

Dictamen nº: **546/19**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **19.12.19**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora, aprobado por unanimidad, en su sesión de 19 de diciembre de 2019, emitido ante 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 asunto promovido por D. por los daños y perjuicios sufridos que atribuye a la intervención quirúrgica por desprendimiento de retina realizada en el Hospital Universitario Infanta Cristina.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El expediente remitido trae causa de la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por la persona citada en el encabezamiento, registrada de entrada en un municipio de la Comunidad de Madrid el día 5 de abril de 2016 (folios 1 a 7 del expediente administrativo).

Según el escrito de reclamación, el interesado fue intervenido por un desprendimiento de retina el 30 de octubre de 2014 por el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Infanta Cristina. Señala que como consecuencia de la intervención, ha perdido la visión total del ojo derecho, no así la motilidad del mismo.

El reclamante subraya que en la intervención le aplicaron el gas C3F8 y que existen demandas judiciales motivadas por el uso del gas citado y que coinciden con la fecha de la cirugía. Reprocha que no se le ha facilitado por parte del centro hospitalario información sobre la marca, lote y fabricante del gas que le fue aplicado y que por ello se ve obligado a interponer una reclamación por responsabilidad patrimonial.

El escrito de reclamación se acompaña con diversa documentación médica relativa al interesado.

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:

El reclamante, de 54 años de edad en el momento de los hechos, acude de urgencias al Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Infanta Cristina, el día 24 de Octubre de 2014, aportando informe del Hospital 12 de Octubre del día anterior con el diagnóstico de desprendimiento de retina del ojo derecho. En la exploración del ojo se aprecia desprendimiento de retina superior y temporal, con presencia de dos desgarros en herradura de una hora, a las 12 y a la 1, con tracción vítreo retiniana sin roto retiniano asociado a las 10h, sin hemorragias. Retina móvil.

Confirmado el diagnóstico de desprendimiento de retina del ojo derecho, se informa al paciente de la necesidad de tratamiento quirúrgico.

Se realiza estudio preoperatorio y el reclamante firma los documentos de consentimiento informado para la cirugía (vitrectomía y operación de cataratas). En ambos documentos se explica en que consiste el procedimiento, las alternativas de tratamiento y los posibles riesgos y complicaciones, incluyéndose en los dos consentimientos

informados la posibilidad de infección del contenido ocular, de carácter muy grave, que puede llevar a la pérdida de visión e incluso del ojo (vitrectomía) y la infección grave dentro del ojo (operación de cataratas).

El 30 de octubre de 2014 se realiza vitrectomía más endolaser y gas intraocular (C3F8 a una concentración del 12%). En la cirugía se consigue la reapiación de la retina sin complicaciones intraquirúrgicas.

En el postoperatorio temprano el paciente presenta dolor ocular y disminución de agudeza visual (inferior a movimiento de manos). En la exploración se objetivan signos de hipertensión ocular y hallazgos inflamatorios compatibles con posible endoftalmitis postquirúrgica por lo que se decide reintervención de forma urgente para extracción de muestra de humor acuoso y de vítreo remanente así como extracción parcial de gas intraocular e inyección de antibióticos intravítreos e intracamerulares.

Se realiza ingreso hospitalario del paciente para tratamiento antibiótico. La evolución es lenta pero favorable evidenciándose, en las revisiones de los tres días posteriores al ingreso, una regresión de los signos inflamatorios y del dolor ocular. El día 3 de noviembre el Servicio de Microbiología confirma el crecimiento en la muestra de germen compatible con *Streptococo pyogenes* sensible a la medicación administrada. En las revisiones posteriores se objetiva una remisión de la infección intraocular y el paciente es dado de alta hospitalaria el día 5 de noviembre 2014.

Durante las exploraciones posteriores realizadas durante los meses de noviembre y diciembre de 2014 y en los meses de enero, febrero, marzo y abril de 2015, se aprecia que a pesar del tratamiento quirúrgico, antibiótico y antiinflamatorio, el ojo presenta una evolución progresiva hacia la ptisis bulbi con ojo doloroso y amaurótico por lo que

se le plantea la posibilidad de realizar una evisceración con colocación de implante de biocerámica con adaptación de prótesis ocular posterior.

El 18 de mayo de 2015 se realiza evisceración y colocación de implante de biocerámica de 18 mm en el ojo derecho.

La evolución postoperatoria fue favorable y en la exploración en consulta de Oftalmología el día 31 de julio de 2015 se apreciaba: conjuntiva cerrada, prótesis en posición, bien adaptada. Conservación de la motilidad ocular.

En la revisión de 20 de abril de 2016 se aprecia prótesis ocular en posición, bien adaptada.

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 mediante Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo (en adelante, RPRP).

Consta en el expediente que se requirió al interesado para que expresara las razones por las que estimaba que su reclamación de responsabilidad patrimonial presentada el 5 de abril de 2016 se había formulado en plazo, ya que la misma venía referida a una intervención quirúrgica realizada el 5 de noviembre de 2014. Figura en los folios 11 a 15 del expediente que el requerimiento fue atendido por el reclamante el día 19 de mayo de 2016, aportando un escrito y documentación médica para acreditar que si bien la fecha de la intervención fue el 5 de noviembre de 2014, la fecha del alta médica fue el 7 de abril de 2015.

Se ha incorporado al procedimiento la historia clínica del paciente del Hospital Universitario Infanta Cristina (folios 16 a 76 del expediente).

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 10 del RPRP, se ha incorporado al procedimiento el informe de 30 de junio de 2016 del jefe de la Sección de Oftalmología del citado centro hospitalario, en el que expone los distintos hitos de la asistencia sanitaria dispensada al reclamante e indica que *“se observa un gran interés en la evolución y salud del paciente, al que se ha visto en 30 ocasiones desde que viniera por primera vez al servicio de Oftalmología en Octubre de 2014. El Equipo sanitario del Servicio de Oftalmología ha seguido de manera escrupulosa al paciente, siendo el resultado final ajeno a su actividad, y propio de la propia evolución de la patología y de los riesgos propios de la misma”*.

En cuanto al gas empleado en la intervención, explica que el perfluorooctano es una sustancia líquida utilizada intraoperatoriamente para conseguir la reapplicación de la retina y el epitelio pigmentario y permitir el tratamiento con endolaser y siempre se extrae al finalizar la cirugía, una vez logrado el efecto deseado. Expone que ha surgido diversa controversia, ya que se ha conocido que una partida fabricada por el laboratorio ALAMEDICS GmbH, con nombre ALAOCTA, ha generado diversos daños irreparables a diversos pacientes, por lo que fue retirado del mercado el pasado 26 de junio del 2015 por la Agencia del Medicamento por causa de toxicidad retiniana. Añade que el centro hospitalario contra el que se dirige la reclamación nunca ha utilizado tal marca comercial ni laboratorio, pues se ha adquirido siempre de otro proveedor, Bausch and Lomb, con nombre comercial OKTALINE y que en caso alguno la sustancia suministrada por este proveedor se ha visto comprometida ni afectada por las causas de toxicidad retiniana que sí se han dado en la otra marca comercial. Añade que una vez llevada a cabo la actuación con la sustancia perfluorooctano, se procede al taponamiento temporal tras la cirugía de desprendimiento de retina con

otra sustancia, octafluoropropano, en este caso un gas de nomenclatura C3F8, que se reabsorbe de manera espontánea en las semanas posteriores a la cirugía. Subraya que dicho gas en caso alguno ha estado relacionado con ningún tipo de problemática de toxicidad retiniana, “*siendo por tanto su seguridad garantizada*”.

Figura en el folio 82 del expediente un escrito del director de Gestión Económica del Hospital Universitario Infanta Cristina en el que certifica que no consta información en el centro hospitalario de la que se desprenda que se haya adquirido alguna vez para el Servicio de Oftalmología el producto sanitario perfluroctano, con el nombre comercial ALAOCTA, fabricado por el laboratorio ALAMEDICS GmbH.

Sin más tramitación, 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 interesado, notificado el 30 de septiembre de 2016. No consta la formulación de alegaciones en el trámite conferido al efecto.

Finalmente, por el viceconsejero de Sanidad -por delegación en la secretaria general del Servicio Madrileño de Salud - se dicta propuesta de resolución en fecha 7 de febrero de 2017, en la que se desestima la reclamación indemnizatoria presentada por entender que la actuación sanitaria dispensada fue conforme a la *lex artis*.

