

Expediente: 2/2016

Objeto: Reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración Foral de Navarra por asistencia sanitaria.

Dictamen : 13/2016, de 11 de febrero

DICTAMEN

En Pamplona, a 11 de febrero de 2016

El Consejo de Navarra, compuesto por don Eugenio Simón Acosta, Presidente, doña María Ángeles Egusquiza Balmaseda, Consejera–Secretaria accidental; los Consejeros, don José Iruretagoyena Aldaz, don José Antonio Razquin Lizarraga, don Alfonso Zuazu Moneo y la Consejera, doña Socorro Sotés Ruiz,

siendo ponente doña Socorro Sotés Ruiz,

emite por unanimidad el siguiente dictamen:

I ANTECEDENTES

I.1ª. Consulta

El día 21 de enero de 2016 tuvo entrada en el Consejo de Navarra escrito de la Presidenta de la Comunidad Foral de Navarra en el que, de conformidad con el artículo 19.1, en relación con el artículo 16.1 de la Ley Foral 8/1999, de 16 de marzo, del Consejo de Navarra (desde ahora, LFCN), se recaba la emisión de dictamen preceptivo, sobre el expediente de responsabilidad patrimonial de la Comunidad Foral de Navarra, instado por doña..., en representación de doña..., por daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios, solicitado por la Orden Foral 3/2016, de 8 de enero, del Consejero de Salud.

A la solicitud, se acompaña el expediente administrativo tramitado como consecuencia de la indicada reclamación, incluyendo propuesta de resolución por parte del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-

Osasunbidea y la Orden Foral 3/2016, de 8 de enero, por la que se solicita se emita dictamen por este Consejo.

I.2ª. Antecedentes de hecho

Reclamación de responsabilidad patrimonial

De los documentos obrantes en el expediente que se nos ha facilitado resultan los siguientes hechos relevantes:

El día 12 de septiembre de 2014, doña..., actuando en nombre y representación de doña..., presentó escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial ante el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por los daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios públicos, consistentes en la pérdida de visión del ojo izquierdo tras practicarle vitrectomía, cuantificándolos en 400.000 euros.

En el escrito de reclamación se indica que doña..., de 76 años de edad, acudió el día 16 de septiembre de 2013, a urgencias del Hospital..., por hemorragia en ojo izquierdo, remitiéndole desde dicho centro a Urgencias oftalmológicas del... Es atendida en el mismo y se le programa intervención quirúrgica para el día 24 de septiembre, realizándose la misma según lo programado, y acudiendo a revisión al día siguiente, 25 de septiembre, donde se le hizo una cura y se observó buena visión y que su curación era la prevista.

Citándole para el día 29 de octubre para revisión y ese mismo día 25 de septiembre, a las 14 horas, la paciente perdió la visión total del ojo izquierdo, recientemente intervenido. Tras acudir al Centro de Salud de... se le receta medicación y se le indica que acuda al día siguiente, 26 de septiembre, al Centro de Urgencias Oftalmológicas del...

El día 26 de septiembre de 2013 acude al... donde, según refiere, la medico oftalmóloga le dice que la ausencia de visión era debida a una bacteria de quirófano muy agresiva, siendo intervenida nuevamente ese mismo día. Fue dada de alta al día siguiente, pautándosele nuevo tratamiento.

El día 26 de noviembre se le vuelve a intervenir, indicándole que no había suficiente tensión ocular.

El día 19 de diciembre se le realiza nueva intervención quirúrgica en el...

La abogada de la reclamante concluye, en los hechos de la reclamación, que su representada no ha vuelto a tener visión en el ojo izquierdo, y que no existen alternativas médicas ni quirúrgicas para recuperarla.

En su escrito se invocan los fundamentos de derecho que se consideran oportunos y en los que basa su reclamación patrimonial y la obligación del Servicio Navarro de Salud-Osansubidea de indemnizar a la señora... en la cantidad de cuatrocientos mil euros (400.000 €). Se aportan documentos consistentes en poder general y especial para pleitos, y copia de los documentos nacionales de identidad de la señora... y de otras dos personas desconocidas, y solicita por último se sigan los trámites legales oportunos.

Iniciación del procedimiento

Mediante Resolución 55/2014, de 30 de septiembre, del secretario general técnico del Departamento de Salud, se admitió a trámite la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por doña..., en nombre y representación de doña..., nombrándose instructora del expediente, informando a la interesada de los plazos máximos para resolver y notificar la resolución así como de los recursos que puede interponer. Igualmente se comunicó que la tramitación de esta reclamación podía implicar el acceso a los datos de su historial clínico que pudieran estar relacionados con el objeto de la misma. Trasladándose esta resolución a la instructora del procedimiento, ordenándose la notificación a la letrada de la reclamante.

La instructora de la sección de Asistencia Jurídica del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea por escrito de 13 de octubre de 2014, solicitó al

director del... copia de la historia clínica completa de don... relacionada con los hechos objeto de la reclamación.

Instrucción del procedimiento: Historia clínica

Iniciada la instrucción se aportó por parte del Director del..., el informe solicitado acerca de doña...

De la documentación clínica aportada, cabe destacar como relevantes, los siguientes, extremos:

1. De acuerdo con los antecedentes, Doña..., de 76 años de edad, fue vista por primera vez en el Servicio de Oftalmología del... el 30 de mayo de 2012. En ese momento su situación visual era la siguiente: agudeza visual en ojo derecho de movimiento de manos, en ojo izquierdo 0.1 (10% de visión); el ojo derecho, era ambliope (ojo vago) y presentaba una catarata total; el ojo izquierdo tenía una trombosis retiniana inferior con edema macular quístico por lo que se le propuso tratamiento mediante inyección intravítrea, prefiriendo operarse primero de catarata del ojo derecho sabiendo el pronóstico incierto por la ambliopía. Se le programa para facoemulsificación en ojo derecho (5 dioptrías).

El 11 de junio de 2012, fue operada de la catarata del ojo derecho mediante facoemulsificación con implante de lente intraocular (LIO).

El 14 de enero de 2013, acudió al Servicio de Urgencias por notar disminución de visión en el ojo derecho desde hacía varias semanas. En la exploración presentaba una agudeza visual en el ojo derecho de percepción y proyección de luz y en el ojo izquierdo de 0.1. En la biomicroscopia en el ojo derecho pseudofaquia correcta y ojo izquierdo normal, y en el fondo de ojo derecho un desprendimiento de retina casi total y desprendimiento coroideo casi en 360 grados. Se le pone a tratamiento y se le recomienda visita en una semana.

El 22 de enero de 2013 acude de nuevo al..., remitida de forma urgente, por disminución visual desde hace varias semanas; diagnosticándole de desprendimiento de retina total con vítreo retinopatía

proliferativa en ojo derecho y con desprendimiento coroideo extenso; y en el ojo izquierdo, trombosis hemiretiniana y edema macular. Se le pauta tratamiento y se le recomienda próxima visita a los dos meses.

2. El episodio que da lugar a la presente reclamación, comienza el día 16 de septiembre de 2013, en el que doña... acude al Servicio de Urgencias del..., derivada desde el Hospital..., por posible desprendimiento de retina en el ojo izquierdo, refiriendo miodesopias (moscas volantes) con visión posterior de cortina desde hace cuatro días.

En la exploración se encuentra una agudeza visual en el ojo derecho de percepción de luz, y en el ojo izquierdo a contar dedos a 20 centímetros. Se realiza una ecografía en la que se aprecia una hemorragia vítrea que ocupa toda la cavidad sin desprendimiento y en la que parece haber una pequeña zona de tracción o desgarro inferior. Se explica a la paciente el tratamiento quirúrgico, se solicita el preoperatorio y se le cita para control el 20 de septiembre.

El 20 de septiembre de 2013 acude de nuevo a Oftalmología del..., para estudio previo a la intervención quirúrgica.

El 23 de septiembre de 2013 es vista por el servicio de Anestesia y Reanimación, concluyendo que puede ser anestesiada en la prevista operación oftalmológica, firmando el correspondiente consentimiento informado.

El 24 de septiembre de 2013 bajo anestesia locorregional retrobulbar, es intervenida mediante vitrectomía, lente intro ocular y endoláser en ojo izquierdo. La cirugía se lleva a cabo sin complicaciones intraoperatorias.

En la revisión del día siguiente, 25 de septiembre de 2013, la evolución es buena, indicándosele que volviera a revisión el 3 de octubre.

Al día siguiente, 26 de septiembre de 2013, acude a Urgencias por dolor y disminución de visión. En la exploración se encuentra una agudeza visual de dudosa percepción de luz, con un nivel de hipopión de 1 milímetro, fibrina presión intra ocular muy elevada 34-25 miligramos de Hg y edema

corneal. Se diagnostica de endoftalmitis postquirúrgica de ojo izquierdo, y se le ingresa para tratamiento de urgencia.

El mismo día 26 de septiembre es intervenida quirúrgicamente de forma urgente, realizándole: incisión corneal temporal, inyección de viscoelástico en cámara anterior, extracción de membrana de fibrina, sutura corneal, vitrectomía vía 23G con extracción de muestra de vítreo, inyección de vancomicina y ceftazidima intravítreo, retirada de viscoelástico de cámara anterior con suero, sutura de esclerotomías y cefuroxima intracamerular. Se controla la infección.

Al día siguiente, 27 de septiembre de 2013, la agudeza visual del ojo izquierdo es de percepción de luz. Tiene edema epitelial, buena cámara, no hipopion, restos de fibrina en cara anterior del cristalino con sinequias y restos hemáticos y de viscoelástico. Se le aconseja que vuelva el lunes siguiente para control.

El 3 de octubre de 2013 está sin dolor, de agudeza visual sigue igual; la cámara anterior se está aclarando, no quedando casi fibrina, la pupila ha dilatado más, el cristalino está bien, y en fondo de ojo se intuye algo naranja pero no ve nada. Ecografía: aparecen líneas móviles en vítreo, casi todas de picos bajos, imagen temporal igual, no ha aumentado.

Realiza revisiones los días 7, 10 y 14 de octubre de 2013, la evolución sigue siendo favorable, se mantiene el tratamiento tópico y se añade cortisona vía oral.

El 21 de octubre, se encuentra mejor, y por ello se mantiene el tratamiento y se programa para cirugía de catarata mediante vitrectomía y revisión antes de un mes si no ha sido operada.

El 26 de noviembre de 2013, bajo anestesia retrobulbar, se realiza extracción de catarata y limpieza de vitro mediante facoemulsificación, implante de lente intro ocular y vitrectomía 23G. Durante la intervención se descubre un desprendimiento de retina parcial.

Realiza revisiones los días 27 y 28 de noviembre, y 2, 5 y 9 de diciembre de 2013.

El 16 de diciembre de 2013 se aprecia una recidiva del desprendimiento de retina del ojo izquierdo y se propone nueva cirugía con vitrectomía y silicona intraocular.

La paciente iba a ser intervenida el 17 de diciembre y se suspende por presentar un riesgo de hemorragia elevado.

El 19 de diciembre de 2013 es intervenida del ojo izquierdo bajo anestesia retrobulbar mediante cerclaje, vitrectomía, pelado de membranas, endoláser en retinectomía y aceite de silicona.

Realiza revisiones el 26 de diciembre de 2013, 14 de enero y 4 de febrero de 2014. El ojo ha recuperado tono, pero la retina permanece pegada y no ha recuperado visión.

El 13 de febrero de 2014 se opera del ojo derecho mediante cerclaje, vitrectomía, perfluorocarbono líquidos, retinectomía, endoláser e inyección de silicona. Realiza revisiones el 25 de febrero, 25 de marzo, 20 de mayo y 17 de septiembre de 2014. La situación visual es de movimiento de manos en ambos ojos con la retina pegada.

Informes

A solicitud de la instructora del expediente, ha emitido informe la coordinadora de sección de Medicina Preventiva e Higiene Hospitalaria del...; el Jefe del Servicio de Oftalmología del... y el Jefe de la Sección de Urgencias del Hospital...

- En el informe de la coordinadora de la Sección de Medicina Preventiva e Higiene Hospitalaria, de fecha 2 de febrero de 2015, tras hacer referencia a los antecedentes personales de la reclamante, en lo que respecta a oftalmología, y a las visitas e intervenciones quirúrgicas realizadas desde el día 16 de septiembre de 2013 hasta el día 19 de diciembre de 2013, se efectúa el siguiente resumen:

1. Paciente operada el día 24 de septiembre de 2013, por hemorragia vítrea del ojo izquierdo que presenta una endoftalmitis tras la intervención.
2. Es reintervenida posteriormente por dicha causa.
3. No se ha producido ningún brote de endoftalmitis en el hospital en fechas próximas al 24 de septiembre de 2013.
4. El control mensual del aire tomado con fecha de 19 de septiembre de 2013, en el quirófano donde es intervenida la paciente (quirófano 4 de Urgencias, del antiguo Hospital...), da un resultado negativo; es decir, está dentro de los parámetros correctos.

- En el informe del Jefe del Servicio de Oftalmología del... de 24 de octubre de 2014, además de los antecedentes de paciente, destacamos los siguientes aspectos:

1. El principal problema fue la aparición de una endoftalmitis postoperatoria, siendo ésta una complicación poco frecuente pero no excepcional y que pese a que se tomaron todas las medidas profilácticas habituales y necesarias, en este caso se produjo esta infección. La paciente firmó un consentimiento informado antes de la primera operación en la que ya se hacía referencia a la posibilidad de esta complicación.
2. Se actuó con rapidez y acierto frente a dicha complicación, consiguiéndose controlar la endoftalmitis de forma adecuada.
3. En la tercera operación a la que se le sometió a la paciente, para extraer la catarata y limpiar los restos de turbidez en la cavidad ocular, se detectó un desprendimiento de retina. Es posible que este problema se hubiera desarrollado como consecuencia de la endoftalmitis o en el curso de la propia intervención, ya que el ojo está más expuesto a ello. El desprendimiento de retina requirió otras dos intervenciones, siendo en la segunda donde se consiguió una solución. El desprendimiento de retina es una complicación

relativamente frecuente tanto después de una endoftalmitis como después de una vitrectomía.

4. La escasa recuperación visual de esta paciente estuvo provocada fundamentalmente por la endoftalmitis, uniéndose a ello el daño funcional que también pudo provocarlo.
5. Las secuelas visuales que padece esta señora se deben tanto a la infección como al desprendimiento de retina. En cualquier caso no han sido debidas ni a una mala praxis médica ni a fallos organizativos hospitalarios.
6. El tratamiento llevado a cabo después de la aparición de estas complicaciones fue el adecuado y se efectuó de forma correcta y dentro de los plazos temporales requeridos.

- En el informe del Jefe de la Sección de Urgencias del Hospital..., de fecha 4 de noviembre de 2014, se señala que doña..., acudió el día 12 de septiembre de 2013 por pérdida de visión del ojo izquierdo, siendo remitida y atendida esa misma tarde a las 17:01 horas en la consulta de Oftalmología de este centro, y vista de nuevo al día siguiente, 13 de septiembre. Se le remitió al servicio de oftalmología del... el día 16 de septiembre, donde siguió todo el proceso al que hace referencia la reclamación.

Dictamen médico

Consta en el expediente el dictamen médico emitido por la asesoría médica... (en adelante, ...), a solicitud de la compañía de seguros..., en relación con la reclamante (Asunto: Hemorragia vítrea. Vitrectomía. Endoftalmitis). En el mismo de fecha 2 enero de 2015, realizado por la doctora especialista en oftalmología, se realiza un examen de los antecedentes y se dan explicaciones acerca de la naturaleza de la enfermedad de la paciente y de las características de las intervenciones a las que se vio sometida a lo largo del proceso hasta desembocar en la pérdida de parte de la visión del ojo izquierdo.

... destaca en cuanto a los antecedentes de la señora..., que el día 30 de mayo de 2012 fue vista por primera vez en el servicio de oftalmología del..., diagnosticada en ojo derecho, de ojo ambliope (ojo vago) y una catarata muy densa, y en el ojo izquierdo con trombosis retiniana inferior con edema macular quístico. El día 11 de junio de 2012, fue operada de la catarata del ojo derecho, observándose una coriorretinosis miopía con atrofia macular y con agudeza visual de contar dedos; en el ojo izquierdo continuaba con edema macular, planteándole de nuevo a la paciente tratamiento intravítreo, manifestando la misma su deseo de no hacérselo.

Finalmente el día 14 de enero de 2013, acudió al Servicio de Urgencias del..., al notar disminución de visión en el ojo derecho desde hacía varias semanas, se comprobó que efectivamente tenía desprendimiento de retina total con vitreorretinopatía proliferativa (VRP) y desprendimiento coroideo (DC) extenso en dicho ojo. Se desestimó la posibilidad de operar dadas las nulas posibilidades de recuperación visual.

En cuanto al episodio objeto de esta reclamación,... va analizando todos y cada uno de los días en los que la reclamante acude a los servicios médicos del..., especialidad de oftalmología, bien remitida desde urgencias, bien con visita concertada o para la realización de intervención quirúrgica y todo ello respecto del ojo izquierdo.

En sus consideraciones médicas se dice que *“la paciente presentó una hemorragia vítrea en el OI, único ojo válido, que ya tenía previamente una visión muy disminuida (0.1) como consecuencia de un edema macular secundario a una oclusión venosa retiniana. Generalmente las hemorragias vítreas se reabsorben solas y no precisan tratamiento quirúrgico. Sin embargo, en ocasiones, si van acompañadas de un DR o han transcurrido varios meses y no se ha resuelto o en casos como el de esta paciente en el que la hemorragia le ocasionaba una ceguera total, está indicado hacer una vitrectomía para limpiar el vítreo hemorrágico y resolver las complicaciones retinianas asociadas. En el caso de esta paciente no hay duda que la cirugía de la hemorragia vítrea estaba indicada y que la técnica que se realizó de vitrectomía (para limpiar la hemorragia) + endoláser (para tratar las lesiones*

retinianas secundarias a la obstrucción vascular) fue adecuada. Durante la operación no se produjeron complicaciones”.

Respecto de la endoftalmitis postquirúrgica se señala que dicha infección es una inflamación intraocular que afecta tanto al segmento anterior como posterior del ojo, de origen infeccioso y que es una de las peores complicaciones que se pueden presentar en la cirugía oftalmológica, con unas consecuencias devastadoras que llevan a la pérdida total de la visión e incluso a la del globo ocular, aun aplicando todos los recursos necesarios. La incidencia de la endoftalmitis tras una vitrectomía oscila entre el 0,05 por ciento y el 0,14 por ciento. Aunque el origen de la contaminación en dicha patología es múltiple: irrigaciones o medicaciones empleadas, aire del quirófano, flora o piel del equipo quirúrgico, material etc., la flora del propio paciente (conjuntival y palpebral) es la mayor fuente de infección, siendo que en el 82 por ciento de los casos, el germen causante procede de la flora del propio paciente.

Se destaca en el informe de... que las medidas profilácticas que se emplearon para la endoftalmitis fueron las adecuadas, se llevaron de forma rápida y se consiguió controlar la infección. La pérdida de visión en el ojo izquierdo se afirma que se debe a la oclusión y al edema macular secundario que había sufrido y a la cadena de complicaciones sufridas (endoftalmitis y desprendimiento de retina) como consecuencia del tratamiento que fue necesario realizarle, en concreto, la vitrectomía para intentar detener la hemorragia vítrea y que le estaba ocasionando mas pérdida de visión.

La paciente desarrolló una catarata, que es frecuente tras la realización de una vitrectomía y tras una endoftalmitis, y una vez esta infección estaba controlada se le operó de la catarata, y en el trascurso de la intervención se detectó un desprendimiento de retina limitado, llevándose a cabo en la misma operación el tratamiento del mismo.

Las conclusiones del informe, a destacar, son las siguientes:

1. La paciente tenía una patología de base muy grave que le ocasionaba una pérdida importante de visión. Cuando acudió al servicio de

urgencias se le diagnosticó correctamente en el ojo izquierdo, una hemorragia vítrea que le producía una pérdida de visión.

2. El tratamiento que se llevó a cabo, vitrectomía, era el adecuado a la situación de la paciente y se realizó correctamente.

3. Derivada de la operación, se produjo una endoftalmitis, complicación infrecuente pero posible e inevitable en operaciones oftalmológicas, pese a adoptar todas las medidas profilácticas necesarias.

4. El diagnóstico de la endoftalmitis se hizo correctamente y se actuó con rapidez y acierto en cuanto al tratamiento.

5. Secundariamente a la operación de vitrectomía y endoftalmitis, desarrolló una catarata y presentó un desprendimiento de retina, que no implica en absoluto una mala praxis médica.

6. El tratamiento de la catarata como el del desprendimiento de retina fue el adecuado tanto en plazos como en la técnica utilizada.

7. El hecho de que la paciente no haya recuperado la visión no significa que no ha sido tratada de forma adecuada, sino que la vitrectomía es una cirugía muy compleja, con riesgos y la endoftalmitis una complicación muy grave e inevitable que normalmente conlleva la pérdida irreversible de la visión e incluso la pérdida anatómica del ojo.

8. La paciente conocía todos los riesgos y la naturaleza de la operación a la que se le sometía, además de que podía necesitar de sucesivas intervenciones y que la recuperación visual no siempre es posible.

9. Se considera que la actuación llevada a cabo en el... fue la adecuada y que la pérdida de visión se deriva de su propia patología de origen y de la endoftalmitis y complicaciones derivadas del tratamiento que hubo que realizarle para intentar recuperar la visión. Cuando acudió a urgencias el día 30 de mayo de 2012, con el ojo izquierdo veía dedos a 20 cm, siendo su mejor visión de 0.1, consecuencia de un edema macular secundario a una oclusión venosa retiniana, que no se quiso tratar. En la actualidad presenta una visión de movimiento de manos.

Trámite de audiencia y alegaciones

Mediante escrito de 13 de octubre de 2015, la instructora dio trámite de audiencia a la interesada por un periodo de 10 días hábiles, para que pudiera formular nuevas alegaciones, aportar otros documentos y justificaciones que estimase pertinentes, dándosele copia de estos documentos médicos incorporados al procedimiento: historia clínica de doña..., relacionada con los hechos objeto de la reclamación, remitida por el director del...; la documentación remitida el 22 de octubre de 2014, por el Director del Hospital...; la documentación remitida el 23 de octubre de 2014, por el director del EAP de...; el informe emitido con fecha de 24 de octubre de 2014, por el Jefe del Servicio de oftalmología del...; el informe emitido, con fecha de 24 de noviembre de 2014, por el Jefe de la Sección de Urgencias del Hospital...; el dictamen de valoración de daño corporal emitido por la asesoría... y el informe de fecha 3 de febrero de 2015 de la Jefa de la Sección de Medicina Preventiva, Higiene Hospitalaria y Gestión Clínica del...

La reclamante mediante escrito sucinto de fecha 29 de octubre de 2015 efectuó las siguientes manifestaciones:

- Que el día 16 de septiembre de 2013 acudió a urgencias del Hospital... por hemorragia en el ojo izquierdo, desde donde le remiten al..., oftalmología, indicándole la especialista la necesidad de someterle a una intervención quirúrgica, realizándole la intervención. El día 25 de septiembre acude a revisión, donde en un primer momento se le observa una buena visión. A las pocas horas perdió toda la visión debido a una endoftalmitis.
- Tras el análisis de la documentación obrante en el expediente, se considera que la pérdida de visión de la reclamante no se deriva de la propia patología sino de la endoftalmitis que contrajo en la intervención quirúrgica de vitrectomía con endoláser. Acerca de la citada patología nunca fue informada ni consentida por la paciente, ya que antes de dicha intervención tenía visión y después de la

misma también. Por lo tanto, la lesión que se le ha causado es antijurídica.

- Termina su escrito solicitando se acuerde su estimación de conformidad con lo solicitado, suponemos que en referencia al escrito inicial de reclamación.

Propuesta de resolución

La propuesta de resolución precedida de un informe jurídico de fecha 12 de noviembre de 2015, de la que es fiel reflejo, desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por doña..., por presuntos daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios públicos.

En su fundamentación se refiere a las conclusiones del informe efectuado por la coordinadora de sección de Medicina Preventiva e Higiene Hospitalaria del...; informe de don..., Jefe del Servicio de Oftalmología del...; el informe de don..., Jefe de la Sección de Urgencias del Hospital..., así como las conclusiones del informe aportado por Seguros... de la asesoría médica..., en consecuencia, se consideran correctas y ajustadas a la "lex artis" las actuaciones desarrolladas en cada momento por los profesionales que atendieron al paciente, no existiendo justificación objetiva que pueda fundamentar una responsabilidad de esta Administración sanitaria, por lo que procede la desestimación de la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por la reclamante.

II. CONSIDERACIONES JURÍDICAS

II.1ª. Carácter preceptivo del dictamen

La consulta que se nos efectúa versa sobre una reclamación formulada por doña... de responsabilidad patrimonial de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra, Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por los daños y perjuicios derivados de asistencia sanitaria, solicitando una indemnización de cuatrocientos mil euros (400.000 €).

El artículo 16.1.i) de la LFCN establece el dictamen preceptivo del Consejo de Navarra en relación con los expedientes administrativos tramitados por la Administración de la Comunidad Foral de Navarra en los que la Ley exija el dictamen de un órgano consultivo, que se refieran, entre otras, a “reclamaciones de indemnización por daños y perjuicios de cuantía superior a veinte millones de pesetas” (120.202,42 €).

Por su parte, 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, dispone en su artículo 12.1 que, cuando sea preceptivo a tenor de lo establecido en la Ley Orgánica del Consejo de Estado, se recabe el dictamen de este órgano consultivo o, en su caso del órgano consultivo de la Comunidad Autónoma, remitiéndole todo lo actuado en el procedimiento, así como una propuesta de resolución. El apartado 2 de dicho precepto reglamentario añade que “se solicitará que el dictamen se pronuncie sobre la existencia o no de relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y la lesión producida y, en su caso, sobre la valoración del daño causado y la cuantía y modo de indemnización, considerando los criterios previstos en la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común...”

En consecuencia, de acuerdo con los preceptos citados, este Consejo emite dictamen preceptivo al versar la consulta sobre una reclamación de indemnización por daños y perjuicios de cuantía superior a 120.202,42 €.

II.2ª. Sobre competencia y tramitación del procedimiento

La Ley Foral 15/2004, de 3 de diciembre, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra (en adelante, LFACFN), regula en sus artículos 80 y siguientes el procedimiento en materia de responsabilidad patrimonial. En el procedimiento general se contemplan sucesivamente la práctica de las pruebas que se declaren pertinentes, solicitud de otros informes necesarios, audiencia de los interesados, dictamen del Consejo de Navarra cuando sea preceptivo, propuesta de resolución y por último, resolución definitiva por el órgano competente y su posterior notificación (artículo 82).

Por otro lado, la determinación del órgano competente para dictar la resolución se atribuye en el artículo 116 de la LFACFN, en los supuestos derivados de responsabilidad patrimonial al Presidente o Director Gerente de los respectivos organismos autónomos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

En cuanto a la tramitación de este procedimiento, se han incorporado al expediente los documentos necesarios para conocer las circunstancias a tener en cuenta en la atención prestada a la reclamante, obrando en el mismo su historial clínico, los informes emitidos por los distintos servicios médicos, así como el informe de la asesoría médica... en relación con los hechos objeto de la reclamación. Se ha dado trámite de audiencia, con traslado de copias de todo lo obrante en el expediente, presentación de alegaciones y de documentación que estimara necesaria para la defensa de sus intereses, todo ello previo a la propuesta de resolución.

En base a lo anterior, consideramos que en términos generales se ha dado cumplimiento a la normativa aplicable por lo que el procedimiento seguido se considera correcto.

II.3ª. La responsabilidad patrimonial de la Administración por asistencia sanitaria: regulación y requisitos

Como se ha repetido por este Consejo de Navarra, en dictámenes anteriores, la responsabilidad patrimonial de la Administración es una institución de garantía de los ciudadanos prevista en el artículo 106.2 de la Constitución Española (CE), encontrándose su regulación en los artículos 139 a 144 (capítulo I del título X) de la LRJ-PAC, que ha sido parcialmente modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y en el RPRP.

El punto de partida lo constituye el artículo 139.1 de la LRJ-PAC, a cuyo tenor “los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de 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 normal o anormal de los servicios públicos”.

El daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas (artículo 139.2). Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley (artículo 141.1 de la LRJ-PAC). La indemnización se calculará con arreglo a los criterios de valoración establecidos en la legislación de expropiación forzosa, legislación fiscal y demás normas aplicables, ponderándose, en su caso, las valoraciones predominantes en el mercado (artículo 141.2 de la LRJ-PAC). El derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo (artículo 142.5 de la LRJ-PAC).

La carga de la prueba de los hechos necesarios para que exista la responsabilidad corresponde a quien reclama la indemnización; y, en cambio, corre a cargo de la Administración la prueba del correcto funcionamiento del servicio o de la existencia de fuerza mayor o de circunstancias demostrativas de la existencia de dolo o negligencia de la víctima suficientes para considerar roto el nexo causal. (STS de 13 de julio de 2000, entre otras).

Por su parte, el artículo 77.1 de la LFACFN dispone que, mediante el procedimiento establecido en la misma, la Administración de la Comunidad Foral de Navarra podrá reconocer el derecho a indemnización de los particulares por las lesiones que sufran en cualesquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la ley.

II.4ª. La relación de causalidad y antijuridicidad del daño: consentimiento informado y cumplimiento de la *lex artis*

De acuerdo con lo señalado por este Consejo en dictámenes anteriores (entre otros, el 10/2013, de 9 de abril, el 39/2015, de 1 de diciembre de 2015 y el más reciente 3/2016, de 11 de enero), el sistema real de responsabilidad patrimonial de la Administración viene dotado de

naturaleza objetiva, pero cuando nos encontramos ante una prestación pública en el ámbito sanitario, la traslación del principio de objetividad puede dar lugar a resultados no solo contrarios a un elemental principio de justicia, sino también a la función del instituto indemnizatorio, por ello reiterada jurisprudencia señala que el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración no convierte a las Administraciones Públicas en aseguradoras universales de todos los riesgos sociales (SSTS de 19 de junio de 2001 y 26 de febrero de 2002); y, por otro lado como también ha recordado el Tribunal Supremo (SSTS de 19 de junio de 2001 y 4 de marzo de 2006), no es suficiente para que exista responsabilidad patrimonial la apreciación de deficiencias en la atención médica prestada, sino que es necesario, además, que el perjuicio invocado cuya reparación se pretende sea una consecuencia o tenga como factor causal dicha prestación sanitaria.

En el ámbito de la Administración sanitaria, en la medida en que no es posible garantizar en toda circunstancia la curación de los enfermos, se viene utilizando como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios, a los efectos de determinar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, el criterio de la "lex artis", pues la obligación del profesional sanitario se concreta en prestar la debida asistencia al paciente. En este sentido, SSTS de 25 de febrero de 2009 y de 10 de julio de 2012, disponen: "Frente al principio de responsabilidad objetiva interpretado radicalmente y que convertiría a la Administración sanitaria en aseguradora del resultado positivo y, en definitiva, obligada a curar todas las dolencias, ha de recordarse, como hace esta Sala en sentencias de 20 de junio de 2007 y 11 de julio del mismo año, el criterio que sostiene este Tribunal de que la responsabilidad de la Administración sanitaria constituye la lógica consecuencia que caracteriza al servicio público sanitario como prestador de medios, mas en ningún caso garantizador de resultados, en el sentido de que es exigible a la Administración sanitaria la aportación de todos los medios que la ciencia en el momento actual pone razonablemente a disposición de la medicina para la prestación de un servicio adecuado a los estándares habituales; pero de ello en modo alguno puede deducirse la existencia de una responsabilidad de toda actuación médica, siempre que ésta se haya acomodado a la "lex

artis", y de la que resultaría la obligación de la Administración de obtener un resultado curativo, ya que la responsabilidad de la Administración en el servicio sanitario no se deriva tanto del resultado como de la prestación de los medios razonablemente exigibles".

Esta misma Sala Tercera del Tribunal Supremo, en Sentencia de 19 de julio de 2004, señaló: "lo que viene diciendo la jurisprudencia y de forma reiterada, es que la actividad sanitaria, tanto pública como privada, no puede nunca garantizar que el resultado va a ser el deseado, y que lo único que puede exigirse es que se actúe conforme a lo que se llama *lex artis*".

Por otra parte, la denominada "lex artis" se identifica con el "estado del saber" considerando, en consecuencia, como daño antijurídico aquel que es consecuencia de una actuación sanitaria que no supera dicho parámetro de normalidad. En este sentido, el art. 141.1 de la Ley 30/1992 establece que 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 existentes en el momento de producción de los mismos, sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos supuestos. Así, la sentencia de 25 abril 2002 declaró: "Prestada la asistencia sanitaria con arreglo a la regla de la buena praxis desde el punto de vista científico, la consecuencia de la enfermedad o el padecimiento objeto de atención sanitaria no son imputables a la actuación administrativa, y por tanto, no pueden tener la consideración de lesiones antijurídicas".

En consecuencia con lo expuesto no puede admitirse que la simple existencia de un daño que no se tenga el deber jurídico de soportar es determinante de la responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria que ha proporcionado cuidados médicos a un paciente, sino que es preciso que dicho daño sea consecuencia de una prestación sanitaria que se haya apartado de sus parámetros de normalidad, deducidos de la "lex artis" (STS de 24 de abril de 2011).

En el presente caso, nos encontramos con una reclamación patrimonial fundamentada en dos aspectos esenciales, por un lado, la alegada

negligencia médica en la intervención quirúrgica de vitrectomía con endoláser en ojo izquierdo y la complicación de endoftalmitis contraída en la misma con posterior desprendimiento de retina, y por otro lado, la falta de información y consentimiento por parte de la reclamante con anterioridad a la intervención médica.

Se hace necesario analizar ambos aspectos de forma separada.

A) Acerca de la negligencia médica en la intervención quirúrgica, de 24 de septiembre de 2013, de vitectromía con endoláser en ojo izquierdo y la complicación de endoftalmitis con posterior pérdida de visión

Este primer motivo de la reclamación tiene su origen en la existencia de una supuesta negligencia médica al contraer una endoftalmitis aguda postoperatoria, consecuencia de la operación de vitrectomía y endofotocoagulación con láser en el ojo izquierdo el día 24 de septiembre de 2013. Consta en los informes médicos obrantes en el expediente que doña... tenía antes de la operación una patología de base muy grave que le ocasionaba una pérdida importante de visión. Si se analiza el informe de 30 de mayo de 2012, del servicio de oftalmología del..., en el ojo izquierdo presentaba una trombosis retiniana inferior con edema macular quístico, proponiéndosele tratamiento mediante inyección intravítrea, a lo que la paciente no quiso someterse ya que prefirió operarse primero de la catarata del ojo derecho.

Es el día 22 de enero de 2013, que acude al..., cuando se le diagnostica desprendimiento de retina total con vítreo retinopatía proliferativa en ojo derecho y con desprendimiento coroideo extenso y trombosis hemiretiniana en ojo izquierdo y edema macular.

Como ya consta en el cuerpo de este dictamen, el episodio que da lugar a la presente reclamación tiene su inicio el día 16 de septiembre de 2013, en el que la señora... acude al Servicio de Urgencias del... derivada del Hospital..., por posible desprendimiento de retina en el ojo izquierdo. Se le explora profusamente y se le explica el tratamiento que requiere para intentar solucionar tan grave dolencia oftálmica, por lo que los días 20 y 23

de septiembre es vista de nuevo para preparar la operación, que se efectúa el día 24 de septiembre, siendo intervenida mediante vitrectomía, con inserción de lente intraocular y endoláser en ojo izquierdo. La cirugía se lleva a cabo sin complicaciones, en la revisión del día siguiente, la evolución es buena.

Efectivamente, el día 26 de septiembre acude a urgencias por dolor y disminución de visión, donde se le diagnostica de endoftalmitis postquirúrgica de ojo izquierdo y se le ingresa para tratamiento de urgencia, siendo operada, realizándole todas y cuantas técnicas oftálmicas fueron precisas y necesarias para intentar parar el proceso infeccioso.

Tras varias revisiones a lo largo del mes de octubre, en las que se le mantiene el tratamiento tópico y se le añade cortisona oral, con fecha 26 de noviembre de 2013, se le realiza extracción de catarata y limpieza de vitro con las técnicas adecuadas, significando que durante la intervención se descubre un desprendimiento de retina parcial en el ojo izquierdo.

A finales de noviembre y primeros días de diciembre se le realizan hasta cinco revisiones; y el día 16 de diciembre se aprecia una recidiva del desprendimiento de retina del ojo izquierdo y se propone nueva cirugía para el día siguiente, suspendiéndose la misma por presentar un riesgo de sangrado alto por INR elevado. El día 19 de diciembre es intervenida del ojo izquierdo con las técnicas adecuadas y sin complicaciones, realizándose revisiones los días 26 de diciembre 2013, 14 de enero 2014 y 4 de febrero 2014, observando que el ojo ha recuperado tono pero no la visión.

Con motivo de la operación del día 13 de febrero de 2014, en el ojo derecho, y tras las revisiones posteriores a esta intervención hasta concretamente la última de 17 de septiembre, se concluye que la situación visual es de movimiento de manos en ambos ojos con la retina pegada.

Como ya hemos hecho referencia a los informes médicos de los especialistas que obran en el expediente administrativo, el principal problema fue la aparición de una endoftalmitis postoperatoria; siendo esta una complicación poco frecuente pero no excepcional y que pese a que se tomaron todas las medidas profilácticas habituales y necesarias, la misma

se produjo, actuándose con rapidez y acierto y consiguiéndose controlar la infección de forma adecuada.

Secundariamente a la operación de vitrectomía y endoftalmitis la reclamante desarrollo una catarata en el ojo izquierdo y presentó un desprendimiento de retina, siendo tanto el tratamiento de la catarata como el del desprendimiento de retina el adecuado tanto en los plazos como en la técnica utilizada.

La vitrectomía es una cirugía muy compleja y con riesgos, los informes médicos y la pericial de... lo adveran, y la endoftalmitis una complicación muy grave e inevitable, que suele acarrear la pérdida irreversible de la visión; lo cual no significa que la actuación llevada a cabo tanto en el Hospital..., como en el..., no hubiera sido la adecuada. La pérdida de visión, que en este caso no es total, se deriva de su propia patología de origen, de la endoftalmitis y de las complicación derivadas del tratamiento que se le realizó para intentar que recuperara la visión del ojo izquierdo.

Entendemos que no concurre la más mínima prueba directa, indirecta o indiciaria de mala praxis, no existiendo retraso alguno ni en el diagnóstico, ni en el tratamiento de la endoftalmitis que padeció la señora... Ha resultado probado, por el informe emitido por la coordinadora de sección de Medicina Preventiva e Higiene hospitalaria del..., que no se había producido ningún brote de endoftalmitis en el hospital en fechas próximas a la operación, y que el control mensual del aire que se realizó con fecha de 19 de septiembre de 2013, en el quirófano donde fue intervenida la reclamante, dió un resultado negativo, es decir, dentro de los parámetros correctos.

La falta de acreditación sobre el dato de una mala realización de la operación, o de la inexistencia o mala gestión de las labores previas de profilaxis en el quirófano donde se hizo la intervención, o de la no constatación de que los mecanismos empleados fuesen inadecuados para dicha labor de limpieza, impiden considerar que concorra la responsabilidad sanitaria estudiada.

Por lo que consideramos que no ha quedado probado, en el presente caso, que exista un daño antijurídico que la interesada no tenga el deber

jurídico de soportar y del que se pueda derivar responsabilidad patrimonial de la Administración por el funcionamiento de los servicios sanitarios públicos, ni la existencia de una relación de causalidad entre la actuación médica y el resultado dañoso padecido.

B) Acerca del consentimiento informado, firmado por doña...

En relación con el consentimiento informado hemos de citar y reproducir parte de la Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011 de 28 de marzo, que dice:

“El consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que éste supone de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad. Se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas. Ésta es precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el TEDH, aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal.

Ahora bien, para que esa facultad de consentir, de decidir sobre los actos médicos que afectan al sujeto pueda ejercerse con plena libertad, es imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues sólo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se le propongan por los facultativos. De esta manera, el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación.

La información previa, que ha dado lugar a lo que se ha venido en llamar consentimiento informado, puede ser considerada, pues, como un procedimiento o mecanismo de garantía para la efectividad del

principio de autonomía de la voluntad del paciente y, por tanto, de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales que pueden resultar concernidos por las actuaciones médicas, y, señaladamente, una consecuencia implícita y obligada de la garantía del derecho a la integridad física y moral, alcanzando así una relevancia constitucional que determina que su omisión o defectuosa realización puedan suponer una lesión del propio derecho fundamental”.

Dicho esto y por la importancia que esta Sentencia tiene en la determinación de los parámetros que se deben seguir en el consentimiento informado, hemos de analizar los documentos de consentimiento informado que obran en este expediente, y que la reclamante niega haber tenido conocimiento.

En los folios 119 y 120 del expediente, aparece documento de consentimiento informado para tratamiento quirúrgico de vitrectomía, firmado por doña... Consta en el mismo los apartados de identificación y descripción del procedimiento y objetivo del procedimiento y beneficios que se esperan alcanzar; siendo este último apartado donde se concretan de forma clara y concisa los riesgos de dicha intervención. Reproducimos las informaciones recogidas en el documento que se consideran guardan relación con las complicaciones sufridas por la reclamante:

“Toda intervención quirúrgica comporta algún tipo de riesgo. En este caso hay que tener presente:

- a) Durante la intervención pueden aparecer hemorragias y lesiones de estructuras intraoculares como retina y cristalino.*
- b) Después de la operación, en el postoperatorio, hay dolor leve a moderado o intenso que puede durar incluso varios meses, aumento de la tensión intraocular, formación de cataratas y desprendimiento de retina.*

Otros riesgos relativamente poco frecuentes son los inherentes a la técnica anestésica empleada:...

Existen otras complicaciones poco frecuentes como hemorragia intraocular grave que dependiendo de su cuantía, pueden empeorar el pronóstico visual del paciente. Puede producirse el desprendimiento de una o varias capas de las que se compone el ojo (retina, coroides).

En algunos casos también se puede producir una infección grave.

Las patologías sistémicas asociadas como diabetes, hipertensión, cardiopatías, inmunodepresión y otras, aumentan el riesgo quirúrgico y la posibilidad de complicaciones intra y postoperatorias...”

Consta firmado por la reclamante, en los folios 121 y 122 del expediente, valoración y consentimiento informado para anestesia/sedación en procedimientos quirúrgicos y/o exploratorios, constado como anexo un cuestionario sobre el estado de salud de doña...

En los folios 129 y 130 del expediente consta firmado otro consentimiento informado para anestesia/sedación en este caso fechado a 23 de septiembre de 2013, en el que se detallan profusa y claramente los tipos de anestesia y los riesgos específicos en cada uno.

En los folios 131 y 132 del expediente, consta igualmente firmado con fecha de 20 de septiembre de 2013, consentimiento informado de cirugía de cataratas. Hemos de señalar que, entre otras explicaciones de la técnica que se va a utilizar en la operación, se informa de lo siguiente:

“Como toda cirugía no está exenta de complicaciones las más graves son la hemorragia expulsiva y las infecciones intraoculares, en menos del 0,4% que llevarían a la pérdida del ojo de forma inmediata en días, semanas o meses.

Otras complicaciones son el desprendimiento de retina, aumento de la tensión ocular, hemorragias intraoculares, alteración de la transparencia de la córnea, dehiscencia de suturas, edema macular, opacidad... y que llevarán a una posterior intervención e incluso a la pérdida de agudeza visual...”

Con fecha de 26 de septiembre de 2013, la reclamante firma documento de consentimiento informado para tratamiento quirúrgico de vitrectomía (folios 142 y 143) con el mismo contenido que el que aparece firmado en los folios 119 y 120 del expediente administrativo.

Por último aparecen firmados documentos de consentimiento informado para cirugía de catarata de fecha 14 de noviembre de 2013; para tratamiento de vitrectomía de la misma fecha; otro documento de consentimiento informado para la intervención de vitrectomía (folios 171 y 172), debiendo destacar que algunos de los consentimientos informados también fueron firmados por un familiar.

Es de aplicación la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, al exigir en su artículo 8 el previo consentimiento del afectado, libre y voluntario, para toda actuación en el ámbito de su salud, una vez que recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias de su caso. Y el artículo 4 recoge en los términos más amplios, el derecho de los pacientes a conocer toda la información, disponible, sobre cualquier actuación en el ámbito de su salud.

Consideramos, por tanto, que el personal sanitario y el propio Servicio de Oftalmología del... cumplieron con la obligación de informar adecuadamente a la señora... de todos los riesgos que entrañaban sus intervenciones quirúrgicas y de las consecuencias que de las mismas podían derivarse.

III. CONCLUSIÓN

El Consejo de Navarra considera que debe desestimarse la reclamación de responsabilidad patrimonial por daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios públicos formulada por doña...

En el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.