



Sra. Salgueiro Cortiñas, Presidenta

Sr. Estella Hoyos, Consejero

Sr. Fernández Costales, Consejero

Sr. Pérez Solano, Consejero

Sr. Quijano González, Consejero

Sr. Nalda García, Consejero y

Ponente

Sr. Madrid López, Consejero

Sr. Besteiro Rivas, Secretario

La Sección Segunda del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Valladolid el día 22 de abril de 2004, ha examinado el *expediente de responsabilidad patrimonial presentada por Dña. xxxxxxx xxxxxx xxxxxxxx*, y a la vista del mismo y tal como corresponde a sus competencias, emite, por unanimidad, el siguiente

DICTAMEN

I

ANTECEDENTES DE HECHO

El día 1 de abril de 2004 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *expediente de responsabilidad patrimonial presentada a instancia de Dña. xxxxxx xxxxxx xxxxxx, como consecuencia de los daños y perjuicios producidos por la asistencia sanitaria que le fue prestada.*

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 5 de abril de 2004, se procedió a darle entrada en el Registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 192/2004, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, tal como dispone el artículo 53 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo, aprobado por Decreto 102/2003, de 11 de septiembre. Turnado por la Sra. Presidenta del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Nalda García.

Primero.- Con fecha 18 de junio de 20xx, D. cccccc presenta una queja en el libro de reclamaciones del Hospital hhhhhhhh por el mal resultado de la intervención de cataratas que se le practicó a su madre, Dña. xxxxx xxxxx xxxxx.



Dicha queja, aun no siendo una reclamación de responsabilidad patrimonial en sentido estricto, dio lugar al inicio del correspondiente expediente de responsabilidad.

Con fecha 4 de diciembre de 200x, Dña. xxxxx xxxxx xxxxx presenta en el registro de la Gerencia de Atención Primaria de xxxxxx un escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia de la atención sanitaria recibida en el Hospital hhhhhh (gestionado por la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León en ese momento).

Expone la interesada en dicho escrito que tras la intervención de catarata a la que fue sometida perdió la visión del ojo derecho, como consecuencia de un proceso infeccioso sufrido tras la realización de la citada operación. Asimismo, alega que ha existido falta de información.

Solicita en su escrito una indemnización de 70.000 euros.

Segundo.- Al expediente administrativo se ha incorporado la siguiente documentación:

I.- La historia clínica de la paciente, de 74 años de edad.

Con fecha 6 de junio de 200x, y tras el correspondiente preoperatorio, ésta fue intervenida quirúrgicamente en el Hospital hhhhhh de una catarata en el ojo derecho. La operación se desarrolló bajo anestesia local mediante facoemulsificación con implante de lente intraocular en cámara posterior sin complicaciones. Previamente a la intervención quirúrgica la paciente firmó el correspondiente consentimiento informado, en el que se advierte de los riesgos de esta intervención entre los que se incluye la posibilidad de una infección intraocular con una frecuencia inferior a 4/100 y que llevaría a la pérdida de visión del ojo.

El día 7 de junio de 200x se emite el informe de alta hospitalaria, se prescribe la aplicación del tratamiento y se cita para revisión el día 10 de julio de 200x.

Con fecha 8 de junio de 200x, acude de urgencia al Servicio de Oftalmología del Hospital hhhhhhhh por presentar disminución de la agudeza



visual desde la mañana. Queda ingresada para recibir tratamiento antibiótico y antiinflamatorio, con diagnóstico de endoftalmitis postquirúrgica.

El 9 de junio de 200x se confirma una infección por estreptococo. Al día siguiente es sometida a una vitrectomía con anestesia general, y posteriormente, el 13 de junio, al apreciarse un desprendimiento de retina, se realiza una nueva intervención de vitrectomía aplicando laserterapia e implante de silicona.

Finalmente, el día 14 de junio de 200x se produce el alta hospitalaria, con indicación de tratamiento médico domiciliario y revisiones en consultas externas.

La primera revisión tiene lugar el día 21 de junio de 200x, apreciándose una agudeza visual en el ojo izquierdo de 1 difícil y en el ojo derecho de dudosa percepción de la luz.

II.- El informe de la Inspección Médica, de 11 de noviembre de 200x, recoge en sus conclusiones que "la endoftalmitis tras la cirugía de catarata es una complicación tipificada para este tipo de cirugía que se produce con una frecuencia baja pero que tiene unas consecuencias habitualmente catastróficas para el pronóstico visual del ojo afecto. Los gérmenes causantes de la misma suelen ser gran positivos cuya fuente primaria de infección en un 82% de los casos se localiza en la superficie ocular del paciente. En esta enferma este tipo de riesgo había sido advertido, surgiendo la infección tras una cirugía de cataratas que no presentó ningún tipo de incidencia durante su desarrollo.

