



Sr. Amilivia González, Presidente

Sr. Estella Hoyos, Consejero

Sr. Fernández Costales, Consejero

Sr. Pérez Solano, Consejero

Sr. Madrid López, Consejero y  
Ponente

Sr. Nalda García, Consejero

Sra. García Fonseca, Secretaria en  
funciones

La Sección Segunda del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 25 de septiembre de 2008, ha examinado el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada a instancia de D. xxxxx*, 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 29 de julio de 2008, 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. yyyyy, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital de xxxx1*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 12 de agosto de 2008, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 693/2008, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, previa ampliación de éste, tal como dispone el artículo 53 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo, aprobado por el Decreto 102/2003, de 11 de septiembre. Turnado por el Sr. Presidente del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Madrid López.

**Primero.-** En escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial presentado en la Gerencia de Salud del Área de xxxx1 y el xxxx2 el 3 de diciembre de 2004, D. yyyyy, en nombre y representación de D. xxxxx, solicita una indemnización de daños y perjuicios por la deficiente asistencia sanitaria



prestada en el Hospital de xxxx1, en la intervención de catarata realizada en su ojo izquierdo.

La pretensión se fundamenta en que los Servicios Médicos del Hospital de xxxx1 le realizaron unos análisis clínicos preoperatorios que evidenciaron unos parámetros bioquímicos en la glucosa de 227 -encontrándose los valores de referencia entre 70 y 110-, lo que a juicio de la parte reclamante evidenciaban claramente una diabetes, debiendo haberse adoptado medidas tendentes a la regularización de dicho parámetro, antes de afrontar una intervención quirúrgica con garantías.

Por otro lado el paciente sufrió una "endofthalmitis postquirúrgica", infección hospitalaria que, según el reclamante, fundamentaría por sí sola la reclamación indemnizatoria que se formula.

**Segundo.-** D. xxxxx, nacido el día 20 de mayo de 1951, había iniciado consultas externas con el Servicio de Oftalmología del Hospital de xxxx1 en enero de 2001, por tener problemas de visión, ver mal de lejos y usar gafas de cerca.

En la consulta del 14 de mayo de 2003, se le aprecia esclerosis evolucionada, anotándose al enfermo en la lista de espera para intervención de catarata en el ojo izquierdo.

El día 3 de noviembre de 2003 se le realiza el estudio preoperatorio, en el que se obtienen "valores de glucosa de 227 miligramos por cada 100 decilitros y GPT de 51 UI por litro, como parámetros bioquímicos alterados en el mismo".

La intervención quirúrgica del paciente se realiza el día 11 de noviembre de 2003, con anestesia tópica, consistiendo la intervención en facoemulsificación, con implante de lente intraocular en cámara posterior, sin complicaciones durante su desarrollo, siendo el tiempo de aplicación de ultrasonidos de 18 segundos. De esta intervención existe documento de consentimiento informado firmado por el paciente, en el que, entre otros, se informa de que uno de los riesgos más graves de la cirugía, la infección intraocular, que se da en menos de 4 de cada 1.000 intervenciones, conllevaría la pérdida ocular de forma inmediata.



Al día siguiente el paciente es revisado, apreciando una agudeza visual sin corrección de 0,5. En este día se emite informe de la intervención realizada, con la indicación de un tratamiento estándar y de acudir a revisión en consulta externa.

Los cultivos ambientales, realizados por el Servicio de Medicina Preventiva del Hospital de xxxx1 del quirófano de Oftalmología en las fechas próximas a la intervención quirúrgica, fueron negativos: el 11 de noviembre de 2003 se realizaron cultivos de superficies y los días 6 de noviembre y 18 de diciembre de 2003, cultivos de aire y aire de rejilla de entrada al quirófano.

El día 12 de noviembre de 2003, a las 21,15 horas, el paciente acude al Servicio de Urgencias del Hospital de xxxx1, por presentar pérdida de visión en el ojo intervenido. El paciente refiere que había "comenzado a presentar sensación de quemazón y arenilla a nivel del ojo izquierdo" que, en el momento de la consulta, había cedido, presentando una pérdida de visión indolora.

Al día siguiente, la agudeza visual del ojo izquierdo es de percepción de luz, programándose la realización de vitrectomía pars plana por la tarde.

La intervención se realiza el 13 de noviembre de 2003, bajo anestesia general. Durante la misma, entre otros hallazgos, se aprecian importantes condensaciones vítreas que son limpiadas, y abundantes hemorragias en el fondo de ojo.

En evaluación posterior, se obtiene crecimiento de un "Streptococcus viridans" sensible al tratamiento que se está usando, por lo que no se modifica éste. El día 19 de noviembre de 2003 se aprecia desprendimiento de retina en el ojo izquierdo y edema corneal, evolucionando al día siguiente a úlcera corneal. El alta hospitalaria se produce el día 21 de noviembre de 2003.