Remitido el expediente a esta Comisión Jurídica Asesora, el Pleno de este órgano consultivo aprobó el Dictamen 141/17, de 6 de abril, en el que se concluyó que procedía la retroacción del procedimiento para recabar el informe de la Inspección Sanitaria.

CUARTO.- Consta en el expediente remitido que, tras el Dictamen 141/17, se recabó el informe de la Inspección Sanitaria que fue emitido el 31 de julio de 2017. En dicho informe tras analizar la historia clínica del reclamante y efectuar las oportunas consideraciones médicas se concluyó que la asistencia sanitaria fue conforme a la *lex artis ad hoc*

porque según la información suministrada por el centro hospitalario el gas utilizado en la intervención no fue el que ha generado problemas a otros pacientes; porque las lesiones sufridas por el interesado fueron debidas a una infección que el reclamante asumió en el consentimiento informado y que no son achacables a negligencia del centro hospitalario, pues algunas de ellas son endógenas y porque al reclamante se le realizó un seguimiento adecuado en todo momento de las complicaciones surgidas.

También ha emitido nuevo informe el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Infanta Cristina en el que explica que con carácter previo a la cirugía se aplicaron las medidas de profilaxis de acuerdo con el procedimiento para las intervenciones de la catarata y de la retina. Indica que el germen que provocó la infección fue un *Streptococo pyogenes*, lo que apoya la causa exógena, si bien el centro hospitalario cuenta con un protocolo para su evitación y tratamiento.

Consta en el expediente que se incorporó al procedimiento el informe de 5 de octubre de 2018 de la Unidad de Medicina Preventiva del centro hospitalario en el que se indica que el Hospital Universitario Infanta Cristina cumplió con las obligaciones recogidas en el Procedimiento de Bioseguridad Ambiental y el Procedimiento de Control Microbiológico en Área Quirúrgica realizando los muestreos pertinentes. En concreto el correspondiente al mes de octubre se realizó en la tarde del 21 de octubre ofreciendo unos resultados de 12 ufc/m³. El informe explica que se trata de un índice de contaminación bacteriana adecuado para el tipo de cirugía a la que se sometió el paciente, si bien se recomendó hacer una limpieza de arrastre, realizada el 28 de octubre.

El 19 de julio de 2019 el jefe de la Unidad de Medicina Preventiva del centro hospitalario emitió informe en relación con los controles de bioseguridad ambiental, con detalle de todos los muestreos realizados en cada uno de los meses del año 2014. Subraya que los resultados fueron

los adecuados durante todo el año con recuentos bacterianos por debajo de los niveles de intervención que obligarían a realizar medidas de limpieza extraordinaria (siempre estuvieron por debajo de 20 ufc/m³). Destaca que durante los nueve primeros meses hubo valores muy bajos de contaminación (<10ufc/m³) y que en el mes de octubre fue de 12 ufc/m³, que es un nivel adecuado para el tipo de cirugía del interesado, si bien se recomendó limpieza de arrastre realizada el 28 de octubre. Además, las medidas de presión atmosférica en quirófano arrojaron valores positivos y la temperatura mostró rangos adecuados.

Consta que se confirió trámite de audiencia al interesado tras los nuevos informes incorporados al procedimiento. El reclamante formuló alegaciones en las que incidió en que la infección que sufrió tras la cirugía vino motivada por un incumplimiento de las medidas de higiene y bioseguridad ambiental en el área quirúrgica.

Sin más trámites, la viceconsejera de Asistencia Sanitaria por delegación en el secretario general del Servicio Madrileño de Salud formula propuesta de resolución el 25 de noviembre de 2019 por la que se desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial al considerar que la asistencia sanitaria prestada fue conforme a la *lex artis ad hoc*.

QUINTO.- El día 3 de diciembre de 2019 tuvo entrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid la solicitud de dictamen preceptivo procedente de la Consejería de Sanidad, en relación con el expediente de responsabilidad patrimonial aludido en el encabezamiento.

A dicho expediente se le asignó el número 564/19, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, tal y como dispone el artículo 23.1 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora, aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno (en adelante, ROFCJA).