»La infección ocular sufrida por la enferma fue diagnosticada de forma precoz y tratada también de forma precoz (...). A pesar del tratamiento no se consiguió mejoría de la agudeza visual de la enferma que no sobrepasa la percepción luminosa".

III.- Informe de la compañía aseguradora, emitido por un perito especialista en Oftalmología el 2 de febrero de 200x, en cuyas conclusiones se recoge que la endoftalmitis "es una complicación postoperatoria posible de la cirugía de catarata y que la mayoría de las veces conlleva un mal pronóstico visual. Aunque sí se sabe cuál es el germen causante de la endoftalmitis, no se conoce su procedencia. El diagnóstico se hizo de forma precoz y tanto el tratamiento médico aplicado como las intervenciones quirúrgicas realizadas



fueron adecuados. Como resultado de la mala evolución de la endoftalmitis se produjo la pérdida de visión. La paciente conocía los riesgos y posibles consecuencias que podían derivarse de la intervención ya que figuran descritas en el consentimiento informado, firmado por ella, previo a la cirugía”.

IV.- Informe del Servicio de Medicina Preventiva del Hospital hhhhhhhh, en el que se remiten las fotocopias de los resultados de los análisis de todos los quirófanos realizados entre los días 15 de mayo de 200x al 30 de junio del mismo año. Asimismo, de éste se desprende que los informes relativos al quirófano 5, correspondiente al Servicio de Oftalmología, los días previos y posteriores a la intervención de la reclamante son negativos.

Tercero.- En el trámite de audiencia concedido a la interesada ésta presenta un escrito de alegaciones, con fecha 22 de mayo de 200x, en el que reitera que se practique la documental IV solicitada en su escrito inicial de reclamación, consistente en que el Servicio de Medicina Preventiva remita los análisis e informes periódicos elaborados respecto de la instalaciones de quirófano del Hospital hhhhhhhh en el periodo comprendido entre el 15 de mayo de 200x y el 30 de junio de 200x.

Cuarto.- Mediante Providencia de fecha 18 de febrero de 2004, la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, con sede en xxxxxx, requiere a la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León la remisión del expediente administrativo para su incorporación al recurso xxxx/0xx interpuesto por Dña. xxxxx xxxxx xxxxx contra la desestimación presunta, por silencio administrativo, de la reclamación efectuada por responsabilidad patrimonial.

Quinto.- El Servicio de Normativa y Procedimiento de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León formula el 4 de marzo de 2004 una propuesta de orden desestimatoria, por entender que no estamos ante un daño antijurídico y que no se ha infringido la obligación de información, por lo que la actuación de los facultativos se ha ajustado en todo momento a la *lex artis ad hoc*.

Sexto.- El 8 de marzo de 2004 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa favorablemente sobre la propuesta de resolución indicada.



En tal estado de tramitación, se dispuso la remisión del expediente al Consejo Consultivo de Castilla y León para que emitiera dictamen.

II CONSIDERACIONES JURÍDICAS

1ª.- El Consejo Consultivo de Castilla y León dictamina en el presente expediente, con carácter preceptivo, de conformidad con lo previsto en el artículo 4.1.h), 1º de la Ley 1/2002, de 9 de abril, reguladora del Consejo Consultivo de Castilla y León, correspondiendo a la Sección Segunda emitir el dictamen de acuerdo con lo establecido en el punto 4º, regla B), apartado f), del Acuerdo de 30 de octubre de 2003, del Pleno, por el que se determina el número, orden, composición y competencias de las Secciones.

2ª.- El procedimiento se ha instruido con arreglo a lo previsto en los artículos 139 a 144 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, desarrollados por el Reglamento de los procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

3ª.- Concurren en la interesada los requisitos de capacidad y legitimación exigidos por la referida Ley 30/1992. La competencia para resolver la presente reclamación corresponde al Consejero de Sanidad en virtud de lo dispuesto en el artículo 82.2 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

4ª.- El artículo 106.2 de la Constitución establece que "los particulares, en los términos establecidos por la Ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos".

La referencia constitucional a la Ley debe entenderse hecha a los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, a la que además se remite el artículo 82.1 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Castilla y León.



Conforme a la jurisprudencia del Tribunal Supremo (entre otras, sentencias de 1 de marzo, 21 de abril y 29 de octubre de 1998; 28 de enero de 1999; 1 y 25 de octubre de 1999), así como la doctrina del Consejo de Estado (Dictámenes de 27 de marzo de 2003, expte. nº 183/2003; 6 de febrero de 2003, expte. nº 3583/2002; y 9 de enero de 2003, expte. nº 3251/2002), la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública exige la concurrencia de los siguientes requisitos:

a) La existencia de un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas.

b) El carácter antijurídico del daño, en el sentido de que la persona que lo sufre no tenga el deber jurídico de soportarlo, de acuerdo con la Ley.

c) La imputabilidad a la Administración de la actividad dañosa, es decir, la integración del agente en el marco de la organización administrativa a la que pertenece o la titularidad pública del servicio o la actividad en cuyo ámbito se produce el daño.

d) La relación de causa a efecto entre la actividad administrativa y el resultado dañoso, nexo causal que implica la necesidad de que el daño sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de un servicio público o actividad administrativa en relación directa e inmediata.

e) Ausencia de fuerza mayor.

f) Que no haya transcurrido un año desde el momento en que se produjo el hecho causante.

En las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites razonables), sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, con independencia del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente.

5ª.- El asunto sometido a consulta versa sobre la reclamación de daños y perjuicios formulada por Dña. xxxxx xxxxx xxxxx por los daños y perjuicios



sufridos como consecuencia de la atención sanitaria recibida en el Hospital hhhhh (gestionado por la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León en el momento de la presentación de la reclamación).

La interesada ha ejercitado su derecho en tiempo hábil, de acuerdo con lo establecido en el artículo 142.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, ya citada. En efecto, consta que lo hizo con fecha 4 de diciembre de 200x, antes de transcurrir un año desde la fecha del hecho causante, que tuvo lugar el 6 de junio de 200x.

6ª.- Estima este Consejo Consultivo, de igual modo que los órganos que han informado a lo largo del procedimiento, que procede desestimar la reclamación.

Hay que destacar, en primer lugar, que al tratarse de una responsabilidad en el ámbito sanitario, la obligación es de medios y no de resultados, lo que supone la utilización de aquellas medidas que conozca la ciencia médica y que se encuentren a disposición del profesional sanitario en el lugar donde se produce el tratamiento.

En el presente caso, la reclamante alega que no recibió información precisa y concreta de la operación de cataratas a la que fue sometida, así como que la pérdida de visión de su ojo derecho es consecuencia de la intervención realizada, debido a un proceso infeccioso sufrido durante la misma.

Son, por lo tanto, varias las actuaciones de la Administración sanitaria invocadas por la reclamante las que deben examinarse.

En cuanto a la primera, esto es, si se cumplió o no la obligación por parte de la Administración sanitaria de información de su estado asistencial y de la intervención a la que iba a ser sometida, entendemos (como analizaremos a continuación), que a la luz del expediente administrativo tramitado se desprende que la Administración sanitaria sí cumplió su obligación legal de informar.

Respecto al consentimiento informado hemos de recordar que existe una normativa clara al respecto, relativa a cuándo y cómo debe ser emitido. Concretamente, el artículo 10 en sus apartados 5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en vigor en el momento en el que ocurrieron los



hechos, recoge dentro de los derechos de los usuarios de los servicios del sistema sanitario público los siguientes:

“5. A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

»6. A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

»a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.

»b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.

»c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento”.

Esta normativa ha sido derogada por la actual Ley básica 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que viene a recoger tales derechos de una forma más amplia y conforme a los criterios fijados por la jurisprudencia.

Así, la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, en su Sentencia de 4 de abril de 2000 establece que, para el enjuiciamiento de estos casos, “se da así realidad legislativa al llamado «consentimiento informado», estrechamente relacionado, según la doctrina, con el derecho de autodeterminación del paciente característico de una etapa avanzada de la configuración de sus relaciones con el médico sobre nuevos paradigmas y que en la fecha en que se produce la intervención quirúrgica que da lugar a este proceso constituye una institución recientísima en el plano de nuestra legislación.

»Respecto del consentimiento informado en el ámbito de la sanidad se pone cada vez con mayor énfasis de manifiesto la importancia de los



formularios específicos, puesto que sólo mediante un protocolo, amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla su finalidad.

»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. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada -puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica -no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión-, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario”.

Recientemente, la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, en Sentencia de 7 de mayo de 2002, señalaba que “la parte actora en su demanda objeta la inexistencia del consentimiento informado, omisión que de producirse puede tener indudable relevancia, teniendo en cuenta que la falta de demostración de este extremo por parte de la Administración equivale a tener por probado el incumplimiento de este deber, en virtud del principio de la carga de la prueba (...).

»La Sala llega a la conclusión de que no puede extraerse consecuencia favorable a la pretensión de la actora, como consecuencia de una posible omisión del consentimiento informado, ya que al folio 31 del expediente, Tomo II, obra autorización de doña Olga para que se lleve a efecto la intervención quirúrgica programada, en cuyo texto se hace constar «... habiendo sido informado de las complicaciones y riesgos derivados o que se puedan derivar de la práctica terapéutica o diagnóstica, así como de los productos utilizados para la misma»”.

Aplicando la citada doctrina al caso que nos ocupa, es claro que no hay duda alguna sobre la existencia de consentimiento informado, el cual obra en los folios 25 y 26 del expediente administrativo tramitado, debidamente firmado por la paciente. Hay que señalar que el paciente que firma un documento de consentimiento informado genera la presunción de que ha comprendido el



alcance de su contenido. Así lo ha entendido, por ejemplo, la Sala de lo Civil de la Audiencia Provincial de Córdoba, en su Sentencia de 1 de marzo de 2004, que aunque ha sido dictada en la jurisdicción civil tiene encaje perfectamente en el ámbito administrativo.

7ª.- La segunda de las cuestiones planteadas gira en torno a si la infección sufrida por la paciente ha de considerarse o no un daño antijurídico.

Al respecto, hemos de recordar la doctrina del Tribunal Supremo en cuanto a la responsabilidad de la Administración sanitaria. Así, en su Sentencia de 14 de octubre de 2002, en su fundamento de derecho séptimo, señala que "aunque en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria tiene una importancia secundaria si la actuación del servicio médico ha sido correcta o incorrecta, lo cierto es que tal apreciación permite, en primer lugar, determinar con alto grado de certeza la relación de causalidad y, en segundo lugar, concluir si el perjuicio sufrido por el paciente es o no antijurídico, es decir si éste tiene o no el deber jurídico de soportarlo, ya que, según la jurisprudencia tradicional, ahora recogida por el precepto contenido en el artículo 141.1 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, redactado por Ley 4/1999, no son indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existente en el momento de producción de aquéllos.

»En nuestra Sentencia de 22 de diciembre de 2001 (recurso de casación 8406/97) declaramos que en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir, de modo que, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si ésta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia postoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de éste, hoy recogida en el citado artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, redactado por Ley 4/1999, de 13 de enero, que no vino sino a consagrar legislativamente la doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto.



»La jurisprudencia (Sentencias de 25 de enero de 1997, 21 de noviembre de 1998, 13 de marzo, 24 de mayo y 30 de octubre de 1999) ha precisado que lo relevante en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas no es el proceder antijurídico de la Administración, dado que tanto responde en supuestos de funcionamiento normal como anormal, sino la antijuridicidad del resultado o lesión.

»La antijuridicidad de la lesión no concurre cuando el daño no se hubiese podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de la producción de aquél, incluyendo así nuestro ordenamiento jurídico como causa de justificación los denominados riesgos del progreso”.

Del expediente administrativo tramitado se desprende (y es un hecho no discutido por las partes), que tanto la intervención quirúrgica de cataratas como el tratamiento médico y quirúrgico para tratar la endoftalmitis diagnosticada tras la primera intervención, fueron realizados correctamente conforme a la *lex artis ad hoc*.

Asimismo, está claro que el germen causante de la endoftalmitis es una complicación postoperatoria posible de la cirugía de catarata y que la mayoría de las veces conlleva un mal pronóstico visual, así como que, aunque sí se sabe cuál fue el germen causante de aquélla, no se conoce su procedencia. Al respecto, la Inspección Médica señala en su informe, obrante en los folios 67 a 73 del expediente, que “los gérmenes causantes de la misma suelen ser gran positivos cuya fuente primaria de infección en un 82% de los casos se localizan en la superficie ocular del paciente”.

Parece claro que estamos ante una complicación inherente a la intervención de catarata, y que no ha quedado acreditado que existiera una inadecuada asepsia del centro hospitalario, conforme a los informes del Servicio de Medicina Preventiva del Hospital hhhhhh, todo lo cual, unido a que ya fue informada la paciente de esta posible complicación y de sus consecuencias, determina que no concurren los requisitos exigidos legal y jurisprudencialmente para dar lugar a la responsabilidad que se reclama.

Por lo tanto, este Consejo Consultivo considera que estamos ante un daño que el enfermo está obligado a soportar y que adolece de la nota de antijuridicidad predicable de toda lesión indemnizable. La obligación de indemnizar sólo surge cuando se demuestra que la actuación de los servicios



sanitarios fue defectuosa o negligente, ya sea en el diagnóstico de la enfermedad o en el tratamiento, lo que no concurre en el presente caso.

III CONCLUSIONES

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo de Castilla y León informa:

Procede dictar resolución desestimatoria en el expediente de responsabilidad patrimonial por la reclamación presentada a instancia de Dña. xxxxx xxxxx xxxxx, como consecuencia de los daños y perjuicios producidos por la asistencia sanitaria que le fue prestada.

No obstante, V.E. resolverá lo que estime más acertado.