

Dictamen nº: **633/21**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **14.12.21**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 14 de diciembre de 2021, 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., por los daños y perjuicios sufridos que atribuye a la defectuosa asistencia sanitaria prestada en una intervención de desprendimiento de retina en el Hospital Universitario del Sureste.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El expediente remitido trae causa de la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por la persona citada en el encabezamiento, representada por un abogado, registrada de entrada en el Servicio Madrileño de Salud el día 4 de febrero de 2019 (folios 1 a 22 del expediente).

El escrito de reclamación detalla que el día 19 de marzo de 2018 la interesada acudió al Servicio de Urgencias del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, por disminución de agudeza visual, siendo diagnosticada de desprendimiento de retina en el ojo derecho

con afectación macular. Señala que recibió el alta con indicación de acudir a su hospital de referencia para valorar el alcance de la lesión a través de un OCT (tomografía de coherencia óptica) macular y ser intervenida.

Continuando con el relato fáctico de la reclamación, el escrito señala que la reclamante acudió al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario del Sureste y, al día siguiente, 21 de marzo, fue sometida a la intervención que consistió en una vitrectomía pars plana 23G, indentación escleral con cerclaje, fotobarrage por endoláser, y neumotaponamiento con SF₆ (exafloruro de azufre) al 20%. Refiere que recibió el alta a domicilio ese mismo día con indicación de permanecer con oclusión ocular hasta el día siguiente y en posición de reposo absoluto en decúbito prono, así como tratamiento farmacológico con TobraDex, ciclopléjico y paracetamol.

El escrito de reclamación continúa relatando que la interesada acudió a la revisión postoperatoria que había sido fijada para el día siguiente, y que una vez se retiró la oclusión se evidenció una amaurosis del ojo derecho con una hipertensión ocular de 40 mm Hg, por lo que se procedió a realizar la punción de la cámara anterior y administrar medicación oral y tópica con el objetivo de reducir la hipertensión ocular. Refiere que la medicación se mantuvo hasta el 23 de marzo, cuando se consiguió una presión intraocular en el ojo derecho de 22 mm Hg.

Según la reclamación, en las revisiones posteriores se evidenciaron signos de un daño isquémico, alcanzándose finalmente el diagnóstico de necrosis retiniana difusa. Añade que el facultativo encargado del seguimiento dejó constancia de que existía una sospecha de que se tratase de una necrosis retiniana tóxica por el uso del perfluorocarbono y que la interesada presenta una pérdida de visión total de su ojo derecho.

En virtud de todo lo expuesto, el escrito de reclamación centra sus reproches, dirigidos contra la asistencia sanitaria dispensada en el Hospital Universitario del Sureste, en los siguientes aspectos:

- El consentimiento informado suscrito recogía la posibilidad de sufrir una ceguera en el ojo intervenido, o para ser más exactos, se preveía solo en el caso de que la cirugía no consiguiera su objetivo de reimplantar la retina. Es decir, que la ceguera podría producirse como una consecuencia lógica del desarrollo de la patología previa que la intervención no hubiera sido capaz de revertir, pero no se le informó que la propia cirugía podía provocar la ceguera de su ojo derecho.

- El contacto prolongado con perfluorocarbono resulta altamente tóxico por lo que, habiéndose extendido durante varias horas la intervención, considera que todo apunta a que la necrosis retiniana que ha provocado la ceguera del ojo derecho de la reclamante fue consecuencia de un contacto excesivo con dicho fármaco lo que, a su juicio, implicaría una incorrecta actuación por parte del facultativo que llevó a cabo la cirugía.

Por todo ello solicita una indemnización en cuantía que dice no poder concretar en ese momento, pero que se fijará en atención a la ceguera del ojo derecho, perjuicio estético, perjuicios económicos y daños morales.

El escrito de reclamación acaba solicitando que se incorpore al procedimiento la historia clínica de la interesada; que se libre oficio a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para que informe, si con posterioridad a los hechos acaecidos, ha tenido lugar algún episodio similar al de la reclamante por el empleo de perfluorocarbono de la marca DK-line y que se libre oficio al laboratorio Bausch and Lomb para que informe, si con posterioridad, a los

mencionados hechos, se ha tenido constancia de algún episodio similar por el empleo de perfluorocarbono del lote empleado con la misma e, igualmente, para que informe respecto del resultado de las investigaciones realizadas a consecuencia de esos hechos y del análisis de las muestras del mismo lote que se hayan realizado.

El escrito se acompaña con la escritura de poder otorgada por la interesada a favor del abogado firmante de la reclamación.

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 25 años de edad en la fecha de los hechos, acude el 19 de marzo de 2018 al Servicio de Urgencias del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, por disminución de la agudeza visual en el ojo derecho, desde hace 15 días, que no mejora con corrección. Tras las pruebas diagnósticas oportunas, se emite el juicio clínico de desprendimiento de retina con mácula en el ojo derecho. Se pauta el alta con tratamiento farmacológico con Maxidex y ciclopléjico y la recomendación de acudir el día siguiente a la Sección de Retina de su hospital de referencia para valoración y manejo.

El día 20 de marzo de 2018 la interesada es atendida en el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario del Sureste. En la anamnesis se hace constar que la paciente acude por pérdida de visión del ojo derecho de 15 días de evolución, con una agudeza visual de 0,05. Con el diagnóstico de desprendimiento de retina con afectación macular, por diálisis retiniana inferior, se plantea la realización de vitrectomía. Consta anotado que la reclamante firma el documento de consentimiento informado para la cirugía y es incluida en lista de espera quirúrgica.

