

Dictamen n.º: **736/24**

Consulta: **Consejera de Sanidad**

Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**

Aprobación: **21.11.24**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 21 de noviembre de 2024, aprobado por unanimidad, sobre la consulta formulada por la consejera 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. (en adelante “*la reclamante*”), por los perjuicios sufridos, que atribuye a la administración de un medicamento en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, durante su tratamiento de fecundación in vitro.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El expediente de responsabilidad patrimonial trae causa del escrito de reclamación sellado en una oficina de correos el 7 de febrero de 2023, que tuvo entrada en el registro de la Consejería de Sanidad al día siguiente, en el que la reclamante refiere una mala praxis por parte del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (en adelante, el hospital) ya que durante el proceso de fecundación in vitro (FIV) a que se estaba sometiendo, se le inyectó Ovitrelle, lo que le produjo un trombo en la vena central del ojo derecho, con pérdida de la visión.

Relata que, es una paciente de riesgo por una enfermedad renal desde su nacimiento, que toma medicación inmunosupresora y anticoagulante y que, en el mes de enero de 2021, se llevó a cabo en el hospital la extracción de óvulos para su inseminación y congelación posterior. Continúa refiriendo que, pasado unos meses de descanso en el tratamiento, se le realizó una ecografía y no se detectó que estaba ya embarazada, y la doctora le suministró una inyección de Decapeptyl: dos semanas después, empezó a sangrar, realizándose nueva ecografía y vieron que estaba embarazada desde hacía 5 o 6 semanas. Continuaron los sangrados y se le dijo que podía ser un principio de aborto y que volviera en dos días, y cuando volvió se realizó una nueva ecografía, y le indicaron que lamentablemente, el feto había fallecido.

Continua el relato fáctico de la reclamación señalando que en el hospital *“le dijeron que uno de los factores por los que tuvo el aborto fue por el suministro de Decapeptyl estando ya embarazada, al tratarse de un medicamento que está absolutamente contraindicado”*.

Que después, volvió a tener dos transferencias embrionarias, sin éxito. Por lo que, en enero de 2022, se inició un nuevo tratamiento de FIV, programándose una extracción de óvulos el día 27, para lo cual se le inyectó Ovitrelle dos días antes para provocar el cierre folicular de los óvulos, y se anuló la medicación anticoagulante tres días antes de la extracción, por indicación de Hematología.

Que ya el día 26, comenzó a ver mal por el ojo derecho, y el día 27 de enero acudió a la extracción programada, que se realizó. Esa misma tarde, la reclamante fue a Urgencias del Hospital Universitario de Fuenlabrada porque persistía la mala visión: el diagnóstico fue inflamación de la mácula por un trombo en la vena central del ojo, y ella lo refiere a que fue consecuencia del Ovitrelle, medicamento de cuyos efectos secundarios no fue informada ni prestó consentimiento. Además, dice que los médicos del Servicio de Infertilidad del hospital, le indicaron

que “*lo del ojo se había debido a la retirada del Sintrom*”, de la que “*ellos tenían pleno conocimiento, no habiéndole comunicado a ella los efectos que podría occasionar*”.

Por todo lo cual, señala que se ha producido una actuación negligente del hospital, que se dan los requisitos para exigir responsabilidad patrimonial a la Administración, y solicita una indemnización cuya cuantía no concreta. Adjunta copia de su DNI y documentación médica.

Al no figurar firmado el escrito de reclamación, se requiere a la interesada para que lo subsane, así como, para que se manifieste en cuanto a la posible prescripción del derecho a reclamar por el aborto sufrido en junio de 2021 y para que concrete la cuantía indemnizatoria.

Se presenta un escrito registrado el 23 de marzo de 2023 (folios 72 y ss.), en el que la interesada firma la reclamación, anuncia la aportación de un futuro dictamen pericial y que, en cualquier caso, la cuantía indemnizatoria es superior a 15.000 €. En cuanto a la prescripción, manifiesta que no hay tal, pues el plazo para reclamar estaría suspendido por el procedimiento penal iniciado ante el Juzgado de Primera Instancia nº 16 de Madrid (Diligencias Preliminares 990/2022), aportando el Auto de 28 de septiembre de 2022.

SEGUNDO.- Del estudio del expediente remitido, resultan los siguientes hechos de interés para la emisión del dictamen:

1.- La reclamante, nacida en 1983, presenta como antecedentes de interés, la conización cervical en 2005, carcinoma basocelular (en 2016), tromboembolismo subsegmentario bilateral en 2018. Sufre insuficiencia renal asociada en nefronoptisis, con tres trasplantes renales. Es portadora de mutación de homozigosis del gen NPH1, tratada en el Servicio de Genética del Hospital Universitario La Paz, y que se asocia a

la nefropatía. Tiene dislipemia e hipertensión arterial. El tratamiento farmacológico que tiene pautado es Prednisona, Tracrolimus, Everolimus, Hidroferol, Mimpara, Cardyl, Acfol, Pantoprazol y Sintrom.

La paciente recibe asistencia desde el año 2019, en el Servicio de Ginecología (Unidad de Reproducción) del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, “*por deseo gestacional, en paciente con tratamiento inmunosupresor*” (folios 38 y ss.), constando que está en tratamiento inmunosupresor, que sería sustituido por otro de cara a una gestación, pero debido a la posibilidad de un rechazo del trasplante, “*la búsqueda gestacional debería ser breve de cara a que la paciente retome su pauta inmunosupresora habitual*”. El Servicio de Nefrología da el visto bueno para el tratamiento de FIV, en el mes de noviembre de 2020.

La paciente fue sometida a ciclos de FIV con inyección espermática y criopreservación de embriones tras la firma del documento de consentimiento informado el 1 de diciembre de 2020. El primer ciclo, el 13 de enero de 2021 con protocolo de GnRH agonista. Se decide vitrificación embrionaria electiva por riesgo de hiperestimulación ovárica; el segundo ciclo el 31 de marzo, fue cancelado a los 27 días por crecimiento endometrial insuficiente.

El caso es tratado en la sesión clínica de 18 de mayo de 2021, y se decide ciclo de criotransferencia con administración de *agonista depot de 3.75 mg* en fase lútea media del ciclo anterior.

La paciente acude al hospital el 6 de junio, con menstruación iniciada tras la administración de Decapeptyl 3.75 mg depot. Se realiza ecografía vaginal que objetiva saco gestacional intrauterino de 7mm. Se solicita B-HCG urgente 5196 ui/l.

El 9 de junio, se realiza control gestacional, ecografía: útero ocupado por saco gestacional con embrión 2.7 mm (5+6 semanas), latido

positivo. Miomas intramurales de 20 y 22 en cara posterior y fondo. Imagen de hematometra. No líquido libre.

Se realiza otro control gestacional el 16 de junio. Ecografía: útero ocupado por saco gestacional con embrión de 3,7 mm (6+1 semanas), latido, negativo. Miomas intramurales en cara posterior (...).

Se contacta con la nefróloga de La Paz, para ver si la paciente es candidata a tratamiento evacuador con misoprostol. Y se decide realizar un legrado evacuador el 18 de junio, sin incidencias (folio 40).

2.- El tercer ciclo de FIV, se inicia el 5 de julio de 2021; y el cuarto, el 10 de septiembre. El 5 de noviembre de 2021, se firma nuevo documento de consentimiento informado para FIV, tanto por la paciente como por su pareja (folios 353 y ss.).

El 25 de noviembre de 2021, la paciente firma en el Servicio de Anestesia, documento de consentimiento informado para la punción folicular (folios 349 a 352).

Ya en el año 2022, se inicia nuevo ciclo el 14 de enero (...) Nº ovocitos fecundados:8. Conclusión: se decide vitrificación embrionaria electiva por riesgo de síndrome de hiperestimulación ovárica.

El 27 de enero de 2022, por el Servicio de Ginecología del hospital “*se decide vitrificación embrionaria electiva por riesgo de Síndrome de Hiperestimulación Ovárica (S.H.O.). Tratamiento: Contactar con consultas o acudir a urgencias en caso de aparición de dolor intenso, fiebre persistente o sangrado vaginal abundante. Anticoagulación según pauta de Hematología*”. Se realiza la punción programada ese día.

Por el Servicio de Hematología del Hospital Universitario La Paz, consta el 27 de enero de 2022: “*extracción de óvulos tras suspensión de*

Sintrom hace 3 días, actualmente, Síndrome de hiperestimulación ovárica pendiente de trasferencia en un mes; volver a Sintrom sin HBPM”.

Y del 28 de enero: “*Me avisa la paciente, que ha presentado una trombosis de la arteria central de la retina. Coincidio con la interrupción del Sintrom (lunes 24/01), para la extracción de óvulos (sin empleo de HBPM como terapia puente por episodio previo de sangrado importante tras la extracción de ovocitos), e inicia clínica de ceguera el mismo miércoles; estaba recibiendo tratamiento con Ovitrelle; trombosis en probable relación con tratamiento hormonal; Síndrome de hiperestimulación ovárica; colesterol elevado de forma prolongada; interrupción del tratamiento anticoagulante. Recomendamos descartar otras causas subyacentes dado el evento; ya valorado por Nefrología”.*

La del día 31, “*me pongo en contacto con Nefrología para comunicar la incidencia. Acudimos a valoración de la Unidad de Enfermedad Tromboembólica: nos indican que el manejo es correcto y ofrecen posibilidad de valoración en consultas”.*

3.- En el centro de salud “Cuzco” y en el Hospital Universitario de Fuenlabrada, consta la historia clínica relativa al episodio del ojo derecho referido en la reclamación, si bien la atención dispensada en este hospital, no es objeto de reproche.

La paciente presentaba antecedentes de pérdida de agudeza visual, según refiere la Inspección (por Horus), existiendo una primera derivación el 6 de octubre de 2006, al Servicio de Oftalmología. En el año 2008, hay revisión del fondo de ojo; y revisiones periódicas en 2009, 2011 y 2015, constando como juicio clínico: catarata ... sobre todo en el ojo derecho. La última revisión es el 3 de septiembre de 2021.

El 27 de enero de 2022, a las 16:22 horas acude a Urgencias del Hospital Universitario de Fuenlabrada (folio 59), por pérdida de visión unilateral en el ojo derecho de 24 horas de evolución, sin otros síntomas

asociados. Refiere que el día 25, se le puso una inyección de Ovitrelle. En la valoración por Oftalmología se objetiva una obstrucción de la arteria ciliorretiniana por edema, por posible pre-obstrucción venosa de la retina. Diagnóstico: edema de polo posterior. Se le cita para la inyección intravítreo de Ranibizumab. *“Se le explica procedimiento comprende y acepta, firmando el consentimiento informado”* (folio 465). Se la administra tratamiento intravítreo, el 28 de enero a las 10 horas, sin incidencias. Se pauta revisión con cita en Oftalmología el 25 de febrero.

Por la tarde, es atendida además, por el Servicio de Medicina Interna: analítica y TC craneal (sin alteraciones significativas). Ante la estabilidad, se le da de alta el 29 de enero (folio 483).

La última consulta en Oftalmología en el Hospital Universitario de Fuenlabrada, es el 26 de abril de 2022, en que, con el final del tratamiento, se recibe el alta.

4.- El 4 de febrero de 2022, en el Servicio de Ginecología (Unidad de Reproducción) del hospital, consta la anotación: peso 76,500 kg, fecha última regla, 2 de febrero. *“El mismo día de la punción (27 de enero) comenzó con pérdida de visión en el ojo derecho. Se fue a Urgencias y le diagnosticaron trombosis venosa de la vena central. Actualmente, en tratamiento con sintrom y heparina BPM. Veo el informe del H. Fuenlabrada: Obstrucción de arteria ciliorretiniana por edema por posible pre-obstrucción venosa de la retina, en relación con suspensión de tto anticoagulante y tto hormonal. Tratamiento con Ranibizumab, jeringa intravítreo en el ojo derecho. (...) Espéculo: sangrado de regla. Plan: tiene cita en abril, la veremos tras la revisión del ojo”*.

El 18 de marzo de 2022, en el Servicio de Ginecología (Unidad de Reproducción) se emite el informe *a petición de la paciente* con el juicio diagnóstico final: *“paciente con nefropatía, trasplante renal en 3*

ocasiones. Dos ciclos de FIV con vitrificación embrionaria electiva por hiperrespuesta. Dos ciclos de criotransferencia sin gestación. Trombosis venosa de la vena central de la retina, tras estimulación hormonal para FIV". Diagnóstico principal: esterilidad femenina. En seguimiento por hiper-respuesta en ciclo de FIV. Pendiente de revisión el 12/5/2022 para, si la evolución clínica es favorable, poder comenzar con criotransferencias" (folio 43).

El 5 de julio, se firma nuevo documento de consentimiento informado por la paciente y su pareja para la descongelación y transferencia de preembriones propios (folio 369); y el 3 de noviembre de 2022, figura la realización de una histeroscopia diagnóstica.

TERCERO.- Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del expediente de conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

De acuerdo con el artículo 81.1 de la LPAC, se requirió la historia clínica de la reclamante y el informe del Servicio de Ginecología (Sección de Reproducción Asistida) del hospital, de fecha 30 de junio de 2023. Manifiesta respecto de los reproches efectuados, que los antecedentes patológicos de la paciente quedaron reflejados en la historia clínica, así como los datos relativos a su proceso de base que resultaban relevantes para valorar el riesgo eventualmente asociado al tratamiento reproductivo, y, por tanto, si fueron tenidos en cuenta.

"El grado de control de la enfermedad renal obtenido con el primer ciclo del tratamiento instaurado se consideraba adecuado, aunque se preveía la necesidad de reemplazar ciertos fármacos por otros cuyo uso resultase seguro durante la gestación. Se estimaba posible modificar el tratamiento inmunosupresor con el fin de permitir la gestación, por un tiempo limitado. Que la opción más adecuada era la fecundación in vitro y la transferencia embrionaria, y se informó

de la necesidad de programarlo, una vez modificado el tratamiento inmunosupresor, en ausencia de contraindicaciones, y con las precauciones determinadas a la condición de la paciente. Y que se cursó interconsulta a la Unidad de Hemostasia del Servicio de Hematología del propio hospital”.

Que después se aplicaron dos ciclos de criotransferencia sin que se lograse el desarrollo endometrial adecuado.

Por último, el informante alude al tercer ciclo de preparación endometrial para criotransferencia con la pauta del protocolo largo de agonista GnRH (triptorelina depot): “*La administración del agonista GnRH como medida para contribuir al adecuado desarrollo endometrial requieres su uso desde la fase lútea del ciclo previo a aquel en el que va a llevarse a cabo la estimulación endometrial. Por tanto, al pautarse la administración antes del inicio de la menstruación, es posible que exista una gestación incipiente en curso, que por su precocidad es indetectable*”.

-Asimismo, la Inspección Sanitaria ha emitido informe el 9 de abril de 2024, en el que relata -con base a la historia clínica- la asistencia de la que fue objeto la reclamante, realiza consideraciones médicas sobre la fertilidad y los tratamientos de FIV y sobre la medicación y medidas de seguridad en los mismos, incidiendo en lo manifestado en el informe del servicio actuante. En el caso concreto:

Que constan los documentos de consentimiento informado y sus fechas, de anestesia, punción folicular, fecundación in vitro o microinyección espermática, y criopreservación de preembriones e histeroscopia diagnóstica, realizándose en ellos una descripción de los riesgos.

Que, respecto de la oclusión venosa en la retina del ojo, refiere que presenta como factores implicados: hipertensión arterial,

arterioesclerosis, hiperlipemia, diabetes, hiperviscosidad sanguínea, obesidad, tabaco, toma de anticonceptivos orales, enfermedades inflamatorias ... Y manifiesta que “*se trataría de una complicación no prevenible y sin relación entre la trombosis venosa de la vena central del ojo, tras la estimulación con la FIV*”.

Como conclusión, el inspector señala que la paciente presentaba unos antecedentes patológicos, con numerosos factores de riesgo y en seguimiento en diversos servicios (Ginecología y Reproducción asistida, Nefrología, Hematología y Hemostasia, Medicina Interna y Oftalmología), en diversos hospitales (Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Hospital Universitario La Paz, Hospital Universitario de Fuenlabrada), con revisiones periódicas y controles seriados. Y que la asistencia sanitaria dispensada ha sido conforme a la *lex artis*.

-Tras la incorporación al procedimiento de los anteriores informes, se evacuó el trámite de audiencia, y se presentaron alegaciones el 25 de junio de 2024, firmadas “*por poder de la reclamante*” en las que se remiten a los escritos ya interpuestos y se hace referencia a un supuesto informe pericial, de 3 de mayo de 2024, que no se aporta.

-Finalmente, el 17 de septiembre de 2024, se formuló propuesta de resolución desestimatoria, al considerar que se ha producido la prescripción de la acción de responsabilidad en relación con el aborto producido, y respecto del resto de la asistencia sanitaria, que no existe evidencia de que haya sido incorrecta o inadecuada a la *lex artis*, por lo que el daño que se reclama no resulta antijurídico.

CUARTO.- El 30 de septiembre de 2024, tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, el escrito por el que se formuló la preceptiva consulta.

Correspondió la solicitud de consulta del expediente nº660/24, a la letrada vocal Dña. Silvia Pérez Blanco, que formuló y firmó la propuesta

de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en la sesión referida en el encabezamiento.

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 pero superior a 15.000 €, y por solicitud de órgano legitimado para ello, de conformidad con 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 (ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de parte, está regulado en la LPAC.

La reclamante está legitimada activamente al amparo del artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en lo sucesivo, LRJSP), al ser la persona que ha recibido la asistencia sanitaria a la que imputa el daño.

La legitimación pasiva le corresponde a la Comunidad de Madrid, puesto que el daño cuyo resarcimiento se pretende fue causado en un centro sanitario de la red pública asistencial 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 (*ex artículo 67.1 de la LPAC*).

En el presente caso, la reclamante reprocha dos actuaciones: una, en relación con el aborto sufrido en el mes de junio de 2021; y otra, que es la principal, el daño producido en el ojo, con pérdida temporal de la visión, el día 27 de enero de 2022, en que le extrajeron los óvulos.

La reclamación fue interpuesta el 7 de febrero de 2023.

Ciertamente, como hemos visto en la historia clínica, se constata el embarazo de la paciente en la ecografía del 6 de junio, y en la del 16 de junio, el latido fetal es negativo, procediéndose a efectuar el legrado evacuador el día 18 de junio de 2021 (folio 40). Esta es pues, la fecha del *dies a quo*, para reclamar por este motivo.

Es de advertir que el instructor del expediente la requiere expresamente para que alegue sobre la prescripción, y la reclamante se limita a decir que la acción estaría interrumpida por el procedimiento penal, sin que adjunte el escrito o denuncia con la fecha registrada. Tampoco conocemos el auto que resuelve el procedimiento iniciado, siendo lo aportado -el 23 de marzo de 2023- un auto declarativo de fecha 28 de septiembre de 2022 (folios 77 y ss.), en el que se accede a la práctica de una diligencia preliminar cual es la exhibición de la historia clínica en dicho hospital y del contrato de seguro de responsabilidad civil, y se fija el 7 de noviembre de 2022 para su práctica.

Por todo ello, al no haberse acreditado por quien tiene la carga de la prueba, al haber sido requerida para ello, de haber interpuesto denuncia penal antes del 18 de junio de 2022, entendemos prescrita la acción para reclamar en cuanto a los daños alegados por el aborto sufrido.

A mayor abundamiento, la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 30 de junio de 2022 (recurso

5031/21) señala expresamente que las diligencias preliminares no interrumpen el plazo de prescripción de la acción.

Respecto al reproche principal, y dado que la última consulta en el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario de Fuenlabrada fue el 22 de abril de 2022, en que se recibe el alta (folios 31 y 32), la acción sí estaría ejercitada en plazo.

En cuanto al procedimiento tramitado, se ha recabado el informe del servicio al que se imputa el daño, que es el Servicio de Ginecología (Unidad de Reproducción) del hospital, de acuerdo con el artículo 81.1 de la LPAC; consta además, la historia clínica de la paciente en su centro de salud y en todos los hospitales, si bien solo se reprocha la actuación del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Consta emitido el informe de la Inspección Sanitaria. Tras la incorporación de los anteriores informes, se dio audiencia a la asistencia letrada de la reclamante, según lo dispuesto en el artículo 82 de la LPAC, con el resultado referido. Finalmente, se dictó propuesta de resolución.

Por todo ello, se ha tramitado correctamente el procedimiento conforme a la LPAC, sin que se aprecie omisión causante de indefensión.

TERCERA.- La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el artículo 106.2 de la Constitución Española y 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. Esta previsión ha sido desarrollada por la LRJSP en los artículos 32 y siguientes.

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada Sentencias del Tribunal Supremo de 15 de marzo de 2011 (recurso 3261/2009), de 25 de mayo de 2016 (recurso 2396/2014) requiere los siguientes requisitos:

- 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.
- 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. Así, según la Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de septiembre de 2017 (recurso 1777/2016) *“la antijuridicidad no aparece vinculada al aspecto subjetivo del actuar antijurídico, sino al objetivo de la ilegalidad del perjuicio, pero entendido en el sentido de que no existe un deber jurídico del perjudicado de soportarlo por la existencia de una causa de justificación en quien lo ocasiona, es decir, la Administración”*.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 2 de diciembre de 2019 (recurso 141/2019) señala en relación con la responsabilidad patrimonial de la Administración, lo siguiente:

“Conviene tener en cuenta el fundamento y finalidad de esta institución, se asocia a la reparación de la situación patrimonial del administrado afectada por la actividad administrativa y el

fundamento legal viene determinado por la falta de justificación de la lesión en cuanto no existe un título que imponga al interesado el deber de asumir el daño patrimonial. De tal manera, que el sistema de la responsabilidad patrimonial de la Administración, teniendo como presupuesto la existencia de una lesión patrimonial real y actual, responde al elemento fundamental de la antijuridicidad del daño, que viene a configurar la lesión como indemnizable, antijuridicidad que no se refiere a la legalidad o ilegalidad de la conducta del sujeto agente que materialmente la lleva a cabo sino a esa falta de justificación del daño, es decir, a la inexistencia de una causa legal que legitime la lesión patrimonial del particular e imponga al mismo el deber de soportarla. Como dice el art. 34.1 de la Ley 40/2015, solo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar”.

Por último, cuando se trata de la responsabilidad patrimonial sanitaria, ésta presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público en cuanto que el criterio de la actuación conforme a la denominada *lex artis* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios.

Así, el Tribunal Supremo, en doctrina reiterada en numerosas ocasiones, por todas, en la Sentencia de 15 de marzo de 2018 (recurso de casación 1016/2016, ha señalado que “*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 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, por lo que si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la*

lex artis, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido ya que la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados”.

CUARTA.- Como hemos señalado en la consideración anterior, el primer presupuesto de la responsabilidad patrimonial es la existencia de un daño efectivo. En este sentido, recuerda la Sentencia de 13 de febrero de 2018 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (recurso 597/2017), que “*la existencia de un daño real y efectivo, no traducible en meras especulaciones o expectativas*” constituye el núcleo esencial de la responsabilidad patrimonial traducible en una indemnización.

Pues bien, en el caso que nos ocupa a la hora de analizar los daños sufridos, ya nos hemos referido al aborto padecido en el mes de junio de 2021 (en el análisis del plazo para reclamar), el cual está prescrito; sin que, en todo caso, se haya acreditado ninguna relación de causa-efecto entre la administración del Decapeptyl y la pérdida del feto a las seis semanas de gestación.

Por lo que se refiere al daño -que sí se ha acreditado- de la pérdida de visión en el ojo derecho, de la que posteriormente se recuperó, y que la reclamante atribuye a la inyección de Ovitrelle, junto con la retirada del Sintrom tres días antes de la extracción de óvulos, hemos de recordar que para que se atribuya responsabilidad patrimonial a la Administración, es necesario acreditar una actuación contraria a la *lex artis ad hoc*, y que la prueba de esto, le corresponde a la reclamante conforme al artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil. Así, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 24 de enero de 2017 (recurso 390/2014), entre otras, cuando señala que “*el obligado nexo causal entre la actuación médica vulneradora de la lex artis y el*

resultado lesivo o dañoso producido, debe acreditarse por quien reclama la indemnización”.

Por ello, a la reclamante le corresponde acreditar mediante medios probatorios idóneos que la actuación reprochada durante el proceso de FIV (en concreto, la pauta farmacológica en el aspecto de la anticoagulación), no fue conforme a la *lex artis*, entendiendo por medios probatorios idóneos según la Sentencia de 15 de noviembre de 2018 del Tribunal Superior de Madrid (recurso 462/2017), “*los informes periciales e informes técnicos incorporados a los autos y al expediente administrativo, pues se está ante una cuestión eminentemente técnica y en los cuales necesariamente debe apoyarse el tribunal a la hora de resolver las cuestiones planteadas*”. O bien, la de 8 de abril de 2022 (recurso 1079/2019): “*las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales médicas*”.

Pues bien, la reclamante no ha aportado ningún informe pericial o criterio médico alguno, que acredite la relación entre el tratamiento farmacológico de los días previos a la extracción de algunos óvulos el 27 de enero de 2022 (debido a la hiperestimulación ovárica), y el edema ocular surgido esa misma tarde, con pérdida de visión, diagnosticado en otro hospital. Por ello, hemos de estar a la historia clínica referida con detalle en el antecedente de hecho segundo del dictamen y a los informes emitidos en el procedimiento, los cuales como inmediatamente veremos, avalan la actuación de los profesionales sanitarios, en un acaso especialmente complejo, al tratarse de una paciente con tres trasplantes de riñón previos, que está con tratamiento anticoagulante y recibiendo el tratamiento de FIV para lograr un embarazo.

En efecto, si acudimos al informe del servicio afectado, se señala que se trataba de una paciente con múltiples patologías y que su deseo gestacional se realizó atendiendo a sus especiales circunstancias

reflejadas precisamente en la historia clínica de hipertensión arterial, haber sido tres veces trasplantada de riñón, y de estar *anticoagulada*.

El informe pone de manifiesto, además, algo que está reflejado en la historia clínica y es la coordinación y consulta a lo largo de los diferentes ciclos de FIV, con el Servicio de Nefrología (donde era tratada de su patología renal) y el de Hematología (habida cuenta de su patología congénita) del Hospital Universitario La Paz, y de la específica Unidad de Hemostasia en el hospital actuante.

En el mismo sentido, se pronuncia la Inspección que alude “*a las revisiones periódicas y a los controles seriados en diversos servicios médicos*”, durante todo el tratamiento de FIV.

En cuanto al reproche de la reclamante de que ella no fue, en concreto, informada de las posibles consecuencias que tendrían las inyecciones aplicadas en los diversos ciclos de FIV, que según refiere el informe son llamadas “*de protocolo largo de agonista GnRH (triptorelina depot)*”, esto es, Decapeptyl y Ovitrelle hemos de recordar que la paciente firmó numerosos documentos de consentimiento informado incluso para cada fase del tratamiento a que se sometió, algunos de los cuales son muy extensos (de hasta 16 páginas) con descripción de los riesgos personalizados. Su aceptación por la paciente que firma “*haber quedado enterada de la información transmitida*” comporta la asunción no solo del tratamiento reproductor en sí, sino de todo el proceso, teniendo precisamente en cuenta que se trataba de una paciente “*anticoagulada*”. En este punto, hemos reflejado en el antecedente de hecho segundo, con cita de los folios del expediente, algunos de los documentos de consentimientos informados firmados, y que la Inspección detalla el listado completo en la página 6 de su informe, al que nos remitimos.

En consecuencia, no hay falta de información, siendo los posibles efectos adversos unos riesgos que la reclamante asumió haciendo prevalecer su deseo de ser madre.

Por lo demás, la medicación del Sintrom se le quita tres días antes de la extracción de óvulos (por riesgo de la hiperestimulación ovárica) y se le administra la inyección de Ovitrelle.

En este punto concreto, hemos de estar al criterio médico de la Unidad de Hemostasia del Servicio de Hematología del hospital y de lo manifestado al respecto en el informe de la Inspección: *“las indicaciones de la Unidad de Hemostasia, consistentes en sustituir el tratamiento anticoagulante con Acenocumarol por una pauta de heparina de bajo peso molecular durante los días previos a la extracción de ovocitos, fue escrupulosamente observada durante la aplicación de los tratamientos que lo requerían. Y que el Sintrom se puede interrumpir durante un máximo de 7 días; que el Sintrom también está contraindicado en las situaciones en las que el riesgo de hemorragia sea mayor que el beneficio clínico; y en los pacientes con insuficiencia renal presentan mayor riesgo hemorrágico que los pacientes con función renal normal”.*

Por ello, hemos de coincidir con la conclusión del informe de la Inspección de que no hay ninguna evidencia de mala praxis, por cuanto que, como viene señalando esta Comisión Jurídica Asesora recogiendo jurisprudencia reiterada, la Inspección obedece a criterios de profesionalidad, objetividad, e imparcialidad -Sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 25 de enero de 2018 (recurso 1/2016), de 11 de mayo de 2021 (recurso 33/2019) y 7 de octubre de 2021 (recurso 173/2020)- entre otras muchas.

Por último, y respecto a la pérdida de visión en el ojo derecho, procede tener presente que, como indica la Inspección al visionar en Horus los antecedentes de la reclamante, la misma ya tenía patologías oculares desde hacía años, tratadas en el Hospital Universitario de Fuenlabrada, y además, se puso rápido remedio a la situación al día siguiente, con la inyección ocular intravítreo el 28 de enero de 2022 y la

recuperación progresiva de la paciente, que consta dada de alta en la consulta de Oftalmología de 22 de abril de 2022.

A mayor abundamiento, es muy significativa la anotación del otro hospital, esto es, la de la médica de Hematología del Hospital Universitario La Paz el día 31 de enero, en la que consta que el tratamiento de la situación es adecuado: *“me pongo en contacto con Nefrología para comunicar la incidencia. Acudimos a la valoración de la Unidad de Enfermedad Tromboembólica: nos indican que el manejo es correcto y ofrecen posibilidad de valoración en consultas”*.

Así las cosas, no hay más prueba de la relación entre la administración del Ovitrelle y la retirada del Sintrom, con la pérdida de visión de la reclamante, que el mero trascurso de unos días. Y como hemos indicado en dictámenes como el 227/17, de 1 de junio; el 14/19, de 7 de enero, o en el más reciente 704/24, de 7 de noviembre, tal argumentación ha de rechazarse por cuanto incurre en la falacia lógica *post hoc ergo propter hoc*. Así, en su Sentencia de 26 de noviembre de 2015 (recurso 776/2013), el Tribunal Superior de Justicia de Madrid afirma que:

“Si es verdad que una causa precede a un efecto, no siempre lo es que un hecho anterior sea la causa de otro posterior. Se conoce tal modo de argumentar como falacia post hoc ergo propter hoc. Aparte de esa relación temporal necesitaríamos un medio de prueba que nos dijera y nos convenciera de que la mejoría del recurrente se produjo precisamente por el abandono de la medicación y no por cualesquiera otras circunstancias”.

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

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación presentada al no haberse acreditado la existencia de mala praxis en la atención dispensada a la paciente.

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 21 de noviembre de 2024

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen n.º 736/24

Excma. Sra. Consejera de Sanidad

C/ Aduana, 29 - 28013 Madrid