

Dictamen nº: **107/18**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **08.03.18**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 8 de marzo de 2018, sobre la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por Dña, sobre responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios causados que atribuye a la defectuosa asistencia sanitaria prestada en una intervención de desprendimiento de retina por uso de un producto defectuoso en el Hospital Universitario Infanta Elena.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El expediente remitido trae causa de la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por la persona citada en el encabezamiento, asistida por un letrado, registrada de entrada en el Servicio Madrileño de Salud el día 19 de abril de 2016 (folios 1 a 40 del expediente).

La interesada detalla que tras haber sido diagnosticada de desprendimiento de retina en el ojo izquierdo fue intervenida quirúrgicamente el 16 de marzo de 2015, con mala evolución

postoperatoria al sufrir la pérdida de visión total del ojo intervenido, por lo que tuvo que someterse a otras dos intervenciones (el 20 de abril y el 28 de diciembre de 2015) también con malos resultados.

La reclamante reprocha que se utilizara un producto defectuoso para la cirugía (perfluoroctano comercializado como ALA OCTA), lo que en su opinión fue lo que provocó la pérdida total de visión en el ojo izquierdo. La interesada considera que la lesión era evitable y dependía de la diligencia de los facultativos a la hora de seleccionar el producto a aplicar.

Además la interesada cree que hubo un error de diagnóstico y falta de seguimiento de su evolución, pues los facultativos determinaron que su ceguera se debía a la presencia de cataratas en el ojo izquierdo, cuando eran conocedores de los incidentes ocurridos en otros centros hospitalarios con la aplicación del perfluoroctano y no realizaron un seguimiento adecuado después de la aplicación del producto defectuoso y diagnosticaron de manera errónea la presencia de cataratas. Subraya que acudió en numerosas ocasiones al médico, al sufrir intensos dolores y pérdida de la visión, pero los facultativos no hicieron caso de la sintomatología. Sostiene que fue la propia reclamante quien se percató de que los síntomas estaban relacionados con la utilización del citado producto al escuchar en los medios de comunicación casos similares al suyo.

A todo lo expuesto la interesada añade que el 30 de octubre de 2015 la Agencia Española de Medicamentos y Productos publicó una nota informativa sobre incidentes relacionados con el producto ALA OCTA utilizado en cirugías de desprendimiento de retina y donde se hacía constar que el 26 de junio se había alertado a los centros sanitarios sobre el cese de la utilización, comercialización y retirada del mercado del producto, de manera que desde esa fecha los facultativos conocían que el producto empleado en la operación

efectuada a la reclamante, era la causa de su pérdida de visión. Sostiene que se vio obligada a someterse a una tercera operación, esta vez por cataratas, totalmente innecesaria y con los riesgos inherentes, cuando los médicos ya sabían que esa intervención no mejoraría la visión de la reclamante, ya que su ceguera derivaba del uso del perfluoroctano.

Por todo ello solicitaba una indemnización de 92.000 euros en atención a 3 días de hospitalización, 405 días improductivos, 25 puntos por pérdida de la visión del ojo, 27 puntos por perjuicio estético, factores de corrección y el daño moral cuantificado en 10.000 euros.

El escrito de reclamación se acompañaba de diversa documentación médica relativa al proceso asistencial de la interesada.

SEGUNDO.- Del examen de la historia clínica y restante documentación médica obrante en el expediente se extraen los siguientes hechos que se consideran de interés para la emisión del dictamen:

La reclamante, de 57 años de edad en el momento de los hechos, con antecedentes oftalmológicos de tratamiento con Láser de Argón por agujero retiniano en el ojo izquierdo en el año 2010, acudió al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Infanta Elena el 9 de marzo de 2015, al padecer "*sensación de mancha o borrón en campo visual izquierdo, con pérdida de agudeza visual ipsilateral*". En la exploración, presentaba una agudeza visual en el ojo izquierdo: MM (movimiento manos). En el fondo de ojo: "*OI DR (desprendimiento de retina) macula OFF con desgarro retiniano presente a las 2h*". Se emitió el diagnóstico de "*desprendimientos y defectos de retina*". La reclamante fue incluida en lista de espera quirúrgica con carácter preferente y remitida al especialista en Oftalmología para el día siguiente.