El 21 de marzo de 2018 la interesada es intervenida bajo anestesia general mediante vitrectomía pars plana, indentación escleral con cerclaje, fotobarrage por endoláser y neumotamponamiento con SF6 al 20%, sin incidencias. Recibe el alta ese mismo día, por evolución postoperatoria favorable. Se pauta oclusión ocular hasta el día siguiente, TobraDex colirio, ciclopléjico y paracetamol, así como reposo absoluto en decúbito prono.

En la revisión postquirúrgica del día siguiente a la cirugía, la reclamante presenta amaurosis del ojo derecho, así como hipertensión ocular de 40 mm Hg, sin dolor ocular asociado. Se administran hipotensores tópicos y orales y se realiza paracentesis de cámara anterior por la sospecha de oclusión arterial retiniana.

La interesada es revisada los días 23 y 24 de marzo, apreciándose tensión ocular dentro de la normalidad. Se visualiza retina aplicada con gas que ocupa 2/3 de cámara vítrea y buena indentación del cerclaje. En ese momento la reclamante presenta una agudeza visual de “*dudoso movimiento de manos*”.

En la revisión de 27 de marzo se observa edema lechoso retiniano y microhemorragias en área macular, encontrándose el resto de la retina reaplicada, con ocupación de 2/3 de la cavidad vítrea por el gas intraocular, por lo que se sospecha la causa vascular de la amaurosis.

El 3 de abril se realiza nueva revisión, objetivándose, en el ojo derecho, gas que ocupa un tercio de la cavidad vítrea, atrofia retiniana difusa, movilización extensa de pigmento e hialinización vascular severa. Ante la sospecha de necrosis retiniana tóxica por el uso de perflurocarbono, se notifica el posible efecto adverso a la AEMPS.

El 10 de abril de 2018 se comenta el caso en sesión clínica, planteándose como sospecha diagnóstica: oclusión de la arteria central

de la retina, hipertensión ocular transitoria postoperatoria y retinotoxicidad.

En la revisión de 4 de mayo de 2018 la reclamante presenta amaurosis en el ojo derecho, presión intraocular de 20 mm Hg y atrofia retiniana generalizada.

El 29 de octubre de 2018 la AEMPS remite al Hospital Universitario del Sureste el informe final del incidente relacionado con el producto sanitario DK-Line, modelo VRL110, nº de lote 04187, fabricado por la empresa Bausch and Lomb, en el que se recoge que *“el fabricante no dispone del producto involucrado en el incidente, por lo que no ha podido hacer una investigación completa del mismo. No obstante, ha realizado una revisión de todos los registros del proceso de fabricación del lote 04187 sin encontrarse discrepancias o desviaciones al mismo. Asimismo, indica en el informe que no ha tenido conocimiento de ningún otro incidente similar con el producto DK-Line”* (folio 91 del expediente).

La reclamante continúa con revisiones por necrosis retiniana difusa hasta el 25 de enero de 2019, fecha en la que consta la última revisión sin cambios significativos.

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 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

Se ha incorporado al procedimiento la historia clínica de la reclamante del Hospital General Universitario Gregorio Marañón y del Hospital Universitario del Sureste (folios 27 a 90 del expediente).

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 81 de la LPAC, se ha emitido el informe del Servicio de Oftalmología del Hospital

Universitario del Sureste en el que, tras detallar los aspectos de la asistencia sanitaria dispensada y la información suministrada para la cirugía, explica que ante la posibilidad de una posible necrosis retiniana tóxica, y a pesar de no haber tenido constancia de ningún otro caso en el hospital con atrofia retiniana difusa tras el uso intraoperatorio del perfluorocarbono DK-line, se notificó el posible evento adverso a la AEMPS siguiendo los cauces establecidos y facilitando a la Agencia todos los documentos requeridos.

Por otro lado, el informe explica que la necrosis retiniana difusa es una de las raras complicaciones oculares severas que pueden producirse tras la cirugía de un desprendimiento de retina que puede producirse por la oclusión de la arteria central de la retina, una hipertensión ocular severa transitoria postquirúrgica y retinotoxicidad y que provocan la pérdida total de la visión o amaurosis.

El informe expone que a la reclamante se le administraron hipotensores tópicos y orales y se le realizó una paracentesis de cámara anterior al día siguiente a la intervención quirúrgica por la sospecha de oclusión arterial retiniana al presentar amaurosis del ojo derecho, así como hipertensión ocular de 40 mm Hg, sin dolor ocular asociado. Añade que el caso fue discutido en sesión clínica del servicio y no ha sido posible confirmar la causa de la necrosis retiniana difusa de la paciente, si bien la tensión intraocular de la paciente a las 24 horas de la cirugía era de 40 mmHg, el gas en la cavidad vítrea ocupaba tan solo los 2/3 de la cavidad y las necrosis retinianas por hipertensión ocular severa suelen asociarse a presiones oculares de más de 50 mmHg. En cuanto a la posibilidad de una oclusión vascular en una paciente joven sin factores de riesgo asociado, el informe explica que también es remota, no obstante, expone que se instauró también el tratamiento correspondiente, y respecto a la posibilidad de la retinotoxicidad por perfluorocarbono, señala que también es rara y que los casos descritos

en la literatura son producidos por las impurezas del perfluorocarbono y se suelen afectar varios pacientes en los que se ha utilizado el mismo lote del producto, pero en el centro hospitalario no hay constancia de que se haya producido ningún otro caso de necrosis retiniana difusa en los pacientes en los que se ha usado el perfluorocarbono intraoperatoriamente.

