



Sr. Amilivia González, Presidente

Sr. Ramos Antón, Consejero y  
Ponente

Sr. Sobrini Lacruz, Consejero

Sra. García Fonseca, Secretaria

La Sección Primera del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 1 de junio de 2016, ha examinado el *procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada a instancia de D. xxxx*, 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 19 de mayo de 2016 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. xxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital Universitario hhhh de xxxx1*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite el mismo día, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 192/2016, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, tal como dispone el artículo 52 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Consultivo de Castilla y León, aprobado por la Resolución de 5 de febrero de 2014, de la Mesa de las Cortes de Castilla y León. Turnado por el Sr. Presidente del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Ramos Antón.

**Primero.-** El 28 de noviembre de 2013 D. xxxx presenta una reclamación de responsabilidad patrimonial, debido a los daños y perjuicios derivados de la deficiente asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital Universitario hhhh de xxxx1.

En su escrito expone que, tras una intervención de cataratas en el ojo izquierdo realizada el 29 de abril de 2009 y debido a una mala *praxis*, el 7 de julio de 2009 tuvo que volver a ser reintervenido para el recambio de lente intraocular, pero por una defectuosa colocación de la lente ésta se sigue desplazando y el 21 de diciembre se opta por el explante de LIO, citectomía anterior y sutura de LIO a sulcus. El 9 de marzo de 2010 se le diagnostica desprendimiento de retina en ojo izquierdo y el 15 de marzo de 2010 vuelve a ser reintervenido por desprendimiento de retina. Afirma que es en el momento del preoperatorio cuando se advirtió al paciente, por primera vez, de los riesgos del contaje endotelial bajo.

Posteriormente acude a Urgencias los días 23 de marzo y 1 de abril de 2011 y se le diagnostica artrofia del iris por roce de háptico de LIO.

El 20 de marzo de 2012 se indica en la historia clínica que la sutura de la pata nasal se ha soltado y se propone reflotar y colocar LIO en cápsula anterior. La intervención se practica el 2 de abril de 2012.

Tras una mala evolución es reintervenido el 17 de junio de 2013 por fallo epitelial en ojo izquierdo, practicándose un injerto de membrana amniótica.

Declara que "en el día de la fecha, como consecuencia de los continuos desplazamientos de la lente, o del roce de las haptas sueltas tras la sutura, el ojo de mi mandante ha resultado con lesiones que limitan su capacidad funcional de manera que su agudeza visual corregida ha quedado reducida a 'visión de bultos'; con alteración macular sugerente de membrana epinética y edema.

»No es posible que pueda conseguirse con medios médicos, ópticos y/o quirúrgicos una mayor recuperación funcional de visión en el ojo izquierdo".

Considera que ha existido una mala *praxis* en las intervenciones practicadas, en las que no se tuvieron en cuenta el bajo contaje endotelial que presentaba. Asimismo alega inexistencia de la prestación de un debido consentimiento informado, dado que no fue informado del riesgo que padecía, por el bajo contaje endotelial, hasta el día 10 de marzo de 2010, y que en los consentimientos informados anteriores a las intervenciones sólo se le invitó a

firmar un documento que se le leyó en voz alta, sin oportunidad de leerlo, y sin que se informase debidamente de los riesgos de la intervención.

Solicita una indemnización, que considera aproximada, de 53.383 euros por la pérdida total de agudeza visual con alteración macular sugerente de membrana epirretiniana y edema.

Acompaña a la reclamación diversa documentación médica, Auto de sobreseimiento provisional del Juzgado de Instrucción nº 6 de xxxx1 en las diligencias previas del procedimiento abreviado nº 1425/2011, de 30 de julio de 2013, Auto de la Audiencia Provincial de xxxx1 de 10 de octubre de 2013 que desestima el recurso de apelación contra el Auto de sobreseimiento provisional del Juzgado de Instrucción nº 6 de xxxx1, e informe oftalmológico de 26 de septiembre de 2013.

Consta también en el expediente informe médico forense emitido en las diligencias previas del procedimiento abreviado nº 1425/2011 seguidas ante el Juzgado de Instrucción nº 6 de xxxx1.

**Segundo.-** Al expediente se incorpora, además de la historia clínica, informe del Especialista en Oftalmología del Hospital Universitario hhhh de xxxx1, de 2 de enero de 2014, informe médico pericial emitido a instancia de la compañía aseguradora de la Administración e informe de la Inspección Médica, de 12 de marzo de 2014.