La ponencia ha correspondido, por reparto de asuntos, a la letrada vocal D.^a Ana Sofía Sánchez San Millán, quien formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, la cual fue deliberada y aprobada por el Pleno de la Comisión Jurídica Asesora, en sesión celebrada el día 19 de diciembre de 2019.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes,

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid emite su dictamen preceptivo de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de su Ley Reguladora 7/2015, de 28 de diciembre (LRCJA), según el cual: *“3.En especial, la Comisión Jurídica Asesora deberá ser consultada por la Comunidad de Madrid en los siguientes asuntos (...) f) Expedientes tramitados por la Comunidad de Madrid, las entidades locales y las universidades públicas sobre: 1º Reclamaciones de responsabilidad patrimonial, cuando la cantidad reclamada sea igual o superior a 15.000 euros o cuando la cuantía sea indeterminada”*.

En el caso que nos ocupa, el reclamante no ha cifrado el importe de la indemnización solicitada, por lo que al ser de cuantía indeterminada resulta preceptivo el dictamen de este órgano consultivo.

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de parte interesada, según consta en los antecedentes, ha de ajustarse a lo dispuesto en los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC y al RPRP, al haberse iniciado con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del

Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en virtud de lo dispuesto en la disposición transitoria tercera de esta ley.

El reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 139.1 de la LRJ-PAC, por cuanto es la persona afectada por la supuesta deficiente asistencia sanitaria.

La legitimación pasiva resulta indiscutible que corresponde a la Comunidad de Madrid, toda vez que el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado por personal médico del Hospital Universitario Infanta Cristina integrado dentro de la red sanitaria pública madrileña.

El 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 LRJAP-PAC). En el presente caso, la reclamación se presenta el día 5 de abril de 2016, en relación con una intervención quirúrgica realizada el 30 de octubre de 2014. Resulta de la documentación examinada que como consecuencia de la intervención el paciente sufrió una endoftalmitis que obligó a la reintervención y a tratamiento antibiótico posterior, recibiendo el alta el 7 de abril de 2015. Con posterioridad el reclamante tuvo que someterse el 18 de mayo de 2015 a la evisceración del ojo intervenido para implantación de una prótesis ocular. Así las cosas cabe entender que la reclamación se ha formulado en plazo.

En cuanto al procedimiento, de acuerdo con el artículo 10 del RPRP, se recabó el informe del Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Infanta Cristina implicado en el proceso asistencial del reclamante. Tras el Dictamen 141/17 de esta Comisión Jurídica Asesora se ha recabado el informe de la Inspección Sanitaria y en contestación a las alegaciones formuladas por el interesado en el trámite de audiencia posterior se ha incorporado al procedimiento un nuevo informe del

mencionado Servicio de Oftalmología y de la Unidad de Medicina Preventiva del centro hospitalario. Por último, se ha formulado la correspondiente propuesta de resolución que ha sido 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 (LRJSP), completado con lo dispuesto en materia de procedimiento en la ya citada LPAC, si bien en este caso, como hemos dicho, habrá que estar a lo dispuesto en la LRJ-PAC.

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 este caso, como ya hemos adelantado, el reclamante dirige sus reproches a la actuación del Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Infanta Cristina, en relación con la cirugía de desprendimiento de retina realizada el día 30 de octubre de 2014. En el escrito de reclamación el interesado imputaba las complicaciones sufridas, que derivaron en la evisceración del ojo derecho, a la aplicación en la cirugía de un gas (C3F8) que el interesado relacionaba con complicaciones que habían dado lugar a procedimientos judiciales seguidos por otros pacientes. Posteriormente en fase de alegaciones ha incidido en que la infección que sufrió tras la cirugía estuvo motivada por el incumplimiento de las medidas de seguridad e higiene en el área quirúrgica.

Centrado así el objeto de la reclamación, vamos a analizar los reproches del reclamante, partiendo de lo que constituye la regla general y es que la prueba de los presupuestos que configuran la

responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación. En este sentido se ha pronunciado, entre otras, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 12 de noviembre de 2018 (recurso 309/2017), con cita de la jurisprudencia del Tribunal Supremo. Además, como añade la citada sentencia, “*las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales médicas, pues estamos ante una cuestión eminentemente técnica*”.

Por lo que se refiere a la mala praxis en la cirugía, el reclamante no ha aportado prueba alguna, por el contrario los informes médicos que obran en el expediente, contrastados con la historia clínica examinada, ponen de relieve que la actuación del Servicio de Oftalmología en la asistencia dispensada al interesado no infringió la *lex artis ad hoc*. En este sentido resulta relevante lo informado por la Inspección Sanitaria, dada la importancia que en línea con la jurisprudencia solemos otorgar a su informe ya que su fuerza de convicción deviene de su profesionalidad, objetividad e imparcialidad respecto del caso y de las partes (así Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 26 de julio de 2018 (recurso 768/2016)). Pues bien, en este caso, el citado informe concluye que “*los profesionales del sistema sanitario público han actuado conforme a la lex artis ad hoc*”.

Comenzando por el primer reproche del reclamante, resulta acreditado en el expediente que el gas que se aplicó en la cirugía ocular a la que se sometió el interesado no guarda ninguna relación con el gas que ha provocado complicaciones de toxicidad retiniana en otros pacientes. Así lo expresa con claridad el informe del Servicio de Oftalmología del centro hospitalario implicado en el proceso asistencial del reclamante. Dicho servicio ha informado en el procedimiento que en la cirugía se emplearon dos tipos de gas, el perfluorooctano y el octafluoropropano (este último es el que tiene la nomenclatura C₃F₈ que menciona el interesado en su escrito de reclamación). Respecto del

primero se explica que una partida fabricada por un laboratorio ha generado diversos daños irreparables a diversos pacientes por lo que fue retirado del mercado el 26 de junio del 2015. El autor del informe asegura que la marca comercial objeto de controversia nunca ha sido utilizada en el centro hospitalario, lo que resulta confirmado por el certificado emitido por el director de Gestión Económica del hospital que obra en el procedimiento. En cuanto al segundo gas que menciona el interesado, el informe explica que se trata de un gas inocuo, de taponamiento temporal, que se reabsorbe de manera espontánea en las semanas posteriores a la cirugía y que *“en caso alguno ha estado relacionado con ningún tipo de problemática de toxicidad retiniana, siendo por tanto su seguridad garantizada”*.

Por otro lado el reclamante no ha aportado prueba alguna de que la cirugía no fuera realizada correctamente, pues el hecho de que surgieran ciertas complicaciones tras la misma no implica falta de diligencia y cuidado como pretende el interesado. En este sentido los informes médicos contrastados con la historia clínica examinada ponen de relieve que el reclamante, con carácter previo a la cirugía, fue sometido a pruebas preoperatorias que no desaconsejaron la intervención y durante la misma no surgió ninguna incidencia intraquirúrgica. En este sentido, el informe del Servicio de Oftalmología señala que a pesar de que se realice correctamente, como afirma ocurrió en este caso, no está exenta de riesgos y complicaciones, siendo una de ellas la infección ocular que sufrió el interesado. También se manifiesta en este sentido la Inspección Sanitaria cuando indica que se trata de una complicación rara, pero posible en este tipo de cirugías, y que fue asumida en el consentimiento informado que el paciente firmó y que no se puede achacar a negligencia del centro.

Además la Inspección Sanitaria considera que las complicaciones se diagnosticaron y trataron adecuadamente, y a esta conclusión

debemos atender, a falta de otra prueba aportada por el interesado, y dado el valor que solemos conceder al informe de la Inspección Sanitaria, como hemos expresado en líneas anteriores.

Por último, debemos detenernos en el análisis del reproche del interesado relativo a que la infección fue provocada por falta de adopción de las necesarias medidas de seguridad y salud por parte del centro hospitalario. En este punto hemos de recordar que si bien la carga de la prueba en materia de responsabilidad patrimonial, como ya hemos visto, recae sobre quienes la reclaman según reiterada jurisprudencia del Tribunal Supremo, dicha carga probatoria se puede modular en virtud del principio de facilidad probatoria, y así, la doctrina jurisprudencial ha sentado la inversión de la carga de la prueba en aquellos supuestos en que su práctica es sencilla para la Administración y complicada para el reclamante y requiere una explicación adecuada del evento dañoso para excluir la responsabilidad (sentencias del Tribunal Supremo de 23 de octubre -recurso no 3071/03- de 2 de noviembre de 2007 -recurso no 9309/03- de 7 de julio de 2008 -recurso no 3800/04-, y de 27 de junio de 2008 -recurso no 3768/04-).

Desde esta perspectiva, esta Comisión Jurídica Asesora ha venido manteniendo que en los supuestos de infecciones contraídas en el ámbito hospitalario, en razón del principio de facilidad de la prueba, corresponde a la Administración dar una explicación razonable de las medidas adoptadas para prevenir la infección (Dictámenes 126/16, de 26 de mayo y 271/16, de 30 de junio, entre otros).

En este caso los informes médicos que obran en el procedimiento han explicado que el origen de la infección puede estar en factores endógenos, por agentes infecciosos que por embolización invaden el interior del ojo a través del torrente sanguíneo, pero también por factores exógenos, que es la forma más común, y se produce por la

penetración dentro del ojo de gérmenes a través de un trauma, cirugía o erosión.

En el caso del reclamante, los informes médicos subrayan que de lo único que se tiene constancia es del germen que provocó la infección: *Streptococo pyogenes*, lo que fue confirmado por el Servicio de Microbiología en las muestras de humor acuoso y remanente de vítreo durante la segunda cirugía, pero no si la vía de entrada fue exógena o endógena. En cualquier caso dichos informes han dado una explicación razonable sobre las medidas adoptadas para prevenir la infección tanto en uno como otro caso.

Así, el Servicio de Oftamología ha explicado las medidas de profilaxis que el centro hospitalario aplica antes de empezar la cirugía de retina (povidona yodada 10% en piel periocular y 5% en la superficie ocular durante 3 minutos previos a la cirugía) y después de la intervención (betadine diluido al 5%, tobadrex, colirio más urbason subconjuntival), medidas que fueron aplicadas en el caso del reclamante.

Por lo que se refiere a los factores exógenos, la Unidad de Medicina Preventiva del centro hospitalario ha dado una cumplida explicación sobre los procedimientos de Bioseguridad Ambiental y de Control Microbiológico Ambiental en área quirúrgica que se realizan en el hospital. Así ha informado sobre las comprobaciones que se realizan mensualmente sobre los niveles de bioseguridad medioambiental para garantizar un espacio limpio y seguro con unos niveles adecuados. La Unidad de Medicina Preventiva ha aportado los resultados de los muestreos ambientales realizados en quirófano durante el año 2014 “*con recuentos bacterianos por debajo de los niveles de intervención que obligarían a realizar medidas de limpieza extraordinaria (por debajo de 20 ufc/m³)*”. En cuanto al mes correspondiente a la cirugía del interesado, octubre de 2014, el recuento bacteriano mostró un resultado

un poco más elevado que en los meses anteriores, que según se explica y se recoge en el protocolo correspondiente, es adecuado para el tipo de cirugía a la que se sometió el reclamante, si bien se recomendó una limpieza de arrastre que se realizó el 28 de octubre.

Como ya tuvo ocasión de pronunciarse esta Comisión Jurídica Asesora en su Dictamen 26/16, de 26 de mayo y en el Dictamen 164/18, de 12 abril, entre otros, hay un porcentaje de infecciones adquiridas en el ámbito hospitalario que no se pueden evitar en el actual estado de la ciencia, por lo que resulta de aplicación el artículo 141.1 de la LRJ-PAC, conforme al cual no son indemnizables los daños derivados de hechos o circunstancias que no hayan podido evitarse según el estado actual de conocimientos de la ciencia al tiempo de producirse.

Por ello, aun cuando el contagio se haya producido en el hospital y por tanto podría tratarse de una infección nosocomial, no por ello es un daño antijurídico, al haber quedado acreditado que se adoptaron las medidas profilácticas adecuadas, como recoge la sentencia del Tribunal Supremo de 28 de mayo de 2013, y la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 12 de febrero de 2013 (recurso 1243/2009).

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

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación formulada al no haberse acreditado mala praxis en la asistencia sanitaria dispensada al interesado en el Hospital Universitario Infanta Cristina.

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 19 de diciembre de 2019

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 546/19

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid