

### Dictamen nº 23/2024

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 23 de enero de 2024, con la asistencia de los señores que al margen se expresa, ha examinado el expediente remitido en petición de consulta por el Ilmo. Sr. Secretario General de la Consejería de Salud (por delegación del Excmo. Sr. Consejero), mediante oficio registrado el día 22 de septiembre de 2023 (COMINTER número 222973), y CD recibido en la sede de este Consejo Jurídico el 28 de septiembre de 2023, sobre responsabilidad patrimonial instada por D. X, en representación de D.ª Y, por anormal funcionamiento de los servicios sanitarios (exp. 2023\_297), aprobando el siguiente Dictamen.

# **ANTECEDENTES**

**PRIMERO. -** Con fecha 4 de noviembre de 2022, un abogado, en nombre y representación de D.ª Y, presenta escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial frente al Servicio Murciano de salud (SMS) por los perjuicios causados como consecuencia del tratamiento recibido por el Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Arrixaca" (HUVA), en Murcia, tras la intervención de "Faco + lente intraocular (LIO) + Queratoplastia penetrante del OD" a la que fue sometida el día 6 de marzo de 2020.

Relata, en síntesis, que tras la cirugía estuvo en tratamiento con colirios a base de corticoides y antibióticos. Que en fecha 28 de enero de 2021 consultó con un oftalmólogo privado que le detectó presión intraocular (PIO), prescribiéndole "Azarga colirio".

Que el día 17 de febrero de 2021, fue examinada en Consultas Externas del HUVA, habiendo descendido la PIO, suspendiéndole el colirio Azarga y prescribiéndole otro tratamiento.

Que el día 1 de octubre de 2021 se le diagnostica de "Glaucoma OD refractario al tratamiento", sufriendo, a partir de ese momento, diversas intervenciones quirúrgicas.

Concluye que, en definitiva, el pobre manejo del glaucoma refractario a tratamiento, desde la cirugía efectuada en el HUVA el día 6 de marzo de 2020, condujo a la pérdida de visión de ese ojo, previsible y evitable con un adecuado manejo médico-quirúrgico.

Acompaña a su reclamación poder para pleitos y diversos informes médicos.

En cuanto a la valoración económica del daño, solicita una indemnización de 112.000 euros.

**SEGUNDO. -** Por Resolución del Director Gerente del SMS, de 14 de noviembre de 2022, se admitió a trámite la reclamación de responsabilidad patrimonial.

Al mismo tiempo la reclamación se notificó a la Gerencia de Área de Salud I -HUVA-, al Hospital Mesa del Castillo (HMC) y a la Correduría Aón Gil y Carvajal, S.A. a efectos de su traslado a la Compañía Aseguradora del SMS.

**TERCERO.** - Fueron recabados y remitidos la Historia Clínica del paciente y el informe de los profesionales implicados.

De estos profesionales del HUVA han emitido informe:

1. La Dra. Z, F.E.A. de Oftalmología, en el que indica:

"PRIMERO. - D<sup>a</sup> Y fue atendida por mí por primera vez el 12/07/17 en consulta especializada de córnea (OFT.23) en el HCUVA.

La paciente refería perdida de agudeza visual en ojo derecho, sequedad, picor y secreciones. Fue diagnosticada de Distrofia corneal bilateral, cataratas de predominio en ojo derecho y Queratocono ojo derecho. Se inició tratamiento médico en ambos ojos.

SEGUNDO. - El 20/11/17 se incluye el Lista de espera quirúrgica para implante de Anillos intraestromales en Ojo derecho, entiende, acepta y firma consentimiento informado.

Dado que la mejor agudeza visual corregida en su ojo derecho era de 0,16 se considera la opción de reducir la irregularidad de la córnea derecha producida por queratocono mediante el implante de anillos intraestromales, para proceder en un segundo tiempo a la cirugía de la catarata de dicho ojo.

TERCERO. - El 2/03/18 se realiza cirugía de implante de Anillos intraestromales sin complicaciones en ojo derecho.

El postoperatorio discurre sin apreciar mejoría ostensible en la visión y en el control del astigmatismo originado por su patología de base, por lo que se emplaza a la paciente a valorar en otoño diferentes alternativas para intentar mejorar su estado visual.

CUARTO. - El 2/10/19 se incluye en lista de espera quirúrgica para realizar Trasplante de córnea y Facoemulsificación e implante de lente intraocular en su ojo derecho, entiende, acepta y firma consentimientos informados.

En el consentimiento informado de trasplante de córnea queda especificada que una de las complicaciones postoperatorias es el "aumento de la presión intraocular", que "las posibles complicaciones del trasplante corneal pueden conducir a un fracaso en la recuperación visual" y que "el paciente es consciente que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio" (documento 2).

QUINTO. - El 6/03/20 se realizó cirugía sin complicaciones de Queratoplastia Penetrante y Facoemulsificacion e implante de lente intraocular en su ojo derecho.

Tras dicho procedimiento, es necesario, por tratarse de un trasplante, el inicio de tratamiento sistémico y tópico con corticoides, para evitar el proceso inflamatorio y el posible rechazo originado por el implante de un tejido ajeno al paciente. Los antibióticos también son obligatorios para evitar una infección. Este tratamiento se va reduciendo de forma progresiva y lentamente para evitar el fracaso del injerto. De hecho en el caso de Dª Y queda constancia de ello (documentos 1 y 3):

-Los corticoides por vía oral se suspendieron completamente a los 20 días (con reducción progresiva cada 5 días).

-El colirio de corticoides se rebajó según consta en historia clínica: de 5 veces al día (aprox cada 3 horas desde el 7/03/20), a 4 veces al día el 20/05/20, a 3 veces al día el 17/02/21, a 2 veces al día (a partir de los siguientes 2 meses de la última cita referenciada).

- SEXTO. Que si bien el letrado y la paciente desconocen cual era la presión intraocular hasta ese momento en el ojo intervenido, según consta en historia clínica, a la paciente en ninguna de las revisiones realizadas en el HCUVA se le detectó incremento de la presión intraocular en el ojo derecho. Detallo fecha y valor de presión intraocular (PIO), tal y como consta en historia clínica de Selene (documento 1) 16/06/17- PIO 14 mmHg 20/09/17 PIO 11 mmHg 18/04/18 PIO 18 mmHg 13/06/18- PIO 8 mmHg 2/10/19 PIO 9 mmHg 20/05/20- PIO 12 mmHg 29/07/20- PIO 21 mmHg 24/09/20 PIO 21 mmHg.
- SÉPTIMO. El 17/02/21 la paciente acude a consulta programada y me informa que "hace 3 semanas ha ido a un oftalmólogo privado que le ha pautado tratamiento con Colirio Azarga por presentar PIO en su ojo derecho de 50 mmHg, indicándolo que lo mantuviera hasta su revisión en el hospital".
- -Ese mismo día: 17/02/21 la agudeza visual de la paciente en el ojo derecho con estenopeico era de la unidad, con PIO de 16 mmHg. El injerto estaba trasparente y procedí a la extracción de un punto de sutura. Se hizo reajuste de tratamiento tópico y le indiqué que suspendiera el Col Azarga puesto que la Brinzolamida que lleva en su composición, es un inhibidor de la anhidrasa carbónica y puede producir alteración en el funcionamiento de las células endoteliales del trasplante y provocar un fracaso del injerto (la presión intraocular estaba dentro de límites normales en las tomas realizadas desde junio de 2017).

#### -Comentarios:

- 1.- Desconozco el motivo que llevó a D<sup>a</sup> Y a acudir a un Oftalmólogo privado. Todos mis pacientes (máxime si están intervenidos de un trasplante) están advertidos que ante cualquier síntoma anómalo acudan al servicio de urgencias del HCUVA donde hay un oftalmólogo de guardia las 24 horas del día los 365 días del año, que pueden ponerse en contacto conmigo ante cualquier situación adversa relacionada con su patología ocular para instaurar tratamiento lo más rápidamente posible y adelantar la cita de consulta conmigo.
- 2.- Desconozco si el Oftalmólogo privado que atendió a D.ª Y tiene experiencia en la realización de Trasplantes de córnea y en el seguimiento de hipertensión ocular asociada al mismo.
- 3.- Desconozco el método con el que el Oftalmólogo privado realizó la toma de la presión intraocular del ojo derecho trasplantado de D<sup>a</sup> Y (la toma de la presión intraocular de estos pacientes puede ser dificultosa y estar condicionada por factores inherentes al trasplante: astigmatismo, interfase, paquimetría, etc.)
- 4.- Desconozco el motivo por el que el Oftalmólogo privado, que determinó que la presión intraocular de la paciente era de 50 mmHg, no remitió a D.ª Y a la puerta de urgencias de HCUVA para que el oftalmólogo de guardia iniciara de forma inmediata tratamiento intravenoso /oral/ tópico de forma urgente para control de la presión intraocular.
- 5.- Desconozco el motivo por el que el Oftalmólogo privado no redujo/suprimió el tratamiento con los corticoides tópicos que llevaba la paciente hasta la fecha para tratar su trasplante corneal (cabría suponer que el origen de la hipertensión ocular fuera de origen corticoideo).
- 6.- Desconozco el motivo por el que el Oftalmólogo privado decidió iniciar tratamiento con Colirio Azarga (en lugar de otros preparados comerciales disponibles), siendo la Brinzolamida que lleva en su composición un inhibidor de la anhidrasa carbónica que puede alterar la función de las células endoteliales del trasplante.
- 7.- Desconozco el motivo por el que el Oftalmólogo privado no decidió hacer un nuevo control de la presión intraocular de la paciente a pesar de detectar una PIO de 50 mmHg, instándola a mantener el tratamiento por él prescrito, hasta la revisión en HCUVA 3 semanas después.
- OCTAVO. El 12/05/21 la paciente acude a consulta programada y refiere que ha perdido mucha visión por el ojo derecho. Dice que "ha ido a un oftalmólogo privado y que le ha dicho que el trasplante está bien".

#### -Comentarios:

1.- Desconozco la exploración que había realizado el oftalmólogo privado y las cifras de presión intraocular que presentaba.

- 2.- En la exploración realizada en HCUVA ese día, se aprecia una reducción muy importante de la agudeza visual del ojo derecho a contar dedos (inferior a 0,1) con trasplante corneal trasparente, PIO de 58 mmHg y daño estructural severo de la capa de fibras del nervio óptico y de células ganglionares. Se diagnostica Neuropatía óptica severa en ojo derecho, procediendo a suprimir los corticoides tópicos tipo dexametasona (se instaura fluormetalona en su lugar) y a iniciar tratamiento hipotensor de forma oral (Edemox) y tópicos({Colirio Combigán) (Documento 1)
- 3.- EL 12/05/21 ES LA PRIMERA VEZ QUE SE REGISTRA UN AUMENTO DE LA PRESION INTRAOCULAR DEL OJO DERECHO DE LA PACIENTE EN EL HCUVA. De forma inmediata se realizan pruebas, se ajusta tratamiento y se cita a la paciente para nuevo control de la tensión ocular.
- NOVENO. En las sucesivas revisiones realizadas el 19/05/21, 26/05/21, 2/06/21 y 8/07/21 se aprecia normalización de la presión intraocular del ojo derecho a valores de 10,15,14 y 25 mmHg respectivamente. El resultado del campo visual del ojo derecho confirma daño severo, mejorando la agudeza visual hasta 0,3. Se decide mantener tratamiento sistémico dado el buen control tensional. (Documento 1)
- DÉCIMO. -- El 22/09/21 acude a revisión y se detecta PIO en ojo derecho de 53 mmHg a pesar de tratamiento. Ese mismo día se remite a puerta de urgencias para administración intravenosa de Manitol, consiguiendo reducción de la PIO y se remite a la paciente a Consulta de Glaucoma para valoración y tratamiento quirúrgico. A partir de dicha fecha el paciente ha seguido revisiones programadas en la consulta de Glaucoma. EXPONGO:

### -Comentarios:

- 1.- EL 22/09/21 ES LA SEGUNDA VEZ QUE REGISTRO UN AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR DEL OJO DERECHO DE LA PACIENTE EN EL HCUVA. De forma inmediata se remite a puerta de urgencias para tratamiento intravenoso y se cita a la paciente para valoración por la unidad de Glaucoma del HCUVA.
- 2.- El 24/09/21, es decir, 2 días más tarde, la paciente es valorada por la Unidad de Glaucoma. Me consta que los doctores de dicha unidad han realizado diferentes procedimientos quirúrgicos para el tratamiento del Glaucoma del ojo derecho de la paciente (Cirugía con láser ciclodiodo ojo derecho, implante de válvula Ahmed, recorte de tubo de válvula de Ahmed).
- 3.- Me consta que la paciente presentaba una ptosis del ojo derecho y fue valorada por la unidad de Oculoplastia del HCUVA y que finalmente se realizó la intervención de forma privada.
- 4.- Me consta que a fecha 18/11/22 la paciente presenta en su ojo derecho una agudeza visual de 0,1 (el 12/07/17 antes de realizar ningún tipo de procedimiento la agudeza visual era de 0,1, con estenopeico 0,3), que el injerto corneal presenta buen estado y que la tensión ocular está controlada sin necesidad de tratamiento antihipertensivo. En dicha revisión atendí personalmente a la paciente, aconsejando mantener el tratamiento tópico con Colirio FML 1 vez al día e hidratación ocular de forma crónica.
- 5.- Me consta que la paciente está pendiente de cirugía de catarata del ojo izquierdo en el HCUVA.

### EXPONGO:

Que en función de los hechos anteriormente expuestos la demandante no puede referir que ha existido una mala actuación por mi parte como profesional sanitario en su atención sanitaria. Que en las 2 únicas ocasiones que detecté en consulta el aumento de la presión intraocular del ojo trasplantado, se realizaron todas las actuaciones diagnósticas y terapéuticas para su control y resolución, tanto a través de medios propios como recurriendo a los especialistas de glaucoma. Que en la actualidad la presión intraocular del ojo derecho de la paciente está dentro de límites normales sin tratamiento antihipertensivo y que el trasplante de córnea mantiene una perfecta trasparencia y estado refractivo.

Que el glaucoma es una complicación seria después de la queratoplastia debido a su elevada incidencia, a su severidad y dificultad de diagnóstico y tratamiento (documento 4).

Que el glaucoma supone una de las principales causas de pérdida visual irreversible en el postoperatorio de los trasplantes de córnea y es la segunda causa de fracaso del injerto tras el rechazo inmune (Documento 5).

Que tal y como consta en el Consentimiento informado para la realización de la cirugía del trasplante de córnea, firmado por D.ª Y el 2/10/2019 (documento 2), la paciente era conocedora de que "el aumento de la presión intraocular es una complicación postoperatoria de dicha cirugía, que las posibles complicaciones pueden conducir a un fracaso en la recuperación visual y de que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio".

#### CONSIDERO:

Que la pérdida visual irreversible del ojo derecho de D<sup>a</sup> Y puede ser atribuida a una Neuropatía óptica severa en el marco de picos hipertensivos en el contexto de:

- -Dificultad / retraso en el diagnóstico de la hipertensión del paciente postqueratoplastia.
- -Imposibilidad de monitorizar la presión intraocular del ojo afecto las 24 horas del día. Probablemente la paciente sufrió a lo largo de los años picos hipertensivos que pasaron desapercibidos entre consultas (al igual que los pacientes hipertensos tienen crisis hipertensivas y los diabéticos crisis hiperglucémicas a pesar de llevar tratamiento, los pacientes intervenidos de trasplante de córnea pueden presentar episodios de aumento de presión intraocular).
- -Factores inherentes a las modificaciones anatómicas inducidas por el propio trasplante de córnea (sinequias anteriores, tracciones por suturas con modificación de cámara anterior y distorsión angular, picos inflamatorios, etc.)
- -Glaucoma secundario inducido por la terapia corticoidea (tratamiento por otra parte necesario para la supervivencia del trasplante).
- -Susceptibilidad e idiosincrasia inherentes al paciente.
- -Diversidad en seguimiento, valoraciones y terapias médicas. D.ª Y acudió en varias ocasiones a consulta de otro/s oftalmólogos, sin solicitar valoración por mi parte de forma preferente o a través de la asistencia a urgencias de HCUVA".
- 2. El Dr. P, Facultativo Adjunto Especialista de Oftalmología, que indica:

"Paciente que recibí en consulta el día 24/09/2021 por glaucoma en Ojo derecho (OD) con presión intraocular (PIO) elevada pese a tratamiento farmacológico hipotensor.

La exploración oftalmológica en OD el día 24/09/2021 fue:

Agudeza visual (AV) OD 1/10

PIO OD 32 mmHg, en tratamiento con Edemox 1 comprimido cada 8 horas, colirio Combigan cada 12 horas, Manitol intravenoso administrado 3 días antes.

Biomicroscopia (BMC) OD: Injerto de queratoplastia transparente, pseudofaquia correcta.

Fondo de ojo (FO) OD: Excavación papilar 0.9-1, prácticamente atrofia óptica

Campo Visual (realizado el día 02/06/2021) de OD: Abolición prácticamente completa. VFI 1%.

Explico mal pronóstico visual pese a cirugía. Informo y planteo opciones: Ciclofotocoagulación con láser diodo vs Implante de Válvula de Ahmed. La paciente refiere que tiene que pensarlo.

La paciente acudió el día 01/10/2021 porque decidió cirugía. Incluí en Lista de Espera Quirúrgica para ciclofotocoagulación con láser diodo OD, realizándose dicha intervención el día 06/10/2021 sin incidencias.

La PIO en OD se redujo hasta 21mmHg (exploración del día 09/10/2021) sin tratamiento farmacológico hipotensor.

En la revisión del día 21/10/2021 la paciente presentó PIO en OD de 50mmHg. Incluí en Lista de Espera Quirúrgica para el implante de una válvula de Ahmed retroiridiana en OD, realizándose dicha intervención el día 28/10/2021 sin incidencias.

En la revisión del día 05/11/2021 la paciente presentó PIO en OD de 7mmHg y el extremo del tubo de la válvula de Ahmed levemente anteriorizado. Se decidió por esta razón la inclusión en Lista de Espera Quirúrgica para el recorte del tubo de la válvula de Ahmed, realizándose dicha intervención el día 09/11/2021 sin incidencias.

En la última revisión que le realicé a la paciente (día 18/11/2022), la exploración oftalmológica fue la siguiente:

AV OD 1/10

PIO OD 12, sin tratamiento farmacológico hipotensor.

BMC OD: Injerto de queratoplastia transparente, pseudofaquia correcta, ampolla de filtración formada.

FO OD: Excavación papilar 0.9-1, prácticamente atrofia óptica".

**CUARTO.** - Con fecha 17 de enero de 2023, se solicitó de la Inspección Médica informe valorativo de la reclamación presentada, acompañando a dicha solicitud copia del expediente, no constando que haya sido emitido.

**QUINTO.** - Con fecha 17 de abril de 2023 se remite por la compañía aseguradora del SMS informe médicopericial, de fecha 22 de febrero de 2023, emitido por la Dra. Q, Especialista en Oftalmología, con las siguientes conclusiones:

- "1. La paciente fue intervenida de catarata y queratocono del OD (ojo derecho) mediante facoemulsificación con implante de lente intraocular y queratoplastia penetrante. La cirugía se llevó a cabo el 6 de marzo de 2020 sin incidencias.
- 2. La indicación de tratamiento mediante facoemulsificación con implante de lente intraocular y queratoplastia penetrante se considera adecuada ya que era la única opción posible para mejorar la baja AV (agudeza visual) que tenía en el OD. La deformidad corneal que tenía, así como la catarata normalmente tienen una evolución progresiva y conllevan más pérdida de visión.
- 3. El tratamiento postoperatorio que se pautó fue el adecuado al igual los plazos en los que inicialmente se realizaron las revisiones. La evolución inicialmente fue normal y sin complicaciones.
- 4. Algo más de un año después de la operación, 12 de mayo de 2020, se detectó por primera vez en el HCUVA un aumento importante de la presión intraocular. En este momento la paciente ya tenía un daño severo e irreversible en el nervio óptico (glaucoma). El 2 de junio de 2020 se realizó una campimetría cuyo resultado fue la practica abolición del campo visual del OD.
- 5. La revisión anterior al 12 de mayo de 2020 la había realizado tres meses antes (17 de febrero de 2020) y tenía una AV del 100% y una PIO normal. En esta revisión hicieron ajustes de tratamiento que se consideran adecuados.
- 6. El seguimiento que se realizó una vez diagnosticado el glaucoma se considera adecuado. Durante un tiempo la PIO se pudo controlar con tratamiento médico, pero más tarde se hizo incontrolable y fue necesario recurrir a varias cirugías.
- 7. Las intervenciones que le realizaron fueron adecuadas y tras ellas se consiguió controlar la PIO sin tratamiento médico.

- 8. El glaucoma es una grave complicación que se presenta con relativa frecuencia después de un trasplante de córnea y una de las causas más frecuentes de perdida irreversible de visión tras queratoplastia. En ocasiones como fue este caso, a pesar del seguimiento y tratamiento adecuados no es posible evitar.
- 9. Antes de operarse la paciente sabía que una posible complicación de la cirugía era el aumento de la presión intraocular. También sabía que las posibles complicaciones del trasplante de córnea podían producir un fracaso en la recuperación visual. Todo ello se encuentra recogido en el documento de consentimiento informado que la paciente aceptó.
- 10. Como resultado del proceso la paciente tiene una AV en el OD de 0.1 con atrofia del nervio óptico y el campo visual prácticamente abolido. La AV del OI es normal".

**SEXTO.** - Con fecha 26 de abril de 2023, se concede trámite de audiencia a los interesados, habiendo presentado alegaciones la reclamante con fecha 5 de junio de 2023, en las que reitera las realizadas en su solicitud de reclamación y añade que en la consulta efectuada el día 17/2/2021 pudo y debió haber continuado con un tratamiento para controlar la hipertensión ocular -58 mmHg- detectada por un oftalmólogo privado 20 días antes y tratada eficazmente con AZARGA. Si la facultativa -de aquella consulta- consideró que dicho fármaco hipotensor estaba contraindicado por contener un principio activo del inhibidor de la anhidrasa carbónica, en presencia de una queratoplastia -hecho, al parecer discutible- pudo y debió haber sustituido dicho colirio por algún otro de los múltiples existentes en el mercado, exentos de inhibidores de la anhidrasa carbónica que igualasen los efectos. Ahora bien, lo que constituye una auténtica vulneración de la *lex artis* de la oftalmología es enviar a la paciente a su casa sin un colirio hipotensivo y citarla para cuatro meses después. Como es lógico y natural, en la siguiente revisión del 12/5/2021, la paciente presentaba una tensión intraocular superior a 50 mmHg, un daño del nervio óptico severo, una pérdida completa del campo ocular y una disminución de la agudeza visual.

**SÉPTIMO.** - La propuesta de resolución, de 20 de septiembre de 2023, desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial por no concurrir los requisitos determinantes de ésta.

En la fecha y por el órgano indicado, se ha recabado el Dictamen preceptivo del Consejo Jurídico, acompañando el expediente administrativo.

A la vista de los referidos antecedentes procede realizar las siguientes

# **CONSIDERACIONES**

### PRIMERA. - Carácter del Dictamen.

El presente Dictamen se emite con carácter preceptivo, al versar sobre una propuesta de resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial tramitado por la Administración regional, de conformidad con lo establecido en el artículo 12.9 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en relación con el 81.2 de Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC).

### **SEGUNDA.** - Legitimación, plazo y procedimiento.

I. La reclamante ostenta legitimación activa para reclamar, de conformidad con lo previsto en el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), al haber sufrido en su persona los daños cuya indemnización reclama.

En cuanto a la legitimación pasiva, corresponde a la Administración regional en tanto que es titular del servicio público sanitario, a cuyo defectuoso funcionamiento se pretende imputar el daño.

II. La acción resarcitoria ha de considerarse temporánea, toda vez que se ejercitó mediante escrito de fecha 4 de noviembre de 2022, antes del trascurso del año que para la prescripción del derecho a reclamar establece el artículo 67.1 LPA. Dicho artículo, en el caso de daños de carácter físico o psíquico, dispone que "el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas". La última intervención

que le fue practicada a la reclamante se realizó el día 9 de noviembre de 2021, por lo que al interponerse la reclamación el 4 de noviembre de 2022, estaría dentro del plazo para reclamar.

IV. El examen conjunto de la documentación remitida permite afirmar que, en lo esencial, se han cumplido los trámites legales que integran esta clase de procedimientos, salvo el plazo máximo para resolver que excede el previsto en el artículo 91.3 LPAC.

## TERCERA. - Responsabilidad patrimonial en materia sanitaria. Requisitos.

La responsabilidad patrimonial dimanante de la actuación administrativa tiene su fundamento primario en el artículo 106.2 de la Constitución: "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". A partir de lo anterior, los elementos constitutivos de esta institución vienen establecidos en los artículos 32 y siguientes LRJSP y por abundante jurisprudencia recaída en la materia.

Este Consejo Jurídico, al igual que lo ha hecho en anteriores Dictámenes, ha de destacar que, si bien es cierto que nuestro ordenamiento jurídico configura un régimen de responsabilidad patrimonial de carácter objetivo, éste no convierte a la Administración en una aseguradora que deba responder automáticamente por el solo hecho de que el evento dañoso se haya producido como consecuencia de la utilización de bienes o servicios públicos con independencia del actuar administrativo, porque, de aceptar esta tesis, el régimen de responsabilidad patrimonial se transformaría en un sistema providencialista no contemplado en nuestro ordenamiento jurídico (Sentencias del Tribunal Supremo, Sala 3ª, de 5 de junio de 1998 y de 27 de mayo de 1999).

En suma, de acuerdo con lo establecido por el artículo 32 LRJSP, son requisitos para que se reconozca la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración los siguientes:

- La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.
- Que el daño o lesión sufrida sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos en una adecuada relación causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran interrumpir el nexo causal.
- Ausencia de fuerza mayor.
- Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

Además de estos principios comunes, dada la especialidad de la actuación administrativa en el campo de la sanidad, ha de tenerse en cuenta que la atención médica que el ciudadano ha de esperar de los servicios públicos no es una prestación de resultado sino de medios, es decir, que el servicio sanitario ha de aplicar todos los posibles para la curación del paciente, correspondiéndole, por tanto, cualquiera que sea el resultado del tratamiento, una obligación de recursos a emplear por el médico.

La actuación del sanitario ha de llevarse a cabo con sujeción a la denominada *lex artis ad hoc* o módulo rector de todo arte médico, como principio director en esta materia, en consideración al caso concreto en que se produce la actuación e intervención médica y las circunstancias en que la misma se desarrolle (Dictámenes números 49/01 y 97/03 del Consejo Jurídico). Por lo tanto, de acuerdo con una consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal Supremo, en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión, sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo para determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente (STS, Sala 3ª, de 14 de oct ubre de 2002). La *lex artis*, por tanto, actúa como elemento modulador de la objetividad predicable de toda responsabilidad administrativa, cuando del ámbito sanitario se trata.

Como señala la STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 9 de octubre de 2012, "debemos insistir en que, 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, la

responsabilidad de la Administración sanitaria constituye la lógica consecuencia que caracteriza al servicio público sanitario como prestador de medios, pero, 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; conforme con este entendimiento del régimen legal de la responsabilidad patrimonial, en modo alguno puede deducirse la existencia de responsabilidad por toda actuación médica que tenga relación causal con una lesión y no concurra ningún supuesto de fuerza mayor, sino que ésta deriva de la, en su caso, inadecuada prestación de los medios razonablemente exigibles (así Sentencia de esta Sala de 25 de febrero de 2.009, recurso 9.484/2.004, con cita de las de 20 de junio de 2.007 y 11 de julio del mismo año).

Con esto queremos decir que la nota de objetividad de la responsabilidad de las Administraciones Públicas no significa que esté basada en la simple producción del daño, pues además éste debe ser antijurídico, en el sentido que no deban tener obligación de soportarlo los perjudicados por no haber podido ser evitado con la aplicación de las técnicas sanitarias conocidas por el estado de la ciencia y razonablemente disponibles en dicho momento, por lo que únicamente cabe considerar antijurídica la lesión que traiga causa en una auténtica infracción de la lex artis".

En este sentido, pues, debe concluirse en que sólo si se produce una infracción de la *lex artis* responde la Administración de los daños causados que puedan imputarse a dicha actuación infractora, pues en caso contrario dichos perjuicios no son imputables a la atención sanitaria pública y no tendrían la consideración de antijurídicos, por lo que deberían ser soportados por el paciente. Por lo tanto, analizar la praxis médica durante la intervención sanitaria permite determinar si se trata de un supuesto que da lugar a responsabilidad, no ya porque exista un daño, sino porque se produce una infracción del citado criterio de normalidad de los profesionales médicos; prescindir de tal criterio conllevaría una excesiva objetivación de la responsabilidad administrativa, que habría de declararse en todos los supuestos de actuaciones médicas en centros sanitarios públicos que, por ejemplo, no pudieran evitar la muerte de un paciente, o la producción de lesiones derivadas de una complicación de una intervención quirúrgica, cuando la correspondiente actuación sanitaria fue realizada conforme a la *lex artis*; responsabilidad que, por lo dicho, no puede admitirse en estos casos u otros análogos.

La determinación de si la asistencia sanitaria se ajusta o no a normopraxis descansa, de forma necesaria, en la apreciación efectuada por profesionales de la medicina, pues sólo ellos poseen los conocimientos especializados precisos para una adecuada valoración de los actos médicos en el contexto concreto que presenta cada supuesto. Siendo necesarios, por tanto, conocimientos científicos para valorar hechos o circunstancias relevantes en el asunto -artículo 335 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (LEC)-, el principal apoyo probatorio de las reclamaciones de responsabilidad patrimonial ha de ser, para los reclamantes, un informe pericial que ponga de manifiesto los errores u omisiones cometidos durante todo el proceso asistencial (el especial valor probatorio de los informes médicos en los procedimientos de responsabilidad patrimonial derivada de la asistencia sanitaria es puesto de relieve por el Tribunal Supremo, en sentencia de su Sala de lo Contencio so-Administrativo de 1 de marzo de 1999).

## CUARTA. - Sobre el fondo del asunto.

I. Como ya se ha expuesto con anterioridad en el antecedente primero, la reclamante considera que el daño que se le ha causado en su ojo derecho, deriva de que se le suprimió el fármaco hipotensor prescrito por un oftalmólogo privado sin ser sustituido por otro exento de inhibidor de la anhidrasa carbónica, unido al hecho de que, después de ello, se le cito para cuatro meses más tarde, cuando la tensión ocular había nuevamente subido y se le había causado un daño al nervio óptico severo con una pérdida del campo ocular y disminución de la agudeza visual.

En el presente caso, no aporta la reclamante al expediente ningún elemento de prueba en el que se sostenga su reclamación, a pesar de que le obliga a ello el principio sobre distribución de la carga de la prueba que se contiene en el artículo 217.2 LEC, que resulta de aplicación en materia administrativa. Así, en dicho precepto se establece que "Corresponde al actor... la carga de probar la certeza de los hechos de los que ordinariamente se desprenda, según las normas jurídicas a ellos aplicables, el efecto jurídico correspondiente a las pretensiones de la demanda...".

Es por ello que para poder determinar si ha existido o no vulneración de la *lex artis* será preciso acudir, únicamente, a los informes de los profesionales que obran en el expediente.

Así, en el informe de la Dra. Z, del Servicio de Oftalmología del HUVA, se indica claramente, y así se puede comprobar de la lectura de este, que, en el consentimiento informado de trasplante de córnea firmado por la reclamante, se especifican claramente como posibles complicaciones postoperatorias el "aumento de la presión intraocular"; que "las posibles complicaciones del trasplante corneal pueden conducir a un fracaso en la recuperación visual"; y que el paciente es "consciente que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio".

Sigue afirmando el informe que, en las dos únicas ocasiones que detectó en consulta el aumento de la presión intraocular, se realizaron todas las actuaciones diagnósticas y terapéuticas para su control y resolución, tanto a través de medios propios como recurriendo a los especialistas de glaucoma. Que en la actualidad la presión intraocular del ojo derecho de la paciente está dentro de límites normales sin tratamiento antihipertensivo y que el trasplante de córnea mantiene una perfecta trasparencia y estado refractivo. Que el glaucoma es una complicación seria después de la queratoplastia debido a su elevada incidencia, a su severidad y dificultad de diagnóstico y tratamiento y que el glaucoma supone una de las principales causas de pérdida visual irreversible en el postoperatorio de los trasplantes de córnea y es la segunda causa de fracaso del injerto tras el rechazo inmune.

Por su parte, el informe médico-pericial aportado por la compañía aseguradora del SMS, realizado por una especialista en oftalmología, indica que:

"En resumen, a la paciente se le tuvo que realizar una cirugía combinada de Queratoplastia penetrante y extracción de catarata con implante de LIO porque tenía baja agudeza visual en el OD debido a un queratocono que le producía un astigmatismo irregular muy alto y una catarata. Dicha intervención era la única opción que tenía para mejorar su situación visual. Desde que se hizo el trasplante en marzo de 2020 hasta septiembre de 2021, en el HCUVA se objetivó un aumento de tensión ocular en dos ocasiones, una el 12 de mayo de 2012 (debe querer decir 2021) y más tarde el 22 de septiembre de 2021. En ambas ocasiones la actuación llevada a cabo en el HCUVA para controlar la tensión fue adecuada. La primera vez que se detectó el aumento de PIO la paciente ya tenía un daño irreversible en el nervio óptico (glaucoma). Este daño no se puede atribuir a la actuación llevada a cabo en el HCUVA pues el seguimiento que se hizo fue adecuado, acorde a los hallazg os de las sucesivas revisiones en las que la PIO era normal.

Posteriormente, el glaucoma se hizo incontrolable a pesar del adecuado tratamiento médico siendo necesario realizar diferentes procedimientos quirúrgicos. Tras las operaciones se ha conseguido controlar el glaucoma, pero como secuela tiene prácticamente atrófico el nervio óptico y el campo visual casi abolido.

El 18 noviembre de 2022, última revisión realizada, la paciente tenía una AV en el ojo derecho de 0.1 (10% de visión), el injerto corneal estaba bien y la tensión ocular controlada (12 mm de Hg) sin necesidad de tratamiento.

En 2018, antes de realizar la queratoplastia, la paciente tenía una AV en el OD de contar dedos que mejoraba a 1/6 (0.16%), es decir la AV es prácticamente la misma si bien el campo visual está prácticamente abolido. Por el OI ve el 100%.

Antes de someterse a la operación del trasplante y catarata la paciente sabía que la cirugía tenía riesgos y que el aumento de la presión intraocular era una complicación que se podía producir pues consta expresamente en el documento de consentimiento informado tanto de la queratoplastia como en el de la cirugía de catarata que se le entregó y aceptó. También consta expresamente que las posibles complicaciones del trasplante de cornea pueden producir un fracaso en la recuperación visual como sucedió.

Desgraciadamente la paciente ha sufrido un aumento de tensión ocular posqueratoplastia que le ha producido un glaucoma con atrofia del nervio óptico y pérdida de campo visual irreversible que no se pueden atribuir a una mala actuación de los facultativos del HCUVA. El glaucoma posqueratoplastia es una de las principales causas de pérdida irreversible de visión tras el trasplante y en ocasiones, a pesar del correcto tratamiento el aumento de PIO tiene un difícil control y produce un daño irreversible como el que ha tenido esta paciente.

En la reclamación dice que hasta la fecha de la intervención de Faco + LIO + queratoplastia penetrante desconocen cual era la presión intraocular del ojo operado. Pues bien, en la historia clínica se encuentran recogidas tensiones oculares anteriores al 6 de marzo de 2020, fecha de la mencionada operación, y todas ellas eran normales

16 de junio de 2017 PIO 14

12 de julio de 2017 PIO 11 18 de abril de 2018 PIO 18

2 de octubre de 2019 PIO 9".

II. Del consentimiento informado.

De conformidad con el régimen jurídico de la autonomía del paciente y el elenco de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, recogido en 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, el paciente tiene derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, comprendiendo, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias (art. 4). Este derecho de información se particulariza en el artículo 8 de la Ley, como consentimiento informado, libre y voluntario del afectado, que habrá de recabarse para toda actuación en el ámbito de su salud. El consentimiento habrá de serlo por escrito cuando se refiere a intervención quirúrgica (como es el caso), procedimientos diagnósticos y terapéuticos in vasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, y para obtenerlo habrá de ofrecerse información suficiente al paciente sobre el procedimiento de aplicación y sus riesgos.

El artículo 8.2 y 3 de la Ley 41/2002 exige un consentimiento prestado por escrito en los casos de intervención quirúrgica. Consentimiento escrito del paciente que será necesario para cada una de dichas actuaciones y que contendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos. De conformidad con el artículo 10.1 de la indicada Ley se informará al paciente, al menos, de los siguientes extremos: a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad; b) los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; y c) los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

Como se afirma en la Jurisprudencia del Tribunal Supremo (por todas Sentencia de 22 junio 2012 de su Sala de lo Contencioso-Administrativo) "Actualmente partimos de que el consentimiento informado supone "la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a la salud" (art. 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica). Es evidente la necesidad de informar sobre posibles riesgos (art. 8.3 Ley 41/2002).

También se prevé respecto de procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. Todo ello, a salvo claro está de situaciones en que deban adoptarse decisiones urgentes adecuadas para salvar la vida del paciente o cuando el paciente no esté capacitado para tomar decisiones.

Se ha recordado en la Sentencia de 29 de junio de 2010, recurso de casación 4637/2008 lo dicho en la Sentencia de 16 de enero de 2007, recurso de casación 5060/2002 sobre que "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."

Y una constante jurisprudencia (Sentencias de 16 de enero de 2007, recurso de casación 5060/2002, 1 de febrero de 2008, recurso de casación 2033/2003, de 22 de octubre de 2009, recurso de casación 710/2008, Sentencia de 25 de marzo de 2010, recurso de casación 3944/2008, manifiesta en que el deber de obtener el consentimiento informado del paciente constituye una infracción de la "lex artis" y revela una manifestación anormal del servicio sanitario.

No solo puede constituir infracción la omisión completa del consentimiento informado sino también descuidos parciales. Se incluye, por tanto, la ausencia de la obligación de informar adecuadamente al enfermo de todos los riesgos que entrañaba una intervención quirúrgica y de las consecuencias que de la misma podían derivar.

Debe insistirse en que una cosa es la incerteza o improbabilidad de un determinado riesgo, y otra distinta su baja o reducida tasa de probabilidad aunque si existan referencias no aisladas acerca de su producción o acaecimiento".

En el caso que nos ocupa, existe consentimiento informado firmado por la reclamante para el trasplante de córnea que le fue practicado, en el que, entre los riesgos y complicaciones que pueden aparecer en dicha cirugía, puede leerse:

"... Complicaciones postoperatorias: puede precisar reintervenir para completar sutura, rechazo del trasplante corneal, infección intraocular, aumento de la presión intraocular pérdida de la trasparencia ...

(...)

Las posibles complicaciones del trasplante corneal pueden conducir a un fracaso en la recuperación visual, pudiendo, en algunas ocasiones, repetir el trasplante corneal".

En cuanto a las alternativas al trasplante, se indica:

"Salvo en casos muy concretos no existe otro tratamiento para recuperar la transparencia de la córnea que el trasplante. En algunas ocasiones es necesario para la conservación del globo ocular cuando existe peligro de perforación".

Al final del documento de consentimiento informado se añade:

"Soy consciente que no existen garantías absolutas de que el resultado de la cirugía sea el más satisfactorio"

III. Conclusiones.

De lo expuesto podemos concluir que de la documental obrante en el expediente se desprende que, tanto la técnica utilizada en la cirugía como el manejo y tratamiento postoperatorio por parte de los profesionales del HUVA fueron los correctos en todo momento.

Que las secuelas que padece la reclamante (presión intraocular -si bien ahora está normalizada- y pérdida irreversible de visión) son riesgos propios de la cirugía realizada, como se indica claramente en el consentimiento informado firmado por la reclamante, por lo que no es posible concluir que haya existido una mala *praxis* médica que haya causado un daño antijurídico y, en consecuencia, la reclamación debe ser desestimada.

En atención a todo lo expuesto, el Consejo Jurídico formula la siguiente

# **CONCLUSIÓN**

<u>ÚNICA</u>. - Se dictamina favorablemente la propuesta de resolución que desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial al no resultar acreditados los requisitos determinantes de ésta.

No obstante, V.E. resolverá.