**Tercero.-** Concedido trámite de audiencia, el interesado presenta alegaciones en las que reitera la pretensión inicialmente deducida.

**Cuarto.-** El 13 de abril de 2016 se formula propuesta de orden desestimatoria de la reclamación.

**Quinto.-** El 5 de mayo de 2016 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa dicha propuesta favorablemente.

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.i),1º de la Ley 1/2002, de 9 de abril, reguladora del Consejo Consultivo de Castilla y León, correspondiendo a la Sección Primera emitir el dictamen según lo establecido en apartado tercero, 1.g) del Acuerdo de 6 de marzo de 2014, del Pleno del Consejo, por el que se determina la 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, cabe poner de manifiesto el excesivo tiempo transcurrido desde que se presenta la reclamación (28 de noviembre de 2013) hasta que se formula la propuesta de orden (13 de abril de 2016). Esta circunstancia necesariamente ha de considerarse como una vulneración por parte de la Administración del artículo 12.b) del Estatuto de Autonomía de Castilla y León, que consagra el derecho de los ciudadanos a la resolución de los asuntos que les conciernan en un plazo razonable; e igualmente como una infracción de los principios y criterios que han de regir 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.

**3ª.-** Concurren en el reclamante los requisitos de capacidad y legitimación exigidos por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. 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.

La reclamación se ha interpuesto en tiempo hábil, de acuerdo con lo establecido en el artículo 142.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

**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, 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, la reiterada doctrina del Consejo de Estado, así como la de este Consejo Consultivo, 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.

No obstante, la jurisprudencia modula el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial al rechazar que la mera titularidad del servicio

determine la responsabilidad de la Administración respecto de cualquier consecuencia lesiva relacionada con aquél que pueda producirse.

En el ámbito de la responsabilidad sanitaria, el parámetro que permite apreciar el grado de corrección de la actuación sanitaria a la que se imputa el daño viene determinado por el criterio de la *lex artis*. La teoría de la *lex artis ad hoc* en la actuación médica parte de considerar que la obligación del médico o de los servicios sanitarios es una obligación de medios en tanto que no es posible asegurar la salud en términos absolutos. De ahí que la Administración Sanitaria y sus agentes estén 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 ad hoc* abarca no sólo intervenciones quirúrgicas, sino también tratamientos no quirúrgicos y de diagnóstico.

Por tanto, según el criterio de la *lex artis ad hoc*, sólo existirá responsabilidad cuando se infrinjan los parámetros que constituyen dicho criterio, que está, pues, en relación con el elemento de la antijuridicidad, de modo que existe obligación de soportar el daño –por no ser éste antijurídico– cuando la conducta del médico que ha tratado al paciente ha sido adecuada a la *lex artis*, 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.

Finalmente debe mencionarse la reiterada jurisprudencia (por todas, Sentencias de 16 de marzo de 2005 y de 7 y 20 de marzo y 20 de diciembre de 2007), según la cual “a la Administración no es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente, lo que resulta especialmente relevante a los efectos de la cuestión debatida”.

**5ª.-** En cuanto al fondo del asunto, para determinar si existe responsabilidad por parte de los servicios sanitarios, además de poner de manifiesto que en estos supuestos la carga de la prueba incumbe al reclamante, es preciso verificar, en primer lugar, si en el presente caso se produjo un ejercicio inadecuado de la *lex artis*, para lo cual hay que partir del análisis de los informes médicos incorporados al expediente.

El informe de la Inspección Médica pone de manifiesto que cada persona nace con un número determinado de población de células endoteliales, que se van perdiendo a lo largo de los años y que nunca se multiplican o se recuperan. Toda cirugía intraocular conlleva la pérdida de células endoteliales de la córnea.

En el estudio preoperatorio de 4 de diciembre de 2008 se incluye estudio del polo anterior y se hace constar "endotelio corneal normal". Asimismo indica que "La ampliación de estos estudios diagnósticos en un paciente asintomático, como lo era xxxx, consistentes en realización de estudios de endotelio mediante microscopía especular, no está recogida de modo obligatorio en el protocolo del Servicio de Oftalmología del Hospital hhhh y tampoco lo está en los protocolos de las Sociedades Oftalmológicas Españolas ni en los hospitales más representativos".

En el informe del Especialista en Oftalmología del Hospital hhhh se hace constar que "el estudio preoperatorio del endotelio cornea mediante microscopia especular no está recogido de modo obligatorio en pacientes asintomáticos en el protocolo del Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario hhhh. Tampoco lo está en los protocolos de las Sociedades Oftalmológicas españolas ni en los hospitales más representativos (...). El último estudio realizado al paciente, recoge un contaje endotelial de 700 células por  $\text{mm}^2$ ". Toda la literatura oftálmica plantea que la cifra mínima para un endotelio corneal oscila entre 300 y 500 células  $\times \text{mm}^2$ . En este caso la cifra es superior al límite inferior".

Por otro lado, este informe señala también que "en todos los consentimientos informados firmados por el paciente se recoge la posibilidad de alteraciones de la transparencia corneal". Y añade que las cirugías se realizaron teniendo siempre en cuenta las características del paciente, empleando el viscoelástico que mejor protege el endotelio corneal, como lo prueba su estado tras las múltiples cirugías.

Igualmente, el informe de la Inspección Médica considera, a diferencia de lo manifestado por el reclamante -que indica que la primera vez que se tomó en consideración el mal estado endotelial fue en la intervención de retina practicada en marzo de 2012-, que ello no es cierto, puesto que el 27 noviembre 2009, previa a la cirugía de recambio de LIO, se realizó un contaje endotelial.

El referido informe no aprecia negligencia en el proceso asistencial seguido y pone de manifiesto que "las cirugías practicadas en el segmento anterior del ojo, lo fueron con todos los cuidados y precauciones necesarias, como el empleo de Viscoat, viscoelástico protector del endotelio corneal y el resultado es que después de varias cirugías intraoculares la población del endotelio está todavía por encima de la reserva funcional", aclarando que "el último estudio realizado recoge un contaje endotelial de 700 células por mm<sup>2</sup>, y la literatura oftalmológica plantea que la cifra mínima para un endotelio corneal funcional oscila entre 300 y 500 células mm<sup>2</sup>". En este sentido, el informe médico forense, emitido en las diligencias previas del procedimiento abreviado nº 1425/2011 el día 8 de julio de 2013, considera que "no existen datos que indiquen que la evolución tórpida seguida a raíz de cirugía de catarata en ojo izquierdo en abril de 2009 no haya sido por complicaciones, y afirmar que haya sido debido a mala *praxis*".

En cuanto a la insuficiencia de la información relativa al consentimiento informado, tanto el informe de la Inspección Médica como el dictamen emitido a instancia de la compañía aseguradora precisan que "Los modelos de consentimiento informado presentados y firmados por el paciente son los que preconiza la Sociedad Española de Cirugía Ocular Implanto-Refractiva", y el informe de la Inspección Médica indica que "al paciente le fueron leídos por su médico y firmó los documentos de consentimiento informado antes de cada intervención quirúrgica".

La Inspección Médica señala en sus conclusiones que D. xxxx "ha sufrido una sucesión de complicaciones de la cirugía de catarata de OI que se le practicó, luxación de la LIO, daño de endotelio corneal, desprendimiento de retina, que han hecho necesaria su reintervención en varias ocasiones, con resultado de pérdida de agudeza visual en el ojo afectado, complicaciones previsibles en esta cirugía y conocidas por el paciente como consta en los documentos de consentimiento informado firmados por él". Por lo tanto, tales complicaciones, una vez constatada la inexistencia de infracción de la *lex artis*,



no son imputables a una conducta indebida de los profesionales sanitarios, sino que constituyen un riesgo típico de las intervenciones quirúrgicas a la que fue sometido, el cual fue aceptado por aquél a través del documento de consentimiento informado.

Ello determina que el daño que alega el reclamante carezca de la nota de antijuridicidad, exigida legal y jurisprudencialmente como uno de los requisitos para que nazca la responsabilidad patrimonial de la Administración.

La actuación médica se llevó a cabo previa información y consentimiento del paciente. Así, según la Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de octubre de 2000 la conjunción de un riesgo no extraño a la intervención, siempre que no se pruebe que ha existido negligencia, y el consentimiento informado determina que el daño no sea antijurídico.

A la luz de todo lo expuesto y de los datos y las consideraciones recogidas en los informes obrantes en el expediente, ha de entenderse que se prestó una asistencia médica correcta y que los daños invocados, al no tener la consideración de antijurídico, según ha quedado expuesto, no genera responsabilidad patrimonial de la Administración Pública.

### **III CONCLUSIONES**

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

Procede dictar resolución desestimatoria en el procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. xxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el en el Hospital hhhh de xxxx1.

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