que lo contrario convertiría a la Administración sanitaria en una especie de asegurador universal de toda clase de enfermedades. Es por ello que, en cualquier caso, es preciso que quien solicita el reconocimiento de responsabilidad de la Administración acredite ante todo la existencia de una mala praxis por cuanto que, en otro caso, está obligado a soportar el daño, ya que en la actividad sanitaria no cabe exigir en términos absolutos la curación del enfermo u obtener un resultado positivo, pues la función de la Administración sanitaria pública ha de entenderse dirigida a la prestación de asistencia sanitaria con empleo de las artes que el estado de la ciencia médica pone a disposición del personal sanitario, mas sin desconocer naturalmente los límites actuales de la ciencia médica y sin poder exigir, en todo caso, una curación».

Asimismo, entiende el Tribunal Supremo en sentencia de 23 de septiembre de 2009 (recurso de casación n.º 89/2008) *«que el hecho de que la responsabilidad sea objetiva, no quiere decir que baste con que el daño se produzca para que la Administración tenga que indemnizar, sino que es necesario, además, que no se haya actuado conforme a lo que exige la buena praxis sanitaria, extremos éstos que deben quedar acreditados para que se decrete la responsabilidad patrimonial de la Administración».*

En el mismo sentido, la Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de abril de 2014, declara:

«Las referencias que la parte recurrente hace a la relación de causalidad son, en realidad un alegato sobre el carácter objetivo de la responsabilidad, que ha de indemnizar en todo caso, cualquier daño que se produzca como consecuencia de la asistencia sanitaria. Tesis que no encuentra sustento en nuestra jurisprudencia tradicional, pues venimos declarando que es exigible a la Administración la aplicación de las técnicas sanitarias, en función del conocimiento en dicho momento de la práctica médica, sin que pueda mantenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño. La responsabilidad sanitaria nace, en su caso, cuando se ha producido una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado. Acorde con esta doctrina, la Administración sanitaria no puede ser, por tanto, la aseguradora universal de cualquier daño ocasionado con motivo de la prestación sanitaria».

Ha de tenerse en cuenta que no existe otra exigencia de comportamiento a los facultativos que la de prestar la asistencia sanitaria aconsejable en cada caso, con los medios adecuados que estén a su alcance, pero no la de garantizar un resultado, por lo que la obligación de indemnizar solo surgirá cuando se demuestre que la actuación de los servicios sanitarios fue defectuosa o negligente, ya sea en el diagnóstico de la enfermedad o en su tratamiento.

3. Como ha reiterado en múltiples ocasiones este Consejo Consultivo, el primer requisito para el nacimiento de la obligación de indemnizar por los daños causados por el funcionamiento de los servicios públicos es que exista daño efectivo y que éste sea consecuencia del 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, sin perjuicio 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).

4. Entrando en el fondo del asunto, y a los efectos de determinar si en el presente supuesto se ha producido la mala praxis denunciada por el interesado, se han de tener en cuenta las consideraciones efectuadas en el informe del SIP, en el que se señala:

«1.- Los medicamentos citostáticos son sustancias citotóxicas que se utilizan específicamente para causar un daño celular, que no es selectivo para las células tumorales, sino que afecta a todas las células del organismo, resultando efectos tóxicos adversos. Dado que son sustancias tóxicas en mayor o menor medida, su manejo y aplicación es realizada por personal sanitario con formación, adiestramiento y experiencia para ello, siguiendo técnicas y procedimientos establecidos, siendo importante durante el procedimiento la colaboración del paciente (debe comunicar cualquier sensación o circunstancia anómala), el cual es previamente informado de los efectos secundarios adversos y complicaciones inherentes a este tipo de terapias, incluida la posibilidad de extravasación del fármaco, de lo cual queda constancia en el normalizado consentimiento informado (CI).

2.- La extravasación es la salida accidental del líquido (fármaco) que se administra vía intravenosa hacia el espacio perivascular (tejido intersticial y subcutáneo) a causa de una interrupción en la continuidad de la vena por la que se administra dicho fármaco (en el caso de este paciente, la vía se confirma permeable y rompe durante la infusión). La incidencia de esta complicación durante la administración intravenosa de antineoplásicos se ha estimado hasta en un 6 %. En el caso del paciente no había factores de riesgo que lo hicieran más susceptible a extravasaciones (paciente joven sin fragilidad capilar como la esperada en un anciano, sin enfermedad vascular previa, sin historia de radioterapia en la zona de punción o de quimioterapias previas) y, por tanto, difícilmente predecibles, asimismo, el tratamiento

se aplicó siguiendo procedimiento específico para el fármaco oxaliplatino por el personal de enfermería habitual con experiencia en el manejo de citostáticos, previa información al paciente del protocolo de acogida del Servicio en el que se le explica que la medicación que va a recibir no duele, que no tiene que sentir nada, y si nota o siente algo debe comunicarlo enseguida.

3.- Según su toxicidad tisular el fármaco citostático oxaliplatino es considerado un fármaco irritante, es decir, en caso de extravasación ocasiona dolor, irritación e inflamación de la zona (como una quemadura). La extravasación se identifica por los síntomas y signos locales que produce, entre los que se describen dolor, quemazón, eritema (enrojecimiento), inflamación, picor, hematoma, así como cuando se produce disminución del flujo de la infusión o desaparece el retorno venoso a la aspiración.

4.- El tratamiento de la extravasación está protocolarizado e incluye medidas como detener inmediatamente la infusión y retirada del sistema de perfusión pero no de la vía, aspiración a través de la vía de 3-5 ml de líquido para intentar eliminar una parte del fármaco extravasado (si la vía lo permite y no siempre aconsejado por ser muy doloroso y poco efectivo), se identifica la zona de extravasación, si es posible se administra a través de la vía de perfusión 5-10 ml de suero para diluir el fármaco, se aplica antídoto, si lo tiene (no hay antídoto para este fármaco), calor o frío seco local según proceda (este fármaco no admite frío, de lo cual queda constancia en historia clínica que no se aplica), así como corticoide local. Tras estas medidas se retira la vía, se aplica antiséptico (todos los elementos necesarios están contenidos en el equipo de extravasación que se encuentra cercano al área de administración de citostáticos), recomendando al paciente mantener la extremidad elevada a la altura del corazón. El paciente es valorado por el médico responsable, quedando informado y dándose las recomendaciones sobre medidas, tratamiento y nueva evaluación en 48 horas.

5.- En el caso de este paciente mientras se administraba el fármaco oxaliplatino, fue el personal de enfermería el que objetiva la extravasación sin que el paciente lo detectara. De forma inmediata se aplicaron las medidas generales según protocolo. Es valorado por el médico responsable, describiendo extravasación indolora y sin signos externos de complicación, por lo que se aplican medidas específicas para el agente en cuestión, evitando el frío, y administrando corticoide local.

6.- Como resultado de la extravasación el paciente presentó una reacción inflamatoria en el miembro superior derecho y posteriormente una celulitis con una fibrosis residual. La celulitis engloba los estados inflamatorios-infecciosos cutáneo-subcutáneo, cuyo origen está frecuentemente asociado con lesiones como heridas, abrasiones-quemaduras ya sean químicas o traumáticas, u otras alteraciones cutáneas locales. El tratamiento de elección es a base de antiinflamatorios y antibióticos, terapia utilizada en este paciente».

En base a lo cual, el SIP formula las siguientes conclusiones:

«1.- Si bien, como parte del tratamiento del cáncer según su tipo y estadio, es imprescindible la terapia adyuvante con quimioterapia, la misma conlleva efectos colaterales y riesgos que le son inherentes y que pueden ser graves, como lo son las infecciones, daño de nervios, extravasación, toxicidad, disminución de células sanguíneas (anemia, plaquetopenia), entre otros. Es por ello que los pacientes son informados con anterioridad al tratamiento quedando firmado el consentimiento informado (CI).

2.- Consta en la historia clínica que el paciente recibió la información sobre los efectos colaterales del tratamiento a administrar. Con la firma del CI queda demostrado que el paciente no solo estaba informado adecuadamente sino que entendía y asumía que dichos efectos secundarios o complicaciones podían presentarse, riesgos entre los que se encuentran la extravasación del fármaco administrado y las infecciones.

3.- Según consta en historia clínica e informes, el procedimiento para la administración del fármaco antineoplásico se llevó a cabo por personal sanitario con formación y experiencia en la realización de este tipo de procedimiento, el cual está protocolarizado (constan en el expediente los protocolos). El paciente estaba informado de que ante cualquier incidente (dolor, molestia, hinchazón (...)) debía informar al personal de enfermería que le atendía. El paciente sin factores de riesgo que permitieran predecir una extravasación sufrió esta complicación que puede ocurrir hasta en el 6 % de los procedimientos de este tipo, no porque no se realizara de forma adecuada sino a pesar de ello. También queda demostrado que el paciente no fue el que detectó la extravasación sino que fue el personal de enfermería, lo que quiere decir que el paciente estaba siendo controlado.

4.- Por otra parte, presentada la complicación, inmediatamente fue abordada adecuadamente, siguiendo el protocolo al uso por la Unidad, poniéndose a disposición del paciente todos los medios necesarios para su tratamiento, control y seguimiento.

5.- Las complicaciones derivadas de la administración del agente quimioterápico figuran detalladas en el consentimiento informado firmado por el reclamante. En consecuencia, de la documentación que consta en el expediente de responsabilidad patrimonial, no queda acreditado que haya existido una inadecuada atención sanitaria por parte de los profesionales de la sanidad que lo atendieron, debiéndose calificar las complicaciones surgidas como riesgos inherentes al tratamiento con quimioterapia, los cuales habían sido conocidos y aceptados».

5. Asimismo, los informes médicos preceptivos emitidos tanto por la facultativa del Hospital General de La Palma, como por la Supervisora del Hospital de día, concluyen que la actuación médica dispensada al paciente por el SCS estuvo dentro de los estándares de los criterios asistenciales, y fue realizada con una praxis sanitaria adecuada, de acuerdo con los protocolos de actuación médica, según los

síntomas presentados por el paciente en relación con el diagnóstico determinado y correctamente tratado por el SCS.

A mayor abundamiento, en los documentos médicos obrantes en el expediente, particularmente los referidos a la valoración realizada por enfermería, los patrones funcionales observados, así como los datos relativos a las órdenes de tratamiento, confirman la correcta asistencia médica recibida por el paciente según el diagnóstico y tratamiento pautado, coincidiendo en este punto con la Propuesta de Resolución cuando afirma *«el procedimiento para la administración del fármaco antineoplásico se llevó a cabo siguiendo los protocolos, por personal sanitario con formación y experiencia en la realización de este tipo de procedimiento. El paciente sin factores de riesgo que permitieran predecir una extravasación sufrió esta complicación, no porque no se realizara de forma adecuada sino a pesar de ello. La vía se confirma permeable y rompe durante la infusión (...)»*

Presentada la complicación, inmediatamente fue abordada adecuadamente, siguiendo el protocolo al uso por la Unidad, poniéndose a disposición del paciente todos los medios necesarios para su tratamiento, control y seguimiento.

No queda acreditado que haya existido una inadecuada atención sanitaria por parte de los profesionales de la sanidad que lo atendieron, debiéndose calificar las complicaciones surgidas como riesgos inherentes al tratamiento con quimioterapia, los cuales habían sido conocidos y aceptados.

El paciente tuvo una respuesta satisfactoria a la lesión.

El seguimiento y las actuaciones realizadas demuestran que el paciente estaba siendo controlado de acuerdo a su contexto clínico y sus requerimientos, demostrando que no hubo dejadez, negligencia, ni mala práctica, todo lo contrario, tanto la administración del fármaco como las actuaciones posteriores se llevaron a cabo conforme a lex artis».

En definitiva, tanto el diagnóstico de la extravasación, como el tratamiento que se implantó para la curación del paciente, fue el correcto y el recomendado por la ciencia médica, aplicándose el protocolo médico existente para estos eventos.

Además, en el presente caso, ha quedado acreditado también que el interesado con fecha 27 de julio de 2018 firmó el DCI, siendo informado correctamente de los riesgos del tratamiento de quimioterapia al que se sometería para intentar alcanzar la cura de su enfermedad principal (cáncer de colon), constando en el último punto del DCI *«posible quemadura por extravasación del medicamento»*, riesgo que finalmente aconteció.

En relación con esta cuestión, procede señalar que, efectivamente, integra la *lex artis* el deber para los servicios sanitarios de prestar a los pacientes información

adecuada acerca de su enfermedad, de los tratamientos que pueden ser aplicados y de los posibles riesgos que estos conllevan, tal como dispone la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El correcto entendimiento del deber que esta Ley impone exige que los pacientes 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 al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos.

Esta regulación legal implica, además, que el defecto de consentimiento informado se considera como incumplimiento de la *lex artis* 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 estas 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 este la lesión no revestiría el carácter de antijurídica.

Por tanto, el reclamante no ha aportado prueba suficiente que acredite una actuación sanitaria contraria a la *lex artis ad hoc*, sin que haya llegado a desvirtuar el informe del SIP o los distintos informes médicos preceptivos recabados, constando en el expediente el DCI sobre los posibles efectos adversos del tratamiento al que fue sometido y que desafortunadamente soportó, por lo que no concurrirían los requisitos para apreciar la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, lo que conlleva la desestimación de la reclamación de responsabilidad patrimonial.

CONCLUSIÓN

La Propuesta de Resolución, desestimatoria de la reclamación de responsabilidad patrimonial, se considera conforme a derecho.