Por último, el informe concluye que el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario del Sureste actuó conforme a la *lex artis*, ya que la reclamante, el 20 de marzo, fue atendida y diagnosticada por el Servicio de Oftalmología de un desprendimiento de retina con afectación macular, que la paciente había notado desde hacía 15 días, y a las 24 horas fue intervenida siguiendo el procedimiento habitual sin complicaciones. Se le realizaron todas las revisiones con las pruebas complementarias necesarias, instaurándose el tratamiento más apropiado en cada momento, siguiendo los procedimientos establecidos.

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 y efectuar las correspondientes consideraciones médicas señala que la teoría de la toxicidad del producto en el caso que nos ocupa, podría estar respaldada por la inmediatez del cuadro y por la falta de factores de riesgo, si bien el mero hecho de la miopía, la pérdida de agudeza visual (0,05) de 15 días de evolución, la afectación macular por diálisis retiniana inferior, así como la propia intervención como riesgo por definición, hacen difícil una valoración justa del cuadro, siendo evidente la necesidad de la intervención que se hizo, pues de otra forma la ceguera del ojo estaría asegurada. Concluye que no existe base suficiente como para conocer la causa por la que se produjo la pérdida de la visión del ojo, si bien los especialistas se inclinan por la retinotoxicidad.

Asimismo, se ha incorporado al procedimiento el informe elaborado por un especialista en Oftalmología a instancias de la compañía aseguradora del SERMAS, en el que se concluye que la reclamante presentaba un desprendimiento con afectación macular y, por ello, con el peor pronóstico visual. La falta de recuperación visual se produjo por la necrosis retiniana que probablemente se originó por la isquemia del fondo de ojo en relación con la hipertensión ocular en el posoperatorio, que fue correctamente tratada y se tomaron todas las medidas en tiempo y forma encaminadas a mejorar el cuadro, por lo que la actuación se ajustó a la *lex artis*. El informe añade que es poco probable que existiera toxicidad por perfluorocarbono, toda vez que no está descrita con el empleo de esa marca y no se tiene constancia de ningún otro paciente con datos de toxicidad producida por esta misma marca del producto y que ninguna actuación adicional hubiera mejorado el pronóstico.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 82 de la LPAC, se confirió trámite de audiencia a la reclamante.

Consta en el expediente que la interesada formuló alegaciones en las que incidió en los términos de su reclamación inicial y reiteró la solicitud formulada en su escrito inicial de reclamación relativa a que se librara oficio a la AEMPS para que informara, si con posterioridad a los hechos acaecidos, había tenido lugar algún episodio similar al de la reclamante por el empleo de perfluorocarbono de la marca DK-line y que se dirigiese oficio al laboratorio Bausch and Lomb para que informara, si con posterioridad, a los hechos acaecidos, se había tenido constancia de algún episodio similar por el empleo de perfluorocarbono del lote empleado con la misma e, igualmente, para que informase respecto del resultado de las investigaciones realizadas a consecuencia de esos hechos y del análisis de las muestras del mismo lote que se hubiesen realizado.

Posteriormente, el 14 de octubre de 2020, la reclamante aportó al expediente una alerta de la AEMPS fechada el 6 de octubre de 2020, en relación con la notificación urgente enviada por la empresa Bausch and Lomb en relación con el cese de utilización y retirada del mercado de todos los lotes de los perfluorocarbonos líquidos Dkline, referencias VRL100 y VRL110, y Okta-line referencia VRL200, debido a que no se podía garantizar la esterilidad de estos productos al no cumplir el empaquetado con los estándares de calidad. En dicha nota se explica que la retirada es el resultado de una prueba de validación interna que demostró que el empaquetado de los perfluorocarbonos líquidos Dk-line y Okta-line no cumplía con los estándares de calidad, por lo que no podían garantizar la esterilidad de esos productos. También indica que no se habían reportado eventos adversos relacionados con ese problema, sin embargo, fallos en la barrera estéril podían comprometer la esterilidad del dispositivo empaquetado, lo que podría derivar en una contaminación que conllevara posibles inflamaciones y/o infecciones microbianas y requiriese de intervención médica profesional, y en el peor de los escenarios, la aplicación de un producto no estéril estando destinado a serlo, podría provocar infecciones graves y potencialmente amenazantes para la vida y/o la muerte.

Finalmente, sin más trámites, se dicta propuesta de resolución en fecha 18 de noviembre de 2020, en la que se desestima la reclamación indemnizatoria presentada por entender que la actuación sanitaria reprochada fue conforme a la *lex artis*. En la propuesta se rechaza la prueba solicitada por la reclamante con el argumento de que no se considera necesaria su aportación, por cuanto consta en expediente información suficiente sobre las cuestiones planteadas por la interesada.

Remitido el expediente a esta Comisión Jurídica Asesora, el 19 de enero de 2021, el pleno de este órgano consultivo aprobó el Dictamen 9/21, en el que se concluyó que debía retrotraerse el procedimiento

para que se completase la historia clínica con la aportación del documento de consentimiento informado firmado por la reclamante para la cirugía realizada el 21 de marzo de 2018. Asimismo, se consideró que debía recabarse un informe complementario del Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario del Sureste, que tuviera en cuenta la alerta emitida en octubre de 2020, en relación con el perfluorocarbono utilizado en la cirugía de la interesada, y por tanto que diera una respuesta más completa y actualizada a las cuestiones planteadas por la reclamante en el trámite de audiencia, con ulterior traslado a la Inspección Sanitaria para nueva valoración. Posteriormente, debería conferirse trámite de audiencia a la empresa fabricante del perfluorocarbono y a la interesada, y tras la redacción de la propuesta de resolución, ser remitido el expediente a esta Comisión Jurídica Asesora para su dictamen preceptivo.

CUARTO.- Tras la emisión del citado Dictamen 9/21, de 19 de enero, se han sustanciado los siguientes trámites:

Se ha incorporado al expediente el documento de consentimiento informado firmado por la reclamante el 20 de marzo de 2018, para cirugía del desprendimiento de retina, en el que se describe el procedimiento y los riesgos, entre los que se incluyen, dolor en el postoperatorio leve o, en algunos casos, intenso de varios meses de duración; la necesidad de más de una intervención, con peor pronóstico en caso de varias cirugías; no recuperación de la visión anterior al desprendimiento, incluso la pérdida total de visión; inflamación intensa, acompañada de fuertes dolores, con atrofia del ojo e infección ocular, que en algunos casos puede provocar la pérdida de la visión e incluso del ojo. También incluye un riesgo bastante infrecuente de muerte. Además, el documento menciona que no existe un tratamiento alternativo eficaz para solucionar ese tipo de patologías.

Asimismo, se ha emitido el informe de 8 de febrero de 2021 del Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario del Sureste en el que se indica que el 9 de octubre de 2020, la empresa Bausch and Lomb comunicó al referido centro hospitalario “*que se va a proceder a la retirada de todos los lotes de los perfluorocarbonos líquidos Dk-line® (REF #: VRL100, 5mL, and VRL110, 7mL) y Okta-line® (REF #: VRL200, 5mL) en la Unión Europea, en el espacio económico Europeo, Suiza y Turquía*” y que a partir de esa fecha no se volvieron a utilizar los mencionados lotes de perfluorocarbonos y fueron retirados del hospital. Destaca que la alerta sanitaria hacía referencia a problemas de esterilidad del producto al no cumplir el empaquetado con los estándares de calidad. El informe subraya que no hay constancia en el hospital de que se haya producido algún evento adverso relacionado con los problemas de esterilidad de los lotes del perfluorocarbono DK-line de la alerta sanitaria de octubre 2020 y que, si bien el producto sanitario “DK-Line”, con número de lote 04817, fabricado por Bausch and Lomb, utilizado intraoperatoriamente en la cirugía de desprendimiento de retina de la reclamante, es uno de los lotes de perfluorocarbonos DK-line mencionados en la alerta sanitaria de octubre 2020, la interesada no ha presentado ninguna afectación oftalmológica que pudiese relacionarse con los problemas de esterilidad del producto mencionados en la citada alerta. Por último, el informe indica que en la última exploración oftalmológica realizada a la paciente el 21 de mayo de 2019, no presentaba ningún cambio en la exploración del fondo de ojo, y seguía presentando la necrosis retiniana difusa.

Además, consta en el procedimiento el informe ampliatorio emitido por la Inspección Sanitaria en el que se considera que, ante la cirugía del desprendimiento de retina de una paciente joven con miopía media sin antecedentes, que tiene 17 días de evolución de una retina desprendida con afectación macular y pruebas unccionales comprometidas, y en el postoperatorio inmediato tiene pico de HTO de 40 mmHg con repercusión de segmento anterior previamente íntegro, se

inclina a sugerir la etiología isquémica como principal factor para el diagnóstico de necrosis retiniana difusa y descarta la hipótesis tóxica que comenta en la respuesta del jefe de Oftalmología, por no haber otros pacientes afectados con el uso del perfluorocarbono, y por el informe de la empresa fabricante Bauch and Lomb que declara retirar el producto por falta de garantías en la esterilidad, no por deficiencias en el producto *per se* (anomalías en la concentración, ingrediente no declarado, excipiente inadecuado...) como cabría de esperar en una posible intoxicación por el uso intraoperatorio del producto. Por último, concluye que la asistencia sanitaria dispensada a la reclamante fue adecuada y de acuerdo a la *lex artis*, existiendo un adecuado proceder profesional, incluso brindando a la paciente la información reciente del laboratorio en relación al producto causante de la posible toxicidad.

Tras la emisión de los anteriores informes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 82 de la LPAC, se confirió trámite de audiencia a la reclamante y a la empresa fabricante Bauch and Lomb.

La interesada formuló alegaciones el 13 de octubre de 2021, incidiendo en los términos de su reclamación inicial e insistiendo en que se vulneró su derecho a la libre autodeterminación en tanto que no se le informó respecto de la posibilidad de sufrir una ceguera de su ojo derecho, como consecuencia de la intervención.

La empresa fabricante formuló alegaciones el 29 de octubre de 2021 en las que manifestó no existir ninguna relación causal entre el uso del mencionado perfluorocarbono y la pérdida de visión de la reclamante, por los siguientes motivos: no constar ninguna incidencia reportada por ningún hospital, ni equipo médico; en junio de 2018 se reportó el correspondiente informe a la Agencia del Medicamento sobre la única incidencia, informando que se habían revisado todos los registros del proceso de fabricación del lote 04817 y no se encontraron discrepancias ni desviaciones al mismo; en el expediente administrativo

constan tres informes médicos que descartan cualquier nexo causal entre el producto sanitario DK-line y la pérdida de visión de la paciente y que la alerta de retirada de producto que se publica dos años después (octubre 2020) de los hechos (marzo 2018), nada tiene que ver con la toxicidad del producto, sino que se trataba de una cuestión del empaquetado y, por tanto de esterilidad, habiéndose descartado también en los informes médicos que obran en el expediente relación causal alguna con la posible falta de esterilidad del producto.

Finalmente, se dicta nueva propuesta de resolución en fecha 12 de noviembre de 2021, en la que se desestima la reclamación indemnizatoria presentada por entender que la actuación sanitaria reprochada fue conforme a la *lex artis*.

QUINTO.- El 19 de noviembre de 2021 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 14 de diciembre de 2021.

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 indeterminada, 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 LPAC, al haberse iniciado con posterioridad a la entrada en vigor de dicha norma. Su regulación debe completarse con lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP), cuyo capítulo IV del título preliminar se ocupa de la responsabilidad de las administraciones públicas.

Ostenta la reclamante legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 4 de la LPAC en relación con el artículo 32.1 de la LRJSP, en cuanto recibió la asistencia sanitaria que es objeto de reproche. Actúa debidamente representada por un abogado, habiendo quedado acreditado en el expediente el poder que ostenta el firmante del escrito de reclamación.

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 del Sureste, centro hospitalario perteneciente a su red sanitaria pública.

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

Como ya dijimos en nuestro Dictamen 9/21, el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, 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, se entendió que la posible responsabilidad por los defectos del producto, serían del fabricante, por lo que no habría legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid en ese aspecto, sin perjuicio de la que le correspondería por la asistencia sanitaria dispensada.

En el mismo sentido se ha pronunciado esta Comisión Jurídica Asesora en relación con reclamaciones basadas en el carácter defectuoso de determinados productos (como son las que se refieren al dispositivo anticonceptivo Essure), haciéndonos eco en nuestros dictámenes (así el Dictamen 244/21, de 25 de mayo y el Dictamen 273/21, de 9 de junio, entre otros muchos), de la jurisprudencia del Tribunal Supremo [así Sentencia de 21 de diciembre de 2020 (rec. 803/2019), Sentencia de 21 de enero de 2021 (rec. 5608/2019)] y la Sentencia de 9 de junio de 2021 (rec. 2437/2020) para concluir que la Comunidad de Madrid no tendría legitimación pasiva por la utilización de productos sanitarios defectuosos.

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 67.1 de la LPAC). En el presente caso, el reproche se formula en relación con la intervención quirúrgica por desprendimiento de retina que se realizó a

la interesada el 21 de marzo de 2018, recibiendo el alta hospitalaria en esa misma fecha, por lo que no cabe duda que la reclamación presentada el 4 de febrero de 2019 ha sido formulada en plazo legal, con independencia de la fecha de la curación o de la estabilización de las secuelas.

El procedimiento seguido no adolece de ningún defecto de anulabilidad o nulidad, por cuanto se han llevado a cabo todas las actuaciones necesarias para alcanzar adecuadamente la finalidad procedimental y, así, se ha solicitado el informe preceptivo previsto en el artículo 81.1 de la LPAC, esto es, del Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario del Sureste, implicado en el proceso asistencial por el que se reclama. También se emitió informe por la Inspección Sanitaria, tras lo cual se dio audiencia a la interesada. Después de la emisión del Dictamen 9/21 de esta Comisión Jurídica Asesora, se ha completado la historia clínica con la aportación del documento de consentimiento informado para la cirugía de desprendimiento de retina firmado por la interesada, se ha incorporado un informe ampliatorio del mencionado Servicio de Oftalmología y un nuevo informe de la Inspección Sanitaria. Tras ello se confirió trámite de audiencia a la reclamante y a la empresa fabricante del perfluorcarbano. Por último, se ha formulado una nueva propuesta de resolución en sentido desestimatorio de la reclamación.

TERCERA.- La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el artículo 106.2 de la Constitución Española, que garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley. El desarrollo legal de este precepto se encuentra contenido actualmente en los artículos 32 y siguientes de la

LRJSP, completado con lo dispuesto en materia de procedimiento en la ya citada LPAC.

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada, por todas, las Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 11 de julio de 2016 (recurso de casación 1111/2015) y 25 de mayo de 2016 (recurso de casación 2396/2014), requiere conforme a lo establecido en el artículo 32 de la LRJSP:

a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en 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 -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal. Así, la Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2007 (Recurso 10231/2003), con cita de otras muchas declara que *“es doctrina jurisprudencial consolidada la que sostiene la exoneración de responsabilidad para la Administración, a pesar del carácter objetivo de la misma, cuando es la conducta del propio perjudicado, o la de un tercero, la única determinante del daño producido aunque hubiese sido incorrecto el funcionamiento del servicio público (Sentencias, entre otras, de 21 de marzo, 23 de mayo , 10 de octubre y 25 de noviembre de 1995, 25 de noviembre y 2 de diciembre de 1996 , 16 de noviembre de 1998 , 20 de febrero , 13 de marzo y 29 de marzo de 1999)”*.

c) Que exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, sin que ésta sea producida por fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta. Así, según la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de julio de 2009 (recurso de casación 1515/2005 y las sentencias allí recogidas) *“no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa”*.

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 interesada, en su escrito inicial de reclamación, centró su reproche en al uso de perflurocarbono en la cirugía de desprendimiento de retina, al considerar que el contacto prolongado con dicho producto resultaba altamente tóxico por lo que, habiéndose extendido durante varias horas la intervención, consideró que todo apuntaba a que la necrosis retiniana que había provocado la ceguera del ojo derecho de la reclamante fue consecuencia de un contacto excesivo con dicho fármaco lo que, a su juicio, implicaría una incorrecta actuación por parte del facultativo que llevó a cabo la cirugía. Posteriormente, en fase de alegaciones, la interesada ha centrado ese reproche en el carácter defectuoso del producto en virtud de la alerta emitida en octubre de 2020, en relación con el perfluorocarbono utilizado en la cirugía de la interesada Asimismo, formula un segundo reproche referido al consentimiento informado suscrito para la cirugía, pues sostiene que, aunque el documento recogía la posibilidad de sufrir una ceguera en el ojo intervenido, entiende que se preveía solo en el caso de que la cirugía no consiguiera su objetivo de reaplicar la retina, pero no se le informó que la propia cirugía podía provocar la ceguera de su ojo derecho.

Así las cosas, procede analizar los reproches de la reclamante hacia la actuación del citado centro hospitalario, partiendo de lo que constituye regla general, esto es, que la carga de la prueba en los procedimientos de responsabilidad patrimonial corresponde a quien reclama sin perjuicio de que se pueda modular dicha carga en virtud del principio de facilidad probatoria. En este sentido, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 5 de noviembre de 2019 (recurso 886/2017).

Como es sabido, y así lo destaca, entre otras, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de marzo de 2020 (recurso 829/2017) *“las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas*

periciales médicas, pues estamos ante una cuestión eminentemente técnica y este Tribunal carece de los conocimientos técnicos-médicos necesarios, por lo que debe apoyarse en las pruebas periciales que figuren en los autos, bien porque las partes hayan aportado informes del perito de su elección al que hayan acudido o bien porque se hubiera solicitado la designación judicial de un perito a fin de que informe al Tribunal sobre los extremos solicitados”.

En relación con el primer reproche, cabe destacar que la interesada no ha aportado ninguna prueba idónea, en los términos anteriormente expuestos, que acredite que la necrosis retiniana difusa que padece haya sido provocada por la utilización de perflurocarbono durante la cirugía.

Por el contrario, los distintos informes médicos emitidos en el curso del procedimiento han venido a destacar la dificultad de establecer la mencionada relación causal, y en los más fundamentados, se apunta otra etiología de la patología que sufre la interesada distinta a la utilización del perflurocarbono.

En este sentido, el primer informe emitido por el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario del Sureste, da cuenta de que dicha patología es una de las raras complicaciones oculares severas que pueden producirse tras la cirugía de un desprendimiento de retina y que puede producirse por distintas causas: la oclusión de la arteria central de la retina, una hipertensión ocular severa transitoria postquirúrgica y retinotoxicidad, y que provocan la pérdida total de la visión o amaurosis. En concreto, por lo que se refiere a la posibilidad de la retinotoxicidad por perflurocarbono, el informe aclara que también es rara y que los casos descritos en la literatura son producidos por las impurezas del perflurocarbono y se suelen afectar a varios pacientes en los que se ha utilizado el mismo lote del producto, y en este caso, en el hospital no existía constancia de que se hubiera producido ningún

otro caso de necrosis retiniana difusa en los pacientes en los que se ha usado el perfluorocarbono intraoperatoriamente.

Por su parte, el primer informe emitido por la Inspección Sanitaria, tampoco respalda absolutamente dicha relación causal, pues sostiene que aunque la teoría de la toxicidad del producto en el caso que nos ocupa, podría estar respaldada por la inmediatez del cuadro y por la falta de factores de riesgo, no obstante, considera que el mero hecho de la miopía, la pérdida de agudeza visual (0,05) de 15 días de evolución, la afectación macular por diálisis retiniana inferior, así como la propia intervención como riesgo por definición, hacen difícil una valoración justa del cuadro.

El segundo informe emitido por la Inspección Sanitaria, tras el Dictamen 9/21, se muestra más concluyente y más exhaustivo en su estudio, valorando datos de la historia clínica no tenidos en cuenta en los informes anteriormente mencionados y que, en su opinión, apuntan a la previa isquemia macular de la retina de la paciente, lo que le hace defender la etiología isquémica como principal factor para el diagnóstico de necrosis retiniana difusa, y a rechazar la retinotoxicidad, pues sostiene que los casos descritos en la literatura suelen afectar varios pacientes en los que se ha utilizado el mismo lote del producto, hecho que no ha ocurrido en este caso y además, en la hipotética relación etiopatogénica (causa-efecto) de este producto usado en la cirugía, habría habido clínica de infección retiniana previa inflamación (retinitis, vítreorretinitis o retinocoroiditis) y en el peor de los casos la grave endoftalmitis, que conlleva la pérdida de visión definitiva e incluso la pérdida del globo ocular, si bien no están documentados en la historia clínica de la reclamante procesos infecciosos de polo posterior.

En el mismo sentido, el informe pericial emitido a instancia de la compañía aseguradora del SERMAS, por un especialista en Oftalmología, destaca que la reclamante presentaba un

desprendimiento con afectación macular y, por ello, peor pronóstico visual y que la necrosis retiniana probablemente se originó por la isquemia del fondo de ojo en relación con la hipertensión ocular en el posoperatorio. El informe incide en que es poco probable que existiera toxicidad por el uso del producto, toda vez que no está descrita con el empleo de esta marca y no se tiene constancia de ningún otro paciente con datos de toxicidad producida por esta misma marca del producto.

Por otro lado, de los informes médicos emitidos en el curso del procedimiento se infiere que el perfluorocarbono es de utilización habitual en este tipo de cirugías, y que sus efectos adversos están normalmente relacionados con defectos en el mismo, como ocurrió por ejemplo en el año 2014, cuando el de una marca determinada (distinta a la empleada en la cirugía de la reclamante), se utilizó en la operación de varios pacientes que no recuperaron la visión por haber quedado gravemente afectada la retina y el nervio óptico, y tras varios estudios, se estableció como causa probable, que algunas partidas estuvieran en mal estado, por lo que se retiraron del mercado para que no volvieran a suceder este tipo de incidentes.

En este caso, resulta del expediente, que, de una manera diligente, ante la posibilidad de una posible necrosis retiniana tóxica, y a pesar de no haber tenido constancia de ningún otro caso en el hospital con atrofia retiniana difusa tras el uso intraoperatorio del perfluorocarbono DK-line, el centro hospitalario notificó el posible evento adverso a la Agencia Española del Medicamento siguiendo los cauces establecidos y facilitando a la Agencia todos los documentos requeridos. El 29 de octubre de 2018 la Agencia española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) envió el oficio final respecto a su notificación de incidente relacionado con el producto sanitario “DK-Line”, número de lote 04817, fabricado por Bausch and Lomb, del que resultaba que según la información facilitada por dicha empresa se había realizado

una revisión de todos los registros del proceso de fabricación del lote 04187 sin encontrarse discrepancias o desviaciones al mismo y además no se había tenido conocimiento de ningún otro incidente similar con el producto DK-Line. Posteriormente, el 9 de octubre de 2020, la empresa Bausch and Lomb comunicó al Hospital Universitario del Sureste que se iba a proceder a la retirada de unos lotes de perfluorocarbonos líquidos Dk-line, entre los que se incluía el utilizado en la cirugía de la interesada, debido a que el empaquetado no cumplía con los estándares de calidad y no se podía garantizar la esterilidad del producto.

No obstante, según los informes emitidos a raíz del Dictamen 9/21, los problemas sufridos por la reclamante no pueden relacionarse con los problemas de esterilidad del producto y además se ha informado que en el centro hospitalario no hay constancia de que se haya producido ningún evento adverso relacionado con los problemas de esterilidad de los lotes del perfluorocarbono DK-line de la alerta sanitaria de octubre 2020.

En cualquier caso, aunque partiéramos de la hipótesis de que la patología que presenta la interesada pudiera estar relacionada con el carácter defectuoso del producto utilizado en la cirugía (lo que como hemos dicho no está acreditado), cabría rechazar la responsabilidad patrimonial de la Comunidad de Madrid, según doctrina del Tribunal Supremo, recogida en las sentencias a las que hemos aludido al hablar de la legitimación pasiva. Así la Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de junio de 2021 señala que:

“... tampoco resulta posible la imputación con base en el riesgo creado por permitir, el Servicio, la utilización del gas tóxico, pues, la realidad es que riesgo no deriva de la aplicación del producto defectuoso -del acto médico-, sino de la fabricación del mismo por su productor, así como de la falta de control por la Administración competente para ello control, como era la Agencia Española de los

Medicamentos y Productos Sanitarios. La utilización del producto -de conformidad con la lex artis-, previa y debidamente autorizado, no creaba riesgo alguno, pues el riesgo derivaba de la defectuosa fabricación o producción del gas tóxico, siendo a esta actuación a la que debe imputarse el perjuicio causado, ya que es, a dicha actuación de incorrecta fabricación, a la que debe imputarse la responsabilidad; y, ello, al margen de la derivada del deficiente control sobre el producto defectuoso llevado a cabo por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Por todo ello, debemos concluir señalando que la Administración sanitaria -cuyos facultativos realizan correcta y adecuadamente una intervención quirúrgica de conformidad con la lex artis- no debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, previamente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo la responsabilidad recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios, de concurrir las concretas circunstancias necesarias para ello”.

En el caso de la interesada, de acuerdo con dicha doctrina, de los informes médicos que obran en el expediente, resulta acreditado que la actuación dispensada por el Hospital Universitario del Sureste fue conforme a la *lex artis ad hoc*. Así, de dichos informes se infiere que la indicación quirúrgica era clara, pues la interesada presentaba un desprendimiento de retina inferior, de al menos 15 días de evolución, con afectación macular, con mal pronóstico. Por otro lado, no se discute que la intervención fue correcta en tiempo, y resulta de la historia clínica que no se produjeron complicaciones intraoperatorias,

lográndose reaplicar la retina. Asimismo, la reclamante fue evaluada al día siguiente de la intervención y se pudo constatar la ausencia de visión en presencia de una marcada hipertensión ocular, de modo que se procedió sin demora a una paracentesis de la cámara anterior, para disminuir la presión intraocular y mejorar una posible falta de irrigación retiniana. Además, se instauró tratamiento hipotensor sistémico y tópico. No obstante, aunque se adoptaron las medidas necesarias, que no se discuten por la interesada, no se produjo la recuperación visual y la reclamante desarrolló una necrosis retiniana.

En este punto cabe señalar, como recuerda la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 8 de septiembre de 2020(reg. 475/2018), que *“la naturaleza jurídica de la obligación de los profesionales de la medicina no es la de obtener en todo caso la recuperación de la salud del enfermo, obligación del resultado, sino una obligación de medios, es decir, se obligan no a curar al enfermo, sino únicamente a dispensarle las atenciones requeridas, según el estado de la ciencia”*.

Por otro lado, y sin perjuicio de lo que hemos dicho a propósito de la falta de responsabilidad de la Administración sanitaria madrileña por el posible carácter defectuoso del producto, debe tenerse en cuenta además que en el momento de la cirugía todavía no se había producido la alerta sanitaria que no tendría lugar hasta el año 2020. Por tanto, nada se sabía en el momento de la utilización sobre la posible deficiencia del producto utilizado. Ello es relevante puesto que no cabe olvidar que el artículo 34.1 de la LRJSP (al igual que recogía el artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común) establece 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, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

Y no resulta objetable a lo que acabamos de decir que en años anteriores a la intervención quirúrgica hubiera habido otros casos de pérdida de visión por el uso de perfluorocarbono, pues como hemos apuntado anteriormente, la retirada del mercado español vino referida no al producto en sí sino a una concreta marca distinta a la utilizada en el caso de la reclamante y de otro fabricante.

QUINTA.- Resta por analizar el defecto de información alegado por la interesada pues sostiene que, aunque el documento recogía la posibilidad de sufrir una ceguera en el ojo intervenido, entiende que se preveía solo en el caso de que la cirugía no consiguiera su objetivo de reaplicar la retina, pero no se le informó que la propia cirugía podía provocar la ceguera de su ojo derecho.

No cabe duda de la importancia de la información que ha de suministrarse a los pacientes para que presten su consentimiento, tal y como se regula en la actualidad 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, cuyo artículo 3 lo define como *“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”*, información que incluye el procedimiento de aplicación y los posibles riesgos que se puedan producir (artículo 8.3 de la Ley 41/2002).

La finalidad de la información es permitir al paciente tomar la decisión de someterse a la técnica médica de que se trate con

conocimiento de los riesgos que pueden derivarse de la misma, y la falta de información equivale a una limitación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica determinada, inherente al derecho fundamental a la integridad física y moral contemplado en el artículo 15 de la Constitución Española, según tiene declarado el Tribunal Constitucional en STC 37/2011, de 28 de marzo.

La Ley 41/2002 distingue entre lo que es la información asistencial relativa a cualquier actuación sanitaria que se dará generalmente de forma verbal –artículo 4- y la exigencia de consentimiento informado – artículo 8- que determina la necesidad de consentimiento libre y voluntario del afectado para toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente y que deberá prestarse por escrito en las intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, en los procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. En estos casos el consentimiento deberá contener información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos, como antes hemos indicado.

En este caso, en contra de lo afirmado por la reclamante, no cabe duda que el documento de consentimiento informado firmado por la interesada para la cirugía de desprendimiento de retina contempla la pérdida de visión del ojo y aunque es cierto que en el apartado de *“información general”* de dicho documento se menciona que *“si la retina no puede reaplicarse, el ojo continuará perdiendo visión, pudiendo acabar ciego”*, la lectura completa del documento y en concreto del apartado *“riesgos de la cirugía de desprendimiento de retina”* permite claramente entender que la pérdida de visión es un riesgo propio de la cirugía pues así se consigna expresamente en dicho apartado *“puede llegar a producirse la pérdida total de visión en algunos casos”*, sin restringirlo a la falta de reaplicación de la retina, y además se menciona la infección muy grave del contenido ocular como riesgo propio de la

cirugía y como complicación, la pérdida de visión e incluso del ojo.

Resulta claro que la lectura del documento permitió a la interesada conocer que como consecuencia de la cirugía podía sufrir la pérdida total de visión del ojo, pues era uno de los riesgos consignados expresamente como propios de la intervención independientemente del cual fuera la concreta causa de la misma. No puede desconocerse que la interesada firmó un documento en el que reconocía estar satisfecha con la información recibida y que había podido aclarar sus dudas (en el mismo sentido la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de noviembre de 2015). Además, debe tenerse en cuenta que la cirugía era necesaria, pues la consecuencia de no intervenir era la pérdida segura de visión y que no existían alternativas, tal y como se consignó también en el documento de consentimiento informado.

Por lo expuesto, en contra del reproche efectuado por la reclamante no puede dudarse de que la interesada fue adecuadamente informada sobre el método, la técnica y sus posibles riesgos y alternativas, todo ello debidamente consignado en el consentimiento informado que firmó con carácter previo a la cirugía. Por lo expuesto, en contra del reproche efectuado por la interesada, no puede considerarse vulnerado el derecho a la información de la paciente, consagrado en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Por lo anteriormente expuesto, no se aprecia la concurrencia de los requisitos para declarar la existencia de responsabilidad patrimonial.

En mérito a cuanto antecede, esta 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 ni concurrir la antijuridicidad del daño.

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 14 de diciembre de 2021

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 633/21

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid