



Sra. Salgueiro Cortiñas, Presidenta

Sr. Estella Hoyos, Consejero

Sr. Fernández Costales, Consejero

Sr. Pérez Solano, Consejero

Sr. Quijano González, Consejero y
Ponente

Sr. Madrid López, Consejero

Sr. Nalda García, Consejero

Sr. Sobrini Lacruz, Secretario

La Sección Segunda del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Valladolid el día 9 de marzo de 2006, ha examinado el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada a instancia de D. xxxxxxx*, 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 10 de febrero de 2006 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada a instancia de D. xxxxx, representado por D. yyyy, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada.*

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 14 de febrero de 2006, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 199/2006, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, tal como dispone el artículo 53 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo, aprobado por el Decreto 102/2003, de 11 de septiembre. Turnado por la Sra. Presidenta del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Quijano González.

Primero.- Durante febrero de 2003 D. xxxxx es visto en consulta en el Servicio de Oftalmología del Hospital hhhhh de xxxxx debido a una disminución de la agudeza visual del ojo izquierdo. Tras la exploración oftalmológica, se observa la presencia de una catarata en dicho ojo y se ofrece al paciente la posibilidad de cirugía. El paciente acepta, por lo que se procede a la realización



de las pruebas previas oportunas para tal intervención y se le informa de la técnica a emplear, del tipo de anestesia, así como de los riesgos y posibles complicaciones, hecho que queda reflejado con la firma, por parte del médico y del paciente, en el documento escrito de consentimiento informado (folio 52 de la historia clínica).

El 14 de agosto de 2003 se le realiza una facoemulsificación con implante de lente intraocular (cirugía de autoconcierto), intervención que es llevada a cabo, aparentemente, sin ningún tipo de complicación.

Durante la revisión del día siguiente, el 15 de agosto, el paciente refiere dolor intenso, presentando un cuadro de inflamación ocular importante con tensión ocular alta, razón por la que se decide su ingreso para su observación y tratamiento.

En las horas posteriores se decide instaurar tratamiento con antibióticos de amplio espectro vía tópica e intravenosa. Previamente, se extraen diversas muestras oculares (conjuntiva y humor acuoso), que se dejan en medios de conservación en frío, ya que, al ser día festivo, no se podían procesar en el laboratorio de microbiología. Al mismo tiempo, se solicita la preparación de antibióticos intravítreos al Servicio de Farmacia, que informa de que la medicación solicitada estará preparada al día siguiente.

El 16 de agosto de 2003 el paciente presenta mala evolución, razón por la que se intenta extraer muestras de aspirados vítreos, siendo imposible. Se comienza el tratamiento intravítreo que, tras la primera inyección y dado el mal estado del globo ocular, produce herniación del contenido ocular, por lo que se comenta a la familia que estaría indicada una evisceración para erradicar el proceso. Ese mismo día, se realiza la intervención con implante de Bola Medpor de 18 mm.

El 18 de agosto de 2003 el Servicio de Microbiología señala que parece que se trata de un germen diplococo Gram, tipo enterococo, pendiente de confirmar, que sería sensible al tratamiento empírico antibiótico puesto al principio del proceso. El resultado definitivo de microbiología no llega hasta el 19 de agosto de 2003, en que se confirma la infección por estreptococo agalactiae (grupo B) en crecimiento abundante y sensible al tratamiento instaurado. Además, se señala que la muestra conjuntival tomada el día 15 dio



como resultado "muestra mal cogida", no pudiendo ser trabajada como muestra de humor acuoso.

Segundo.- Con fecha 24 de junio de 2004 D. xxxxx, representado por D. yyyy, presenta una reclamación de responsabilidad patrimonial por importe de 30.051,61 euros "en concepto de indemnización de daños y perjuicios ocasionados (...) al sufrir la pérdida del ojo izquierdo, en relación de causalidad, veinticuatro horas después de ser intervenido de una operación de cataratas en el Hospital hhhhh de xxxxx, y sufrir un cuadro de hipertensión ocular severa, comprobándose la existencia de una endoftalmitis purulenta hiperaguda de curso muy agresivo, debido a una infección (...)".

Añade que a pesar de que "fue atendido adecuadamente en el centro hospitalario para evitar la pérdida del ojo", también "considera que la infección sobrevenida a la intervención a que fue sometido el día anterior, tiene su causa en deficiencias solamente atribuibles al centro hospitalario donde se intervino, quirófano o útiles empleados en la intervención, que de estar perfectamente esterilizados, pudiera haber evitado el contagio que determinó la infección, que en definitiva fue causante de la evisceración definitiva del ojo izquierdo intervenido que es causa de esta reclamación".

Tercero.- Mediante escrito de fecha 28 de junio de 2004 se requiere al interesado para que aporte el documento de acreditación de la representación legal que ha otorgado a favor del letrado D. yyyy. La documentación solicitada tiene entrada el 12 de julio del mismo año.

Cuarto.- Mediante escrito de 23 de julio de 2004, se remite un escrito al interesado en el que se le informa de los extremos a los que se refiere el artículo 42.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Quinto.- Al expediente se ha incorporado la historia clínica del interesado, así como diversos informes médicos cuyo contenido se detalla a continuación:

- Informe emitido por el Servicio de Oftalmología del Hospital hhhhh de xxxxx el 27 de julio de 2004, en el que se relatan los hechos de forma similar a la recogida en el antecedente de hecho primero del presente dictamen.



- Informe del Jefe de Sección del Servicio de Análisis Clínicos del Hospital hhhhh de xxxxx, emitido el 11 de octubre de 2004, en el que se pone de manifiesto que la endoftalmitis aguda postoperatoria (en adelante, EAPO), que “se define como la inflamación grave de las cámaras anterior y posterior del ojo en las 6 semanas siguientes a la cirugía intraocular”, y que “está producida principalmente por gérmenes de la flora conjuntival y de la piel que se introducen en el ojo”, tiene una incidencia actual en la cirugía de cataratas del 0’07-0’31%.

Añade que “los principales, que no únicos, factores de riesgo para el desarrollo de una EAPO son: el tiempo que se tarde en realizar la intervención, la rotura de la cápsula posterior y pérdida del vítreo, los trozos del cristalino retenidos, la inadecuada esterilización del campo operatorio y la contaminación del instrumental quirúrgico”.

En cuanto al tratamiento, señala que “la inyección intraocular de antibióticos (...) si está indicada, son los instrumentos básicos del tratamiento rápido de las EAPO. Naturalmente hay que instaurar el tratamiento antibiótico de forma inmediata y empírica, con antibióticos que cubran los posibles espectros que están definidos en todos los protocolos y guías terapéuticas existentes (...)”.

En el caso concreto que nos ocupa, concluye que “es más probable que la infección se produjera a partir de una colonización del propio paciente, bien por contigüidad (colonización respiratoria), bien por vía metastásica (hematógena)”, aunque también pone de relieve que “no tiene datos para avalarlo”.

- Informe emitido por la Directora Médico de Atención Especializada del Hospital hhhhh de xxxxx, el 5 de noviembre de 2004, acerca del entorno inanimado de los quirófanos y de la esterilización del instrumental. En cuanto al primer punto, manifiesta que “la situación ambiental producida por el aire de impulsión se encuentra en el estándar muy limpio en todos los quirófanos”, así como que “la calidad ambiental en el aire de inmisión en el centro de la sala se encuentra igualmente en el estándar muy limpio en todos los quirófanos”.



En cuanto a la esterilización del instrumental, distingue tres niveles: “uno controlado por los propios autoclaves, que es sistemático y automático durante el proceso de esterilización, y dos controlados por personas, después de la esterilización y justo antes de la utilización del instrumental”. Aporta datos de actividad de la central junto con los controles efectuados en los ciclos de esterilización de los tres autoclaves de vapor desde su puesta en funcionamiento hasta el 14 de agosto de 2003.

- Informe emitido por la Inspección Médica el 7 de enero de 2005, en el que se concluye que “no se evidencia que la endoftalmitis ocurrida postquirúrgica haya sido ocasionada por microorganismos ambientales o actuaciones u omisiones ocurridas en el proceso asistencial y operatorio”.

Sexto.- El 18 de febrero de 2005 tiene entrada un escrito por el que el interesado solicita información acerca del estado de tramitación del expediente. Mediante escrito notificado el 25 de febrero de 2005 se pone en su conocimiento que “este expediente será valorado por la Comisión de seguimiento del seguro de Responsabilidad Civil en su próxima reunión”.

Con posterioridad, se incorpora el escrito en el que esta Comisión manifiesta que ha considerado que no procede acceder a la solicitud de indemnización. Se apoya para ello en un informe emitido el 10 de abril de 2005 por el perito del seguro, en el que señala:

“En este caso, el diagnóstico y tratamiento quirúrgico de la catarata fueron adecuados en todo momento, sin surgir complicaciones durante la cirugía (...) el reclamante firmó el consentimiento informado (...) en la gran mayoría de los casos el germen que infecta al paciente no llega desde el exterior (quirófano) sino desde el propio paciente (...). Hasta la fecha no existe ningún tratamiento que esterilice por completo la superficie ocular y que pueda garantizar la ausencia de contaminación (...). Según informan, los controles de esterilización del quirófano, y del material quirúrgico utilizado en el quirófano de oftalmología, fueron adecuados en los momentos previos a la intervención de catarata del reclamante, limitando de esta manera las posibilidades de que la infección fuese contraída en el hospital”.

Concluye que “(...) el origen más probable de la infección que sufrió el reclamante es la contaminación desde su propio organismo (...)”, así como que “el diagnóstico y tratamiento de la endoftalmitis fueron adecuados en todo



momento (...)” puesto que “dicho germen era sensible al tratamiento pautado desde el inicio, por lo que el tratamiento antibiótico y el diagnóstico del germen causante de la infección, fueron adecuados”.

Séptimo.- Mediante escrito de 13 de mayo de 2005, concluida la instrucción del expediente, se da audiencia del mismo al interesado (que recibe la notificación el día 20 de mayo), de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 del Reglamento de los procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, a efectos de que formule las alegaciones y presente los documentos y justificaciones que estime oportunos.

El 26 de mayo de 2005 el representante del interesado tiene vista del expediente mediante comparecencia personal, y el 6 de junio de 2005 tiene entrada un escrito de alegaciones en el que, además de reiterar las que ya figuraban en su escrito de reclamación, alude a las negligentes medidas adoptadas en la remisión por parte del Servicio de Oftalmología de las muestras extraídas del ojo.

Octavo.- El 9 de noviembre de 2005 la Dirección General de Administración e Infraestructuras de la Gerencia Regional de Salud formula propuesta desestimatoria de la reclamación planteada.

Noveno.- El 28 de noviembre de 2005 tiene entrada un nuevo escrito del interesado solicitando la resolución expresa del expediente de responsabilidad patrimonial.

Décimo.- El 28 de diciembre de 2005 la Consejería de Sanidad formula la propuesta de orden por la que se desestima la reclamación presentada.

Undécimo.- El 16 de enero de 2006 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa favorablemente sobre la propuesta 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 según lo establecido en el punto 4º, regla B), apartado f), del Acuerdo de 30 de octubre de 2003, del Pleno del Consejo, 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.

No obstante, es preciso hacer una observación a la tramitación del expediente de responsabilidad patrimonial, toda vez que existe una evidente tardanza en su tramitación. Así, mientras que el escrito de reclamación tuvo entrada el 24 de junio de 2004, hasta el día 10 de febrero de 2006 no entró en este Órgano Consultivo, lo que necesariamente ha de considerarse como una vulneración por la Administración de principios y criterios relativos a su actuación recogidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, como los de eficacia, celeridad, eficiencia y servicio a los ciudadanos, entre otros, sin olvidar el incremento que conllevaría necesariamente en la cantidad que como indemnización de responsabilidad patrimonial de la Administración se concediera, en su caso, al reclamante mediante la oportuna resolución.

3ª.- Concurren en el reclamante 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 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 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 3.583/2002; y 9 de enero de 2003, expte. nº 3.251/2002), 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.



Además, 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 supuesto sometido a consulta versa sobre la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada a instancia de D. xxxxx, representado por D. yyyyy, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada.

El interesado 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, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. En efecto, consta que lo hizo con fecha 24 de junio de 2004, antes de transcurrir un año desde el momento del hecho causante por el que reclama, que se produjo el día 14 de agosto de 2003, fecha en la que se le practicó la intervención quirúrgica de la que derivan los perjuicios por los que reclama.

6ª.- En cuanto al fondo del asunto que se dirime en el presente expediente, a la vista de éste y otros casos similares, resulta necesario fijar un parámetro que permita determinar el grado de corrección de la actividad administrativa a la que se imputa el daño. Este criterio básico o *lex artis ad hoc* se basa en que la obligación del profesional de la medicina es de medios y no de resultados, es decir, la obligación es de prestar la debida asistencia médica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo. Es un criterio de normalidad de los profesionales sanitarios que permite valorar la corrección de los actos médicos y que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida.

Así lo ha manifestado el Tribunal Supremo en Sentencia de 12 de marzo de 2004, en la que señala que "al implicar la asistencia sanitaria la existencia de una obligación de medios, no de resultados (sentencias TS de 9 de diciembre de 1998 y 11 de mayo de 1999), en ocasiones la jurisprudencia (sentencia sala 3ª TS de 10 de febrero de 1998) ha hecho depender la obligación de indemnizar de la vulneración o no de la *lex artis ad hoc*. En este sentido la



sentencia TS de 22 de diciembre de 2001 razona que cuando del servicio sanitario o médico se trata el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir si hay o no relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el resultado producido, ya que cuando el acto médico ha sido acorde con el estado del saber resulta extremadamente complejo deducir si, a pesar de ello, causó el daño o más bien éste obedece a la propia enfermedad o a las propias dolencias del paciente.

»La anterior tendencia objetivadora no puede, sin embargo, hacernos olvidar que cuando nos encontramos en presencia de una actividad administrativa como la que nos ocupa, esto es una prestación pública en el ámbito sanitario, una traducción mecánica del principio de objetividad en la construcción del instituto resarcitorio puede provocar resultados no sólo contrarios a un elemental principio de justicia sino incluso a la propia y concreta función del instituto indemnizatorio. De hecho, la jurisprudencia ha repetido incansablemente que este instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración no convierte a las Administraciones Públicas en aseguradoras universales de todos los riesgos sociales (sentencias de 7 de febrero de 1998, 19 de junio de 2001 y 26 de febrero de 2002).

»Puede fácilmente entenderse que la naturaleza de la actividad administrativa que nos ocupa en la que convergen la acción de la propia Administración pero también el estado físico del usuario del servicio y en el mismo el curso natural de procesos que la ciencia o la técnica, en el momento actual de los conocimientos, no puede evitar o minorar con la producción final de un resultado que se nos presenta como inevitable o imprevisible. La exigencia de una responsabilidad patrimonial a la Administración en estos supuestos se nos aparece como una deducción que olvida que, en el ámbito de la acción prestacional sanitaria, la obligación no puede concebirse como una obligación de resultado, la sanación completa del individuo, sino de medios. No pudiendo ampararse esa construcción tampoco en los derechos reconocidos en los artículos 41 y 43 de nuestra norma suprema, pues en esta se consagra un derecho a la protección de la salud no un derecho a la salud, éste último de imposible garantía. Una construcción objetiva que anude la responsabilidad atendiendo a la identificación de una actuación, actividad o inactividad, administrativa en el orden causal fáctico del resultado no parece compatible así ahora con la nueva redacción, por Ley 4/1999, del artículo 141 de la Ley 30/1992 (...) responde, como ya ha señalado el Tribunal Supremo, así



Sentencia de 31 de mayo de 1999, a una interpretación también acogida en nuestra doctrina.

»Una lectura distinta del sistema de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas convertiría al mismo en una suerte de aseguramiento universal no ya de todos los riesgos sociales, tesis expresamente rechazada por nuestra jurisprudencia, sino incluso del actuar irreversible de procesos naturales inevitables”.

Por ello, de acuerdo con la línea jurisprudencial consolidada por el Tribunal Supremo y acuñada por la doctrina del Consejo de Estado, en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión, que supondría llevar la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable, sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis ad hoc* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente. Así pues, sólo en el caso de que se produzca una infracción de dicha *lex artis ad hoc* respondería la Administración de los daños causados; en caso contrario, dichos perjuicios no son imputables a la Administración y no tendrían la consideración de antijurídicos por lo que deberían ser soportados por el perjudicado.

7ª.- El asunto sometido a consulta versa sobre la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por D. xxxxx, representado por D. yyyy, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada.

En este caso será necesario determinar, en primer lugar, si la asistencia sanitaria prestada al interesado por el Hospital hhhhh de xxxxx fue o no ajustada a la *lex artis ad hoc*, debiendo ponderarse para ello si las actuaciones llevadas a cabo fueron o no las adecuadas.

En el supuesto que nos ocupa queda demostrada la existencia de un hecho dañoso sufrido por el paciente. De igual modo existe una conexión fácilmente apreciable entre la intervención de cataratas que se le realizó y la endoftalmitis que sufrió con posterioridad y que derivó finalmente en la necesidad de practicar la evisceración del globo ocular.



Ahora bien, aun cuando éste sea el resultado conseguido tras la asistencia sanitaria prestada al paciente, no es un dato que sirva para concluir de forma definitiva que existe responsabilidad patrimonial de la Administración debido a los daños sufridos por aquél. En efecto, será necesario determinar si la asistencia sanitaria prestada al interesado ha respetado las exigencias de lo que se considera como una correcta actuación médica, ya que si no puede demostrarse que se infringieron los dictados impuestos por la *lex artis ad hoc*, no podrá hablarse de responsabilidad patrimonial de la Administración.

Tal y como indican los informes técnicos incorporados al expediente, durante la intervención no se produjo incidencia alguna, presentando una evolución postoperatoria normal, y no es hasta el día siguiente, en el que ingresa por presentar un cuadro de endoftalmitis aguda purulenta con hipertensión ocular asociada, cuando se le pauta un tratamiento antibiótico y por la tarde se toman muestras para cultivo (conjuntival y de humor acuoso), siguiendo las prescripciones de lo que aconseja la observancia de la buena praxis médica.

No obstante, a pesar de esta correcta actitud terapéutica no se consigue controlar la infección padecida por el enfermo, lo que hace necesario, a fin de erradicar el foco infeccioso contraído, practicar el día 16 de agosto de 2003 la evisceración del globo ocular intervenido, sin que se detecte ningún tipo de incidencias, ni durante la intervención ni durante la evolución postoperatoria del paciente, quien fue dado de alta el 25 de abril de 2003.

El interesado considera que la pérdida del ojo se produce como consecuencia de una infección causada por deficiencias en la esterilización del material o del entorno quirúrgico, lo que obliga a analizar tanto estas condiciones de esterilización como el posible origen de la infección para llegar a concluir si la atención sanitaria prestada al interesado fue conforme o no con la *lex artis*.

Para valorar las condiciones de esterilización del material y del entorno quirúrgico en el que se practicó la intervención, y frente a la ausencia de cualquier elemento probatorio aportado por el reclamante, sobre quien recae –en principio– la carga de la prueba, es preciso atender al informe emitido por la Directora Médico de Atención Especializada del Hospital hhhhh de xxxxx (folio 42 del expediente), en el que se determinan las medidas seguidas en este aspecto por el centro médico señalado.



Así, se aplica el protocolo sobre “Recomendaciones para la verificación de la bioseguridad ambiental respecto a hongos oportunistas” (actuación ambiental y sobre superficies). También se menciona el protocolo seguido para la limpieza y esterilización del instrumental, señalando el utilizado en el tipo de operación practicada al reclamante, y se incorporan los resultados de los controles de esterilización realizados en el material con destino quirúrgico correspondientes al período comprendido entre el 8 y el 14 de agosto de 2003.

El único dato en el que se apoya el reclamante para mantener que fueron las condiciones de esterilización las que provocaron la infección que le llevó desgraciadamente a la pérdida del ojo, es la afirmación del médico microbiólogo del hospital (folio 37 del expediente) acerca de que no “pondría ninguna mano en el fuego dadas las condiciones precarias en que nuestro hospital viene asumiendo una ingente tarea asistencial desde hace casi 5 años”. Sin embargo, de ello únicamente se puede deducir que el centro médico ha venido abordado una gran cantidad de asistencias durante los últimos años, pero ningún dato concluyente sobre la existencia de deficiencia alguna en las condiciones en que estas intervenciones han sido practicadas. Cualquier tipo de duda que el interesado haya podido señalar acerca de las correctas condiciones de esterilización del material o del entorno quirúrgico propios de la intervención que se le practicó, quedan desvirtuadas por los datos contenidos en el informe de la Directora Médico de Atención Especializada, ya señalados.

En cuanto a las causas que propiciaron la aparición de la infección desencadenante de las fatales consecuencias, debe considerarse, a la luz de los distintos informes que aparecen en el expediente, que lo más seguro es que el germen infeccioso procediera del propio paciente. Así, el médico de microbiología, cuyo informe cita el interesado en su escrito de alegaciones, manifiesta que “es más probable que la infección se produjera a partir de una colonización del propio paciente, bien por contigüidad (colonización respiratoria), bien por vía metastásica (hematógena)”, aunque también señala que no tiene datos para avalarlo.

Estos datos son aportados por el informe de la Inspección Médica (folio 50 del expediente), que señala que “la principal fuente de contaminación en las endoftalmitis, hasta un 82%, es la superficie ocular, los párpados y el saco lagrimal (y la lágrima) del paciente. Asimismo, los gérmenes pueden llegar hasta la zona ocular desde el tracto orofaríngeo (boca y garganta) del paciente, así como a través de una diseminación hematológica (por la sangre) del germen



que se encuentra en otra zona del organismo (...). De todos los hechos expuestos anteriormente se determina que el origen más probable de la infección que sufrió el reclamante es la contaminación desde su propio organismo, y no desde el quirófano de oftalmología”.

8ª.- Considerando que el agente infeccioso provenía del propio paciente, también es preciso entrar a determinar si existió, tal y como sostiene el reclamante, algún fallo en la preparación para la intervención o en la actuación de los facultativos, una vez evidenciada la infección.

En cuanto a la preparación para la intervención, cabe señalar que los especialistas, basándose en los datos que figuran en la historia clínica del paciente, concluyen que “se cumplieron los protocolos de profilaxis infecciosa aceptados actualmente, y que se encuentran protocolizados y consensuados en el Hospital hhhhh de xxxxx”, aun teniendo en cuenta que “no existe ningún tratamiento que esterilice por completo la superficie ocular y que pueda garantizar la ausencia de contaminación”. Sólo la aplicación conjuntival de povidona yodada preoperatoria es considerada como método preventivo, y, en este caso, la preparación preoperatoria, realizada conforme al protocolo, incluía el lavado ocular con povidona yodada antes de la intervención (folios 49 y 51 de la historia clínica).

En cuanto al tratamiento proporcionado al paciente una vez evidenciada la infección, éste fue el correcto, aplicándosele un tratamiento antibiótico el mismo día 15 de agosto, y sin que la pérdida de la primera muestra afectara al resultado, puesto que “el germen era sensible al tratamiento pautado desde el inicio, por lo que el tratamiento antibiótico y el diagnóstico del germen causante de la infección fueron adecuados”.

9ª.- Del análisis de lo hasta ahora expuesto puede deducirse que, en este caso, se ha producido fatalmente la actualización del riesgo de infección intraocular que, aunque de forma inusual, conlleva la propia intervención de cataratas, riesgo que era conocido por el paciente según se desprende del documento de consentimiento informado que él mismo firmó. Así, según consta en los antecedentes de hecho, el interesado firma el documento de consentimiento informado (folio 52 de la historia clínica), en el que, entre otros, se le advierte del riesgo de “pérdida ocular por hemorragia expulsiva o por infección grave o panoftalmía, ocurriendo estadísticamente estas complicaciones en menos del 1% de las intervenciones”.



Respecto a la cuestión del consentimiento informado procede traer a colación, tal y como ya puso de manifiesto este Órgano Consultivo en su Dictamen 101/2006, de 9 de febrero, la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 4 de abril de 2000, en la que se indica:

“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”.

Podemos concluir que en el caso que nos ocupa falta, por una parte, la relación de causalidad entre el daño sufrido por el reclamante y la actuación de los servicios sanitarios, al no haberse acreditado por el reclamante ni que se haya actuado en contra de los criterios marcados por la *lex artis* ni que, de haber obrado de otro modo, se habría evitado la infección producida ni la hemorragia que ocasionó, directamente, la pérdida de la visión. Por ello, y “recayendo sobre la (parte) recurrente la carga de la prueba de que el resultado final producido de la pérdida de la visión se había debido a la actuación de la Administración, y que bien la infección o la hemorragia se podrían haber evitado mediante la adopción de alguna medida específica de higiene o profilaxis, (se) concluye que estando acreditado por los informes del expediente que el germen que provocó la infección es de carácter endógeno del propio paciente y no de carácter hospitalario, ninguna relación causal puede



tener el daño con la actividad administrativa" (en este mismo sentido, Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de noviembre de 2004).

Por otra parte, existiendo el documento del consentimiento informado, también falta la nota de antijuridicidad del daño y, con ello, el título de imputación a la Administración del resultado lesivo producido.

De todo ello resulta que "ante la inexistencia del nexo causal (...), y la inexistencia de antijuridicidad en el daño, (...) el paciente estaba obligado a soportar al haberse acomodado la actuación hospitalaria y la prestación del correspondiente servicio a los principios informadores de la *lex artis*" (Sentencia de 11 de noviembre de 2004 antes citada), razón por la que procede dictar resolución desestimatoria en el expediente sometido a dictamen.

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 iniciado como consecuencia de la reclamación presentada a instancia de D. xxxxx, representado por D. yyyy, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada.

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