En las revisiones posteriores, se aprecia una evolución desfavorable del ojo izquierdo, que desemboca en una "ptisis bulbo". El paciente manifiesta su deseo de ser intervenido de su catarata en el ojo derecho en otro centro.

El 2 de abril de 2004 el paciente acude a consulta en el Servicio de Endocrinología del Hospital de xxxx1, remitido desde el Servicio de Oftalmología de este Centro, por presentar glucemias de 219 miligramos por decilitro, siendo



diagnosticado de diabetes tipo 2, con sobrepeso de larga evolución, hiperlipemia mixta y fumador. Se le pauta tratamiento con dieta, ejercicio y medicación con antidiabéticos orales.

En la última revisión realizada en el Servicio de Oftalmología del Hospital de xxxx1 en julio de 2004, "el paciente ya está intervenido de su ojo derecho por otro centro y del ojo izquierdo, en ptisis, se encuentra asintomático recomendándose prótesis estética para el mismo".

**Tercero.-** En el expediente constan, además de la historia clínica, diversos informes de unidades médicas y profesionales, entre ellos:

- Informe del Servicio de Oftalmología del Hospital de xxxx1, de 9 de marzo de 2005, en el que señala:

"Por tratarse de una cirugía con las siguientes características:

»- Cirugía sin ingreso (el paciente acude desde su domicilio y regresa al mismo tras ser intervenido).

»- No se recurre a ningún procedimiento anestésico habitual (...), sino que se realiza simplemente tras instilar unas gotas de colirio anestésico (...).

»- El tiempo estimado de cirugía es extraordinariamente corto (en este caso 18" de ultrasonidos, 10 m. de cirugía total).

»- El paciente no presenta signos de repercusión sistémica de su problema diabético (no lesiones en la retina, cifras de creatinina normales).

»Se consideró adecuado llevar a cabo esta intervención en el presente caso.

»(...).



»Dadas las características del germen y su comportamiento tan agresivo, podemos considerar que si fue inoculado en el ojo del paciente durante la intervención quirúrgica esto sería difícilmente compatible con una exploración como la que aquí se recoge a las 24 horas de la cirugía.

»Por ello, no podríamos descartar por completo la posibilidad de que la contaminación del ojo intervenido pudiera haber surgido fuera del ámbito hospitalario (...).

- Informe del Jefe de Sección de Medicina Preventiva del Hospital de xxxx1, fechado el 15 de marzo de 2005, en el que señala que: "(...) Los cultivos microbiológicos ambientales que se realizaron en fechas próximas a dicha intervención quirúrgica en el quirófano de Oftalmología fueron negativos. Se realizaron el día 11 de noviembre de 2003 cultivos de superficies y los días 6 de noviembre de 2003 y 18 de diciembre de 2003 cultivos de aire y aire de rejilla de entrada al quirófano".

- Informe de responsabilidad patrimonial emitido por un médico inspector de la Gerencia de Salud de las Áreas de xxxx1, fechado el 26 de agosto de 2005, en el que, entre otras, se recogen las siguientes conclusiones:

"El tipo de intervención realizada: mínima duración, anestesia tópica y mínimo traumatismo que conlleva, no suponía un riesgo de descompensación metabólica que hiciese preciso la regulación previa de las cifras de glucemia, como condición imprescindible para su realización. El mantener las cifras de glucemia por debajo de 200 miligramos por decilitro, como preparación preoperatoria en pacientes diabéticos para prevención de infección de sitio quirúrgico que recomienda la CDC es una medida de categoría IB, al igual que la recomendación de supresión del consumo de tabaco, al menos 30 días antes de una intervención.

»El día/11/2003 el paciente ingresa de forma urgente en el Hospital de xxxx1, siendo diagnosticado de una endoftalmitis postquirúrgica en el ojo intervenido, aplicándosele tratamiento médico antibiótico y antiinflamatorio de forma precoz, incluyendo las vías de administración de mayor efectividad, así como tratamiento quirúrgico indicado en este tipo de infecciones: vitrectomía pars plana. A pesar de los tratamientos, la evolución es



desfavorable, concluyendo finalmente en una *ptisis bulbi* que aconseja la implantación de prótesis estética en dicho ojo.

»Si bien la infección padecida por el paciente se considera una infección hospitalaria, el origen más probable del germen aislado es la propia flora bacteriana de su superficie ocular (origen del 82% de los casos de endoftalmitis postintervención de cataratas); habiendo resultado negativos los cultivos ambientales del quirófano de Oftalmología en las fechas próximas a la intervención.

»La endoftalmitis postquirúrgica en la intervención de catarata es una complicación poco frecuente. En el documento de consentimiento informado, se estima su frecuencia en menos de 4 casos por cada 1000, pero de muy mal pronóstico; este riesgo se le había advertido al paciente con carácter previo a la intervención”.

- Informe pericial médico emitido a instancia de la compañía aseguradora sssss, fechado el 29 de septiembre de 2005, en el que se recogen las conclusiones siguientes:

“1.- El paciente presentaba catarata en estado avanzado, cuya evolución espontánea conduce a una pérdida progresiva de la visión, llegando en muchos casos a una situación de invalidez visual. El único tratamiento actual para la catarata es la cirugía (extirpación quirúrgica del cristalino).

»2.- Como todas las cirugías, la cirugía de catarata presenta posibles riesgos y complicaciones descritos. Entre ellos, se encuentra el riesgo de infección del contenido intraocular (endofalmitis). El paciente firmó el documento informado para dicha intervención, que incluye, entre otras posibles complicaciones, la infección intraocular o endofalmitis, textualmente ‘las infecciones intraoculares en menos de 4 casos de cada mil, que llevarían a la pérdida del ojo de forma inmediata en días, semanas o meses’.

»3.- La intervención quirúrgica (facoemulsificación con implante de lente intraocular) fue adecuada, y transcurrió sin complicaciones de ningún tipo. Asimismo, la revisión realizada al día siguiente no mostró ningún signo de infección



»4.- Varias horas más tarde, el paciente presentó un cuadro de endoftalmitis aguda, comenzándose en ese mismo momento el tratamiento de dicha infección, tratamiento que fue adecuado en todo momento. La endoftalmitis es de entidad grave, y su evolución, con frecuencia, es desfavorable, a pesar del tratamiento correcto

»5.- El origen del germen que causa la infección es, en la gran mayoría de los casos, el propio paciente, (no el quirófano). Hasta la fecha, no existe ningún tratamiento que esterilice por completo la superficie ocular y que pueda garantizar la ausencia de contaminación. En los estudios microbiológicos que se realizaron en el quirófano los días previos y posteriores a la intervención del paciente, no se encontró la presencia de ningún germen patógeno. No se puede afirmar, por lo tanto, que haya existido *mala praxis* o negligencia por parte del Servicio Público de Salud, en el caso del paciente.

»6.- En general se recomienda mantener unos niveles de glucemia inferiores a 200 antes de afrontar una cirugía, pero esta recomendación, aún teniendo un soporte nacional, no ha sido apoyada por estudios clínicos definitivos que conformen definitivamente su valor”.

**Cuarto.-** Consta en el expediente administrativo la interposición de un recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León contra la desestimación presunta, por silencio administrativo, de la presente reclamación, desconociendo la situación procesal del mismo.

**Quinto.-** Abierto el trámite de audiencia, la parte reclamante presenta un escrito de alegaciones el 9 de marzo de 2006, en el que señala:

“(...) la Administración a la que me dirijo se ampara en dos causas exonerantes de su responsabilidad -por fuerza mayor interviniente, en definitiva-, como son que la infección que condujo a la pérdida de visión del ojo izquierdo de mi representado provino, o bien de la flora bacteriana de su superficie ocular, o bien de una contaminación surgida fuera del ámbito hospitalario. Pues bien, no pueden considerarse aceptables ni una ni otra hipótesis como causa de exoneración de la responsabilidad, pues, en el caso que nos ocupa, ninguna de ellas es incardinable en el concepto de fuerza mayor establecido por el artículo 141.1 de la Ley 30/92.



»Que (...) esta parte manifiesta que estaría dispuesta a suscribir acuerdo indemnizatorio por un importe de 75.000 euros”.

**Sexto.-** Con fecha 18 de junio de 2008, el Director General de Administración e Infraestructuras formula la propuesta de resolución del expediente, en el sentido de desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada.

**Séptimo.-** El 1 de julio de 2008 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa favorablemente 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 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.

**3ª.-** Concurren en la parte 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 mencionada Ley 30/1992, de 26 de noviembre, a la que además se remite el artículo 82.1 de la Ley 3/2001, de 3 de julio.

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, 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) y de este Consejo Consultivo (por todos, Dictámenes 1.008/2005, de 1 de diciembre; 1.134/2005, de 12 de enero de 2006; 59/2006, de 19 de enero; y 300/2006, de 23 de marzo), 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 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.

**5ª.-** La parte 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. En efecto, consta que lo hizo el 3 de diciembre de 2004, dentro, pues, del plazo indicado en dicho precepto, toda vez que la última consulta fue realizada en julio de 2004.

**6ª.-** Entrando en el fondo del asunto, este Consejo comparte el criterio de la propuesta de resolución del Director General de Administración e Infraestructuras, reflejado en sus fundamentos de derecho, que conduce a desestimar la reclamación presentada.

Se considera que la propuesta ha hecho una acertada aplicación al caso de la teoría de la *lex artis*, que desde hace años constituye un límite preciso de la objetiva responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. Esta teoría se ha ido afinando por la reiterada jurisprudencia del Tribunal Supremo (Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Sexta, de 7 de junio de 2001, 5 de marzo de 2002 y 14 de octubre de 2002) y por la constante doctrina del Consejo de Estado (Dictámenes 81/2002, 82/2002, 3.657/2002 y 3.623/2003).

Parte de considerar que la obligación del médico o de los servicios sanitarios es una obligación de medios -debe recordarse aquí el primer pronunciamiento del Tribunal Supremo que generaliza tal criterio, Sentencia de 26 de mayo de 1986-, en tanto que no es posible asegurar la salud en términos absolutos. De ahí que la Administración sanitaria y sus agentes están obligados a poner a disposición del usuario todos los medios disponibles que hagan posible la protección de la salud, protección que no siempre alcanza un diagnóstico cierto rápido, una curación sin secuelas o una atención sanitaria en un determinado tiempo y sin espera. El paciente tiene derecho a que se le dispense una atención adecuada según la *lex artis ad hoc*, y no a obtener un resultado curativo determinado, toda vez que la medicina no es una ciencia exacta; la *lex artis* abarca no sólo intervenciones quirúrgicas, sino también tratamiento no quirúrgico y de diagnóstico.



Por tanto, según el criterio de la *lex artis*, sólo existirá responsabilidad cuando se infrinjan los parámetros que constituyen dicho criterio, estando, pues, en relación con el elemento de la antijuridicidad, de modo que existe obligación de soportar el daño cuando la conducta del médico que ha tratado al paciente ha sido adecuada a la *lex artis* (no siendo el daño antijurídico), mientras que, en caso contrario, cuando la actuación del médico ha sido contraria a la *lex artis*, la obligación de reparar recae sobre la Administración.

La doctrina expuesta, aplicada al presente caso, conduce a la desestimación de la solicitud del interesado. La conclusión anterior se basa en el examen de la documentación obrante en el expediente, particularmente de los diferentes informes médicos.

Por lo que respecta al primero de los motivos invocados como fundamentados de la reclamación, esto es, la falta de sujeción a la *lex artis* al no pautarse un tratamiento adecuado en el preoperatorio para estabilizar los altos niveles de glucosa, el Servicio de Oftalmología del Hospital de xxxx1, en informe fechado el 9 de marzo de 2005, considera adecuada y proporcionada la intervención, tratándose de un paciente sin signos de posible repercusión diabética. Además de ello, como señala la Inspección Médica, según se refleja en la literatura científica, dadas las circunstancias clínicas del paciente, el tipo de cirugía que se le programaba realizar no suponía un riesgo de descompensación metabólica que hiciese preciso la regulación previa de sus cifras de glucemia.

En cuanto al segundo motivo de la reclamación, la infección intraocular producida, aunque de forma inusual, es un riesgo que conlleva la propia intervención de cataratas, peligro que era conocido por el paciente, según se desprende del documento de consentimiento informado, que él mismo firmó, en el que se señalaban entre las complicaciones que derivaban de la propia intervención de cataratas a la que se iba a someter, la pérdida ocular.

En relación con la cuestión del consentimiento informado, procede traer a colación 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”.

Por tanto, se puede concluir que el daño sufrido debe ser soportado por el perjudicado, ya que a pesar de que la asistencia sanitaria recibida se ajustó en todo momento a lo que se considera como una buena praxis médica, no fue posible evitar la actualización del riesgo de infección intraocular que, aunque de modo inusual, es inherente a la operación de cataratas, sin que tampoco pudieran impedirse las consecuencias fatales de él derivadas.

Respetada, pues, la *lex artis* en la asistencia prestada al reclamante, el daño sufrido no tiene carácter antijurídico, conforme a lo expuesto, no resultando aquél imputable a la Administración Sanitaria en sede de responsabilidad patrimonial. Esta conclusión, en consecuencia, conduce directamente a desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial planteada.

**7ª.-** Sin perjuicio de las consideraciones anteriores, y constando que la parte reclamante ha interpuesto un recurso contencioso-administrativo contra la resolución presunta por silencio administrativo, denegatoria de su reclamación de responsabilidad patrimonial, resulta obligado advertir que, en el caso de que en dicho proceso hubiera recaído sentencia firme, no procedería ya dictar resolución alguna en vía administrativa, sino dar cumplimiento en sus propios términos al fallo de la sentencia.



### **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. yyyyy, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital de xxxx1.

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