La interesada firmó ese mismo día el documento de consentimiento informado para la cirugía de desprendimiento de retina, en el que se describía la enfermedad, las alternativas de tratamiento, la técnica empleada y las complicaciones posibles entre las que se incluían, como graves y excepcionales la infección intraocular y la hemorragia expulsiva, que podían conducir a la pérdida del globo ocular (en menos del 1 % de las intervenciones). También se incluían otras complicaciones oculares como la perforación del ojo, la rotura de los músculos oculares, la catarata o aceleración de una existente, el aumento de la tensión ocular, la inflamación del ojo, su desviación y el rechazo del material empleado en la operación. El documento también aludía a la posibilidad de reintervención, empeorando el pronóstico visual (folios 333 y 334 del expediente).

El 16 de marzo de 2015 se realiza la intervención quirúrgica por el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Infanta Elena, "*bajo anestesia general, consistente en cerclaje 360 suturado+VTC 23 G+ Planchado con perfluoro+láser 360º+crioterapia superior+cierre de esclerotomías+C2FB al 9%. Sutura de conjuntiva*".

La reclamante recibió el alta el mismo día de la intervención pautándose tratamiento farmacológico y el seguimiento de ciertas recomendaciones.

En la revisión del 17 de marzo en el Servicio de Oftalmología se anotó que "*la paciente ha pasado muy mala noche por la postura. En la exploración: biomicroscopia OI (BMC) cornea desepitelizada, conjuntiva hiperemica, no filtran esclertomías. Catarata con brillo posterior. PIO aprox 20. FO: gas 100%, retina aplicada, láser bien, zona superior de desgarró no se ve aun la marca del frío*".

La reclamante acudió de nuevo a revisión los días 23 y 31 de marzo con el siguiente resultado: "*bmc 01 cornea transparente,*

conjuntiva no hiperemica, no filtran esclertomias. Catarata subcapsular posterior con brillo posterior. PIO 16. FO gas 50%, retina aplicada, láser bien, zona superior de desgarro se ve cicatriz de crioterapia. Indentación bastante buena del cerclaje sobre todo en temporal superior”.

En la revisión del día 9 de abril la reclamante presentaba agudeza visual en el ojo izquierdo de movimiento de manos. Se apreciaba catarata nuclear y capsular posterior. Además se anotó que el ojo izquierdo impresionaba de “*DR inferior en zona de arcada llegando a polo posterior, con periferia aplicada. No se ven desgarros ni agujeros*”. Se pautó revisión en una semana y valorar re-cirugía.

En la revisión del día 14 de abril se confirmó que la bolsa inferior llegaba a más de la arcada, “*con mácula ON*” y que no se veían desgarros nuevos. Se decide realizar vitrectomía más silicona. Se anota que se explica a la reclamante la retirada posterior de la catarata y silicona. La interesada firmó el consentimiento informado para la intervención (folios 331 y 332 del expediente)

El 20 de abril de 2015 la reclamante fue intervenida bajo anestesia general. El procedimiento se describe como “*Vitrectomía 23 G. Tinción de vítreo con Triamcinolona IV. Retinotomía a las IV y zona inferior de arcada temporal inferior, retirada de cordón fibroso. Se observa microagujero en zona inferotemporal, posterior al cerclaje. Láser en agujero y retinotomías. Hemorragia cercana a hora serrata a las VI, se rodea de láser. Resto de periferia sin alteraciones. Intercambio aire. Silicona 5.500. Sutura de esclerotomías y de conjuntiva. Cefuroxina Intracameral*”. La reclamante recibió el alta con tratamiento farmacológico y recomendaciones posquirúrgicas.

La interesada acudió el 19 de agosto de 2015 a Urgencias del Hospital de Valdepeñas por dolor ocular izquierdo desde hace unas horas asociado a escozor. Tras exploración se emitió el juicio clínico de

paciente vitrectomizada (+silicona) con dolor ocular sin signos de uveítis ni hipertensión ocular. En el fondo de ojo se apreció retina reaplicada con persistencia de un pequeño desprendimiento de retina inferotemporal, “*silicona bien, palidez papilar*”.

El 12 de noviembre de 2015 la reclamante es revisada en consulta de Oftalmología. Se aprecia catarata en evolución en el ojo derecho y en el ojo izquierdo catarata nº 3. Se explica a la reclamante que no va a ganar visión y que habría que operar la catarata manteniendo la silicona, pero poniendo infusión. La reclamante firmó el documento de consentimiento informado y fue incluida en lista de espera quirúrgica con carácter preferente.

El 28 de diciembre, con el diagnóstico de catarata en el ojo izquierdo la reclamante fue intervenida, realizándose “*FACO+LIO CP*” con anestesia tópica. Se indicó tratamiento con Tobramicina/dexametasona y se dieron recomendaciones posquirúrgicas pertinentes.

En la revisión de 9 de febrero de 2016, la interesada quiere saber por qué no ve. Refiere que le han dicho que está el nervio óptico dañado, por la utilización del perfluoroctano.

TERCERO.- Presentada la reclamación anterior, por el Servicio Madrileño de Salud se inicia el procedimiento de responsabilidad patrimonial al amparo de lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y el Procedimiento Administrativo Común (en adelante, LRJ-PAC) y el Reglamento del Procedimiento de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo (en adelante, RPRP).

Se ha incorporado al procedimiento la historia clínica de la reclamante del Hospital Universitario Infanta Elena (folios 58 a 369 del expediente).

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 10 del RPRP, se ha emitido el informe del jefe de Servicio de Oftalmología del citado centro hospitalario (folios 53 a 57). En el citado informe tras analizar la asistencia sanitaria dispensada a la reclamante, se detalla que la interesada presentaba unas condiciones de partida malas, al constatarse un desprendimiento de retina completo con afectación macular completa. Añade que la indicación y ejecución de las cirugías vitreoretinianas se ajustan a la *lex artis* expresada en la Guía de Práctica Clínica del Desprendimiento de Retina Rhegmatógena elaborada por la Sociedad Española de Retina y Vítreo. El informe aclara que el redespndimiento observado en la paciente tras la reabsorción del gas tamponador se debe a la aparición de proliferación vitreoretiniana (PCR), siendo esta circunstancia la causa más frecuente de recidiva y que fue a su vez favorecida por las condiciones iniciales del cuadro, y condicionó el cambio de agente taponador a uno de mayor duración, el aceite de silicona, en la planificación de la segunda cirugía. Subraya que entre un 75 y un 89% de los casos equivalentes a los de la reclamante no se alcanza un éxito funcional. Por lo que se refiere a la palidez papilar, el informe explica que es la secuela final de numerosas patologías que afectan la vía visual en cualquiera de sus niveles, desde la retina (retinosis pigmentaria, desprendimiento de retina) hasta el cerebro (tumores, accidentes cerebrovasculares) pasando por el propio nervio óptico (neuropatía óptica isquémica, esclerosis múltiple), sin poderse definir rasgos específicos para la mayoría de estas enfermedades y en caso de la paciente, la atrofia óptica se estableció a lo largo de los meses siguientes al desprendimiento de retina y a sus intervenciones, y posee un correlato lógico con la ausencia de éxito funcional.

En lo que concierne a los casos afectados por los lotes defectuosos de ALA OCTA, el informe explica que la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) y el Instituto de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) describen un cuadro de toxicidad retiniana directa, en el que al día siguiente se constata una agudeza visual de amaurosis, así como una necrosis retiniana patente. Señala que debido a esta muerte celular inmediata, se establece una atrofia óptica a lo largo de los primeros días o semanas, y que es completa en el primer mes tras el contacto con el producto tóxico. El informe detalla que en el caso de la reclamante, no se observó amaurosis, sino que la agudeza visual permaneció en el mismo nivel que el observado en su primera visita por Urgencias (movimiento de manos). Añade que tampoco se documentó necrosis retiniana a lo largo de las visitas postquirúrgicas, sino que se estableció a largo de los meses que siguieron a la segunda intervención, y no en el primer mes posterior a la primera cirugía (es observada con palidez leve precisamente transcurrido ese lapso). Por lo expuesto subraya que todos los datos concuerdan más con la evolución natural de un desprendimiento de retina complejo en el que el éxito anatómico no se sigue de una recuperación funcional, que con la hipótesis de una necrosis retiniana aguda por toxicidad directa de un perfluorocarbono defectuoso.

El informe añade que no es probable la implicación en la visión final de una posible toxicidad directa mediada por el producto ALA OCTA, dado la falta de correspondencia de los datos clínicos de la paciente con el cuadro descrito en los casos confirmados. Subraya que no obstante lo anterior, y siguiendo un criterio de prudencia profesional obligada, se comunicaron de forma adecuada a la AEMPS los casos con mal resultado funcional en los que se empleó ALA OCTA para su toma en consideración y que permanecen a la espera de nuevas notas informativas en cuanto a criterios diagnósticos de esa toxicidad así como la comunicación de cuáles son los números de lote de este productos implicados en esa complicación.

Finalmente, en cuanto al reproche relativo al diagnóstico y abordaje terapéutico erróneo de la catarata de la interesada, el informe explica que la propia historia clínica demuestra la existencia patente de catarata en ese ojo, la poca relevancia que el equipo médico le otorga en el estado visual de la paciente, así como que tanto el equipo médico como la propia paciente eran concedores de la escasa probabilidad de mejoría cuando se acordó la intervención.

De igual manera se ha incorporado el informe de la Inspección Sanitaria, en el que, tras analizar la historia clínica y el informe emitido por el servicio implicado en el proceso asistencial de la reclamante, se subraya la falta de correspondencia entre la sintomatología sufrida por la reclamante con los derivados de la toxicidad del producto empleado y concluye que no hay indicio de *mala praxis* en la asistencia prestada a la reclamante, y aún en el caso extremo de que la ceguera de la paciente hubiera sido causada por el producto defectuoso, esta no hubiera sido evitable y por tanto atribuible a la praxis del cirujano, ya que fue tres meses después de la intervención cuando se tuvo conocimiento de ello y fue retirado del mercado

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 84 de la LRJ-PAC y el artículo 11 del RPRP, se confirió trámite de audiencia al Hospital Universitario Infanta Elena y a la interesada.

Consta en el expediente que la interesada formuló alegaciones en las que centra sus reproches en rebatir el informe de la Inspección Sanitaria. Así, en cuanto a que se desconocía en la intervención que el producto era defectuoso, indica que ya desde el año 2013 se conocían otros casos de pérdida de visión por uso del producto y la Agencia Española del Medicamento emitió dos alertas después de que cuatro pacientes sufrieran "pérdida de visión" tras ser operados en un centro hospitalario de Navarra. Indica que producto era el mismo, de otra

marca, otro fabricante y con otro distribuidor en España (Meroctane y lo producía un laboratorio turco llamado Meran). Por otro lado en cuanto a la consideración de la Inspección Sanitaria de que no existe la certeza de que las complicaciones descritas en la reclamación fueran debidas al uso de ALA OCTA, la reclamante considera que existe una circunstancia que objetivamente lo demuestra y para ella es, sin duda, la cirugía practicada. La interesada critica además que el informe base sus conclusiones en meras conjeturas y suposiciones, y no en los propios hechos que recoge la historia clínica.

Asimismo se han incorporado al procedimiento las alegaciones formuladas por el Hospital Universitario Infanta Elena en las que se subraya que la asistencia prestada a la reclamante fue conforme a la *lex artis*, lo que considera resulta corroborado por el informe del Servicio de Oftalmología y por el de la Inspección Sanitaria.

Finalmente, se dicta propuesta de resolución en fecha 11 de enero de 2018, en la que se desestima la reclamación indemnizatoria presentada por entender que la actuación sanitaria reprochada fue conforme a la *lex artis*.

CUARTO.- El 29 de enero de 2018 tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid la solicitud de dictamen en relación con la reclamación de responsabilidad patrimonial.

Correspondió la solicitud de consulta del presente expediente a la letrada vocal Dña. Ana Sofía Sánchez San Millán que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 8 de marzo de 2018.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes,

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros, y a solicitud del consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, (en adelante, ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial se regula en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, según establece su artículo 1.1. No obstante, de conformidad con su disposición transitoria tercera, apartado a), dado que este procedimiento se incoó a raíz de la reclamación formulada con anterioridad a la entrada en vigor de dicha norma, resulta de aplicación la normativa anterior, esto es, los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante, LRJ-PAC), que han sido desarrollados en el RPRP.

Ostenta la reclamante legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 139.1 de la LRJ-PAC, en cuanto recibió la asistencia sanitaria que es objeto de reproche.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid ya que el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado por personal médico del Hospital Universitario Infanta Elena, en virtud del concierto suscrito entre el citado centro hospitalario y la Comunidad de Madrid. En este punto cabe indicar que es imputable a la Administración sanitaria la responsabilidad por el funcionamiento de los servicios públicos en el seno de las prestaciones propias del Sistema Nacional de Salud, sea cual fuere la relación jurídica que la une al personal o establecimientos que directamente prestan esos servicios, sin perjuicio de la facultad de repetición que pudiera corresponder. En este sentido se manifestó el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid (valgan por todos los dictámenes 211/12, de 11 de abril y el más reciente 13/15, de 21 de enero) y ha sido reiterado por esta Comisión Jurídica Asesora (así el Dictamen 112/16, de 19 de mayo y el 193/17, de 18 de mayo) asumiendo la reiterada doctrina del Tribunal Superior de Justicia de Madrid expresada, entre otras, en las Sentencias de 30 de enero (recurso 1324/2004, Sala de lo contencioso-Administrativo, Sección 8ª) y de 6 de julio de 2010 (recurso 201/2006, Sala de lo Contencioso- Administrativo, Sección 9ª).

No obstante, dicha legitimación debe ser matizada por lo que atañe al carácter defectuoso del producto utilizado en la cirugía.

El Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, en doctrina que se acoge por esta Comisión Jurídica Asesora, tuvo ocasión de pronunciarse sobre reclamaciones derivadas de la utilización de productos sanitarios defectuosos (así puede verse los dictámenes 436/12, 254/13 y 329/13, referidos a la implantación de prótesis de cadera defectuosas o el Dictamen 199/13, referido a una vacuna posteriormente retirada del mercado). En ellos se tuvo en cuenta el Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios (en adelante TRLCU), aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de

noviembre, en concreto el artículo 135 que establece la responsabilidad civil de los productores cuando señala que: “*los productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen*”. Conforme a lo expuesto, y acreditado en este caso el estado defectuoso del perfluorooctano empleado en la cirugía, la posible responsabilidad por los defectos del producto sería del fabricante, por lo que no habría legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid en ese aspecto, sin perjuicio de la que le corresponde por la asistencia sanitaria dispensada.

En cuanto al plazo para el ejercicio del derecho a reclamar, es de un año contado desde que se produjo el hecho o el acto que motive la indemnización, o de manifestarse su efecto lesivo (cfr. artículo 142.5 de la LRJ-PAC). En el presente caso, el reproche se formula en relación con la intervención quirúrgica que se realizó a la interesada el 16 de marzo de 2015, con mala evolución de la patología que determinó la necesidad de dos nuevas intervenciones, la última el 28 de diciembre de 2015, por lo que no cabe duda que la reclamación presentada el 19 de abril de 2016 ha sido formulada en plazo legal.

En cuanto al procedimiento, no se observa ningún defecto en su tramitación. De acuerdo con el artículo 10 del RPRP, se ha recabado informe del Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Infanta Elena implicado en el proceso asistencial de la reclamante. Asimismo consta que el instructor del procedimiento solicitó también un informe a la Inspección Sanitaria, que obra en el expediente. También consta haberse conferido el trámite de audiencia a la interesada y al Hospital Universitario Infanta Elena, que han formulado alegaciones en el plazo conferido al efecto.

Por último, se ha formulado la correspondiente propuesta de resolución, tal y como establece el artículo 12.1 en relación con el

artículo 13.2 del RPRP, propuesta remitida, junto con el resto del expediente, a la Comisión Jurídica Asesora para la emisión del preceptivo dictamen.

En suma, pues, de todo lo anterior, cabe concluir que la instrucción del expediente ha sido completa, sin que se haya omitido ningún trámite que tenga carácter esencial o que resulte imprescindible para resolver.

TERCERA.- Como es sabido, la responsabilidad patrimonial de la Administración se rige por el artículo 106.2 de la Constitución a cuyo tenor: *“Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”*. El desarrollo legal de este precepto se encuentra contenido actualmente en los artículos 32 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, completado con lo dispuesto en materia de procedimiento en la ya citada Ley 39/2015, si bien, como ya apuntamos anteriormente, en este caso habrá de estarse a lo dispuesto en los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC y en el RPRP, dada la fecha de iniciación del procedimiento.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de mayo de 2016 (recurso 2396/2014) recoge lo siguiente a propósito de las características del sistema de responsabilidad patrimonial:

“(...) el art. 139 de la LRJAP y PAC, establece, en sintonía con el art. 106.2 de la CE , un sistema de responsabilidad patrimonial : a) unitario: rige para todas las Administraciones; b) general: abarca toda la actividad -por acción u omisión- derivada del funcionamiento de los servicios públicos, tanto si éstos incumben a los poderes públicos, como si son los particulares los que llevan a cabo actividades públicas que el ordenamiento jurídico considera

de interés general; c) de responsabilidad directa: la Administración responde directamente, sin perjuicio de una eventual y posterior acción de regreso contra quienes hubieran incurrido en dolo, culpa, o negligencia grave; d) objetiva, prescinde de la idea de culpa, por lo que, además de erigirse la causalidad en pilar esencial del sistema, es preciso que el daño sea la materialización de un riesgo jurídicamente relevante creado por el servicio público; y, e) tiende a la reparación integral”.

Según abundante y reiterada jurisprudencia, para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son precisos los siguientes requisitos: a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas. b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran alterar dicho nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor, y d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

La responsabilidad de la Administración es objetiva o de resultado, de manera que lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración, sino la antijuridicidad del resultado o lesión, siendo imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido.

En el ámbito de la responsabilidad médico-sanitaria, el matiz que presenta este instituto es que por las singularidades del servicio público de que se trata, se ha introducido el concepto de la *lex artis ad hoc* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios. En este sentido la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid

de 18 de septiembre de 2017 (recurso 787/2015), recuerda que, según 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 (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis, que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida, como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente. Así pues, sólo en el caso de que se produzca una infracción de dicha lex artis respondería la Administración de los daños causados; en caso contrario, dichos perjuicios no son imputables a la Administración y no tendrían la consideración de antijurídicos por lo que deberían ser soportados por el perjudicado”*.

CUARTA.- En el presente caso, la reclamante dirige su reproche contra los profesionales sanitarios del Hospital Universitario Infanta Elena implicados en su proceso asistencial, a quienes imputa una *mala praxis* en la asistencia sanitaria dispensada en la intervención por un desprendimiento de retina que se le practicó el día 16 de marzo de 2015 por el Servicio de Oftalmología del citado centro hospitalario. En opinión de la interesada hubo falta de diligencia de los citados profesionales al utilizar en la cirugía de desprendimiento de retina un producto defectuoso (perfluoroctano). La reclamante sostiene que la mala evolución de su patología se debió a la utilización de dicho producto y considera que no fue tomado en cuenta por los médicos implicados en su proceso asistencial, lo que llevó a un defectuoso tratamiento de su patología. Reprocha además que fue erróneamente diagnosticada de cataratas e intervenida innecesariamente de esta patología.

No resulta controvertido en el expediente, pues así resulta de los informes médicos que obran en el procedimiento, que en la intervención quirúrgica realizada a la interesada el 16 de marzo de 2015 fue utilizado un producto (perfluorotacno comercializado como ALA OCTA) que fue retirado de mercado el 26 de junio de 2015, ante la comunicación de 20 posibles casos de pacientes que habían experimentado pérdida de agudeza visual y que el lote utilizado en la cirugía de la interesada fue uno de los que presentó citotoxicidad con un porcentaje del 47% de muerte celular. Resulta también del expediente que tras la intervención quirúrgica del día 16 de marzo de 2015 la interesada presentó una mala evolución de su patología, por lo que en estas circunstancias, probada la irregularidad, con todos los indicios señalados, corresponde a la Administración dar una explicación razonable de lo sucedido.

En este caso, los informes médicos que obran en el expediente coinciden en señalar la escasa probabilidad de que la evolución de la patología de la reclamante guarde relación con el uso del producto retirado del mercado posteriormente a la cirugía. En este sentido se explica que según la AEMPS los casos afectados por los lotes defectuosos describen un cuadro de toxicidad retiniana directa en el que al día siguiente se constata una agudeza visual de amaurosis (pérdida total o casi completa de la visión) así como una necrosis retiniana patente, con una atrofia óptica a lo largo de los primeros días o semanas y que es completa en el primer mes de contacto con el producto tóxico. Sin embargo en el caso de la interesada, según explican los informes, no se observó amaurosis, sino que la agudeza visual permaneció en el mismo nivel que el observado antes de la cirugía, concretamente en su visita al Servicio de Urgencias el día 9 de marzo de 2015, esto es, movimiento de manos. Además la necrosis retiniana no se evidenció hasta pasado largo tiempo después de la

segunda intervención, siendo observada en las revisiones posteriores a la primera cirugía como palidez leve.

Conforme a lo que hemos indicado, los informes señalan que los síntomas que presentaba la interesada tras la cirugía responden más a la evolución de un desprendimiento de retina complejo que a la posibilidad de una necrosis retiniana aguda por toxicidad directa del perfluoroctano defectuoso. En este sentido la Inspección Sanitaria subraya en las consideraciones médicas de su informe que, en el caso de la interesada, la presencia de una mala agudeza visual y afectación macular en el momento del diagnóstico del desprendimiento de retina, afectan desfavorablemente al pronóstico visual de la paciente. Así indica que según la Guía Clínica de Desprendimiento de Retina, no en todos los casos de desprendimiento de retina tras la cirugía se obtienen buenos resultados visuales y más tras surgir la complicación de proliferaciones vitrorretinianas tras la primera cirugía, lo que condiciona un mal pronóstico visual final, *“ya que sólo entre un 11-25% tendrá una agudeza visual final igual o mejor que 0, 2, que es el umbral del éxito funcional”*, en palabras de la Inspección Sanitaria.

Según los datos que obran en el expediente, en el momento de la emisión de los informes médicos que obran en el procedimiento la AEMPS aún no se había pronunciado sobre el concreto caso de la reclamante para determinar la relación entre la evolución de su patología y una posible toxicidad por el uso de perfluoroctano, si bien aún en el hipotético caso que dicha relación se estableciera cabe descartar la falta de diligencia que la reclamante imputa al Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Infanta Elena, y ello es así porque no cabe duda que en el momento de la cirugía cuando se utilizó el producto (16 de marzo de 2015) todavía no se había producido la alerta sanitaria que no tendría lugar hasta unos meses más tarde. Por tanto nada se sabía en el momento de la utilización sobre la deficiencia del producto utilizado. Ello es relevante

jurídicamente, en cuanto sirve para descartar la concurrencia del requisito de antijuridicidad del daño en la asistencia médica dispensada por la Administración sanitaria. No cabe olvidar que el artículo 141 de la LRJ-PAC, en su apartado primero dispone que *“no serán 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 aquéllos”*. A ello no obsta la afirmación de la reclamante, manifestada en su escrito de alegaciones, cuando señala que en años anteriores a su intervención quirúrgica hubo otros casos de pérdida de visión por el uso de perfluoroctano, pues como la propia reclamante reconoce las alertas y la retirada del mercado español venían referidas no al producto en sí sino a una concreta marca distinta a la utilizada en el caso de la reclamante, que además era de otro fabricante y con otro distribuidor en España.

Por otro lado no se observa la omisión de medios que denuncia la interesada en el tratamiento de las complicaciones que surgieron tras la cirugía, sino que al contrario como resulta del relato de los hechos la reclamante fue sometida a revisiones periódicas para comprobar la evolución de su patología, que como hemos dicho no se consideró que guardara relación, por la sintomatología, con la administración del producto defectuoso, y así lo entiende la Inspección Sanitaria cuando indica en sus conclusiones que *“no existe evidencia de que la asistencia sanitaria prestada en el Servicio de Oftalmología del Hospital Infanta Elena, haya sido incorrecta o inadecuada a la lex artis”*.

Además se constata que el centro hospitalario cumplió con el deber de informar sobre el producto defectuoso a la AEMPS, conforme a lo establecido en las Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los profesionales y centros sanitarios, aprobadas en octubre de 2010 (actualizadas el 29 de junio de 2015).

Por último, resulta de la historia clínica que era patente la presencia de cataratas, tal y como se constata en las distintas revisiones oftalmológicas, por lo que carece de sustento la afirmación de la reclamante de que fue erróneamente diagnosticada de esa patología. En cuanto al carácter innecesario de la cirugía de catarata que alega la interesada se constata en la historia clínica que se informó a la reclamante de que el médico no creía que dicha operación le hiciera ganar visión, no obstante la propia interesada aceptó la realización de la cirugía y firmó el documento de consentimiento informado en la que se daba por enterada de la naturaleza y propósito de la intervención y de sus riesgos y complicaciones.

En definitiva, a la luz de los informes y de la documentación obrante en el expediente, cabe concluir que no se ha acreditado que la atención médica prestada a la reclamante fuera contraria a una buena práctica médica de manera que las complicaciones sufridas por la interesada no son imputables a la asistencia sanitaria dispensada, ni en la cirugía realizada el 16 de marzo de 2015 por desprendimiento de retina ni en el tratamiento de la patología.

En mérito a cuanto antecede, la Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial al no haberse acreditado mala praxis en la asistencia sanitaria prestada a la reclamante en el Hospital Universitario Infanta Elena

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 8 de marzo de 2018

La Vicepresidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 107/18

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid