

Dictamen n.º: **104/25**
Consulta: **Consejera de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **27.02.25**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 27 de febrero de 2025, 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., por los daños y perjuicios sufridos que atribuye a una incorrecta asistencia prestada en el Hospital Universitario La Paz, con ocasión de un tratamiento oftalmológico.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado el día 17 de diciembre de 2022 en el Servicio de Atención al Paciente del Hospital Universitario La Paz, la interesada antes citada formula reclamación de responsabilidad patrimonial ante el Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), por los daños que entiende sufridos y que atribuye a una incorrecta asistencia médica prestada en el citado centro sanitario.

La reclamación refiere que, el día 13 de diciembre de 2022, en el Servicio de Oftalmología de dicho hospital, le inyectaron avastín y que, tras ello, el día 16, tuvo que acudir a Urgencias con malestar y dolor, pérdida de visión del ojo izquierdo y angustia, siendo ese mismo día

intervenida con una vitrectomía para evitar que la infección del ojo izquierdo siguiera avanzando, *“ya que según la dijeron los médicos, el medicamento suministrado estaba contaminado”*.

Por todo ello, solicita una indemnización sin concretar la cuantía, por los daños sufridos.

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

1.- La reclamante, nacida en el año 1935, se encontraba en seguimiento por la Sección de Retina del Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario La Paz. Firma el documento de consentimiento informado para las inyecciones periódicas de Bevacizumab intravítreo (avastín) el 28 de febrero de 2022 (folios 21 y 22 del expediente).

En la revisión del 21 de noviembre de 2022, la paciente presentaba una mejor agudeza visual corregida (MAVC) de 0,63 en el ojo derecho (OD) y de 0,25 en el izquierdo (OI).

El día 13 de diciembre de 2022, acudió a su cita a las 12.30 horas para recibir la inyección intraocular de avastín: se introdujo 0,05 ml de Bevacizumab en la cavidad intravítrea del OI, sin incidencias.

Ante el conocimiento de varios casos de probable endoftalmitis en pacientes tratados con inyección intravítrea, el día 15 de diciembre se contactó telefónicamente con los pacientes intervenidos el día 13, interesándose por su estado y avisando de posibles síntomas.

La paciente acudió a Urgencias del Hospital Universitario La Paz, el día 16 de diciembre de 2022 por la mañana, refiriendo que desde que se le puso la inyección tiene *problemas oculares*. Tras la analítica solicitada, se diagnostica endoftalmitis de probable etiología

infecciosa. La paciente firmó ese mismo día, los documentos de consentimiento informado para la intervención de vitrectomía y anestesia. Se realizó la intervención de forma urgente esa tarde: *“VPP central y periférica y lavado de cámara anterior. Se comprueba periferia retiniana, no regmas. No se suturan esclerotomías. Gentamicina + Urbason transeptal”*. Plan: ojo tapado hasta mañana. No hacer esfuerzos, no coger peso. Revisión, mañana a las 13:15 horas en consultas externas (folio 17).

Tras esta revisión del fondo de ojo, en la que se constata la falta de visibilidad, se decide una nueva intervención el día 19 de diciembre, firmando los dos documentos de consentimiento informado de vitrectomía y de anestesia (folios 29 a 32). Y se realizó a las 17 horas una vitrectomía en el OI, con el uso de una inyección de silicona.

2.- El 24 de enero de 2023, la paciente acude a consulta: la MAVC es de 1,0 en el OD y 0,25 en el OI. En la tomografía de coherencia óptica, la paciente presentaba *“actividad de la membrana neovascular de base, en ambos ojos; se decidió inyección de Ranibizumab, Lucentis”*, y se la incluyó en lista de espera para nueva cirugía de retirada de silicona.

La tercera cirugía de vitrectomía, en el OI con retirada silicona y administración intravítrea de Lucentis, se realizó el 15 de marzo.

La última revisión fue el 21 de marzo de 2023, con una MAVC en el OD de 0.63 y en OI de 0.16. Exploración de fondo de ojo y con tomografía de coherencia óptica: la paciente *“no presenta actividad de su patología de base”*.

TERCERO.- Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del procedimiento de responsabilidad patrimonial de acuerdo con la

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

Por escrito de la instrucción de 17 de enero de 2023, se informa a la reclamante de la admisión a trámite de la reclamación formulada, de la normativa de aplicación y de los efectos del silencio administrativo para el caso de inexistencia de resolución en plazo.

1.- Constan incorporados al expediente, la historia clínica y los primeros informes atinentes a la reclamación formulada, elaborados por los servicios del Hospital Universitario La Paz que intervinieron en la asistencia médica reprochada.

Así, el Servicio de Oftalmología emite informe el día 27 de febrero de 2023, en el que el jefe del servicio describe la asistencia prestada el día 13 de diciembre de 2022, con las medidas de asepsia adoptadas, así como el tratamiento posterior, una vez diagnosticada la endoftalmitis, y concluye: *“lamentamos desde nuestro servicio los perjuicios que este suceso haya podido tener en su salud ya no ocular sino sistémica, psicológica y familiar. Asegurarles también que seguiremos tratando sus patologías oculares de la mejor manera a nuestro alcance”*.

Consta incorporado el informe, firmado el 20 de febrero de 2023, de la jefa de Servicio de Medicina Preventiva en el que se dice:

•El 13/12/2022 se procede en el Servicio de Farmacia, como es habitual, a la preparación de las dosis individuales del fármaco biosimilar de Bevacizumab a partir de un vial, para inyección intravítrea ese mismo día. La mayoría de los pacientes a los que se les ha administrado estas inyecciones desarrollaron una endoftalmitis en las horas o días posteriores a la administración.

•No se pudo recuperar para cultivo ninguna muestra de las inyecciones intravítreas, ya que todos los pacientes acudieron y se pusieron la inyección no quedando inyecciones sobrantes. Tampoco quedó ningún resto del vial de Farmacia (se agotó el vial ese día).

•El mismo día (13/12/2022), se trataron en la misma sala a otros pacientes con otros fármacos de inyección intravítrea. Ninguno de ellos presentó endoftalmitis.

•Se realizó cultivo de humor vítreo, creciendo *Staphylococcus epidermidis*, como en la mayoría de los pacientes afectados. El servicio de Microbiología confirmó que todos presentan una estrecha relación filogenética entre ellos, lo que es compatible con un brote debido a un único clon.

•El 21/12/2022, el servicio de Medicina Preventiva realizó una observación del proceso de preparación de las inyecciones en el Servicio de Farmacia para evaluar la adherencia al protocolo de trabajo en cabina de flujo laminar. La observación no reveló ninguna deficiencia. El procedimiento de preparación de las inyecciones es exhaustivo y se realizó por personal cualificado y con experiencia.

•El 21/12/2022 se realizó una observación del proceso de la administración de las inyecciones intravítreas en el Servicio de Oftalmología: no se detectó ninguna alteración en el procedimiento que pudiera estar relacionado con el brote.

Como conclusión, la infección que ha sufrido esta paciente podría estar relacionada tanto con la contaminación del vial o durante el proceso”.

Figura también el informe de la Comisión de Seguridad del Paciente, en el que se hace constar que “la Comisión de Seguridad del

Paciente ha tenido conocimiento de la situación expuesta relacionada con el brote de endoftalmitis en pacientes que acudieron a ponerse una inyección intravítrea de MVASI (fármaco biosimilar de Bevacizumab) del laboratorio AMGEN el día 13 de diciembre de 2022.

Este medicamento lo recibe el hospital en un vial multidosis. De un mismo vial del fármaco, se preparan las inyecciones a administrar a los pacientes dentro de la campana de Farmacia, bajo un procedimiento riguroso establecido por este Servicio.

El día 13 de diciembre, se prepararon las inyecciones a primera hora en el Servicio de Farmacia según procedimiento habitual. La inyección preparada por el Servicio de Farmacia fue administrada según procedimiento establecido por el Servicio de Oftalmología sin incidencias durante el mismo.

La paciente acude al Servicio de Urgencias el 16 de diciembre con síntomas de endoftalmitis. Ante esta clínica, el Servicio de Oftalmología realizó los procedimientos médicos y quirúrgicos...

Para la investigación del brote se han realizado reuniones con la Dirección del hospital y con los servicios implicados. Una vez concluidas las mismas, no se evidencia una causa inequívoca del mismo. Se han planteado acciones de mejora dirigidas a evitar que se repita”.

2.- Recibidos los informes anteriores, por el órgano instructor del expediente, se solicita del hospital, la emisión de un informe por el Servicio de Farmacia y por el Servicio de Microbiología, y se requiere la ampliación de los informes ya emitidos.

A la vista de lo señalado, el 23 de marzo de 2023, se emite informe por el Servicio de Microbiología, señalando que “con fecha de hoy no existe en la base de datos del Servicio de Microbiología ningún registro de la paciente ... con nº de historia clínica”.

Con fecha 3 de abril de 2023, se emite informe por el Servicio de Farmacia, en el que se detallan las entradas de este lote de medicamento en el Servicio de Farmacia con su fecha de recepción.

<i>“fecha_recep denominación</i>	<i>cant_recibida</i>
<i>31/10/2022 MVASI 400 mg vial 16 ml C/1</i>	<i>60</i>
<i>08/11/2022 MVASI 400 mg vial 16 ml C/1</i>	<i>50</i>
<i>22/11/2022 MVASI 400 mg vial 16 ml C/2</i>	<i>100</i>
<i>05/12/2022 MVASI 400 mg vial 16 ml C/1</i>	<i>50</i>
<i>14/12/2022 MVASI 400 mg vial 16 ml C/1</i>	<i>50</i>
<i>20/12/2022 MVASI 400 mg vial 16 ml C/1</i>	<i>10</i>

Los viales fueron utilizados conforme se recibieron, utilizándose todos y no existiendo actualmente ninguno disponible. Ese mismo lote, como se observa, se utilizó desde el 31 de octubre. No se registró complicación alguna con ninguno de ellos. Dos jeringas sobrantes de ese mismo lote, aunque en diferente día de preparación al del incidente, fueron analizadas por el servicio de microbiología y no se encontró contaminación.

Ante la falta de evidencia con un problema en el lote, no se consideró comunicarlo al laboratorio”.

El 17 de abril de 2023, se firma el informe ampliatorio por el Servicio de Medicina Preventiva, en el que se indica “*todos los pacientes afectados recibieron inyección intravítrea del mismo vial del fármaco biosimilar de Bevacizumab administrado el 13/12/2022.*”

-Del mismo vial se hablan extraído 38 unidades en el mismo día en que se procedió a las inyecciones, desarrollando síntomas compatibles con endoftalmitis 30 de ellos.

-El 14/12/2022 también acudieron pacientes para la misma intervención con el mismo fármaco (pero diferente vial, preparado en el mismo servicio), no resultando ninguno afectado de endoftalmitis”.

Expuesto lo cual, señala en relación a las posibles causas de la contaminación, que:

“el día 14/12/2023 se intentó analizar algún resto del vial para confirmar que tuviera el mismo microorganismo que los pacientes afectados, pero no había ninguna jeringa sobrante puesto que todos los pacientes habían acudido y el vial vacío se habla desechado. No se ha podido descartar esta posibilidad.

-Posible contaminación en la preparación de las jeringas en Farmacia: el proceso había finalizado tras la preparación de las jeringas y después se continuó con otras actividades en la misma campana, no habiendo nuevas infecciones asociadas al trabajo en la misma.

Para descartar alguna incidencia en la manipulación del producto, se realizó una observación del proceso a posteriori, en una simulación del mismo ya que se había interrumpido la preparación del producto tras la detección del brote. No se encontró ninguna deficiencia en el procedimiento. Se observó que se introducían en la campana unas basas esterilizadas en el hospital para introducir las jeringas una vez preparadas.

- Posible contaminación por las bolsas esterilizadas: el proceso de esterilización se iniciaba con la introducción de cinco bolsas en una bolsa más grande que se incorporan una autoclave de vapor. La

colocación de las 5 bolsas es importante para evitar condensación y humedades. El día 21 de diciembre se eligió al azar una bolsa del almacén para comprobar su esterilidad. Ésta no tenía las bolsas interiores colocadas correctamente. No podemos determinar si una de las bolsas utilizadas el día 13 de diciembre pudiera haber tenido humedad y por tanto no estuviera garantizada la esterilidad, habiendo introducido en la campana un material contaminado. Los resultados del muestreo de las bolsas introducidas en la bolsa elegida el día 21 de diciembre fueron los siguientes: (...) Bolsa estéril jeringa intravítrea 5: staphylococcus epidermidis.

Se adjuntan los pasaportes sanitarios de los ciclos de autoclaves de vapor en los que se esterilizaron las bolsas entre los meses de septiembre a 13 de diciembre de 2022. Los dos procesos (nº 1726 y 2858, de 15/09/2022 y 12/11/2022 respectivamente) fueron correctos (Anexo 1).

A pesar de los resultados microbiológicos, y haber encontrado el mismo microorganismo que en los pacientes, no podemos asumir que ésta fuera la causa del brote por diferentes motivos:

-Las bolsas muestreadas no son las mismas que las utilizadas el día 13 de diciembre de 2022.

-Las bolsas se introducen en la campana al finalizar el proceso, una vez que las jeringas han sido cerradas.

-El Staphylococcus epidermidis es un germen habitual de la piel y es fácil encontrarlo en cualquier proceso relacionado con la manipulación.

- El *Staphylococcus epidermidis* detectado en las bolsas del día 21 no tiene ninguna similitud desde el punto de vista microbiológico con el detectado en los pacientes. Se adjuntan los antibiogramas del microorganismo del paciente y de las bolsas (Anexo 2).

Si alguna bolsa hubiera estado contaminada, podría haber contaminado las jeringas en su exterior, por contaminación cruzada, pero esta posibilidad no se ha podido demostrar. Sin embargo, lo consideramos poco probable debido a que no ha habido casos en fechas anteriores ni posteriores. Además, consideramos que una contaminación externa de la jeringa es muy poco probable que origine un brote con tantos pacientes afectados.

- Posible contaminación en la sala de inyecciones: el Servicio de Medicina Preventiva hizo una observación del proceso de la inyección el día 21 de diciembre no detectando ninguna incidencia que pudiera estar relacionada con la causa del brote.

El mismo día 13/12/2022, intercalados entre los pacientes que se pusieron el biosimilar, también se trataron otros pacientes con inyecciones intravítreas de otros fármacos precargados. Ninguno de los pacientes tratados con otros fármacos y con el mismo procedimiento presentó endoftalmitis.

Además, el Servicio de Medicina Preventiva procedió el día 21 de diciembre a la recogida de muestras de los líquidos utilizados en el procedimiento de la inyección (povidona yodada, lidocaína y de la dilución de suero fisiológico + povidona yodada) dando como resultado la no presencia de microorganismos (...)

El Servicio de Medicina Preventiva no ha contactado con la empresa farmacéutica ni con la AEMPS. Sí se ha comunicado el brote a la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, como es habitual.

Asimismo, se emite informe ampliatorio por la Comisión de Seguridad del Paciente, señalando que *“las posibles causas que se han barajado como causantes de la infección son:*

- 1. Contaminación del vial del medicamento en el laboratorio de origen.*
- 2. Contaminación en la preparación de las jeringas en el Servicio de Farmacia.*
- 3. Contaminación del proceso por las bolsas esterilizadas.*
- 4. Contaminación en la sala de inyecciones en el Servicio de Oftalmología”.*

Señala seguidamente que *“las acciones de mejora se dividen según el servicio al que van dirigidas:*

a. Servicio de Farmacia. Se va a incluir en el protocolo de elaboración del Servicio de Farmacia:

Se guardarán dos jeringas extra, tras la utilización de un vial. Una se enviará al laboratorio de microbiología, que se cultivará y servirá para liberar las elaboradas. Por tanto, las jeringas elaboradas serán guardadas en nevera, los días necesarios, hasta tener la confirmación por microbiología de que puedan ser liberadas y enviadas al Servicio de Oftalmología. Otra jeringa será guardada durante un mes en el Servicio de Farmacia, para futuras comprobaciones.

b. Central de Esterilización:

- Se ha reforzado formación específica para el proceso de esterilización de las bolsas donde se guardan las inyecciones preparadas.

- *Cambio en el proceso de esterilización: se empaquetarán las bolsas de forma individual para evitar posible contaminación.*

c. Oftalmología:

Se han realizado recomendaciones de medicina preventiva en relación con las inyecciones intravítreas en donde se contemplan los siguientes puntos:

- *Condiciones de la sala donde se realizan las inyecciones intravítreas.*

- *Preparación del paciente antes de la inyección intravítrea.*

- *Secuencia de actuaciones durante la inyección intravítrea”.*

Por último, se emite informe ampliatorio por el Servicio de Oftalmología firmado el 18 de mayo de 2025, en el que expone con más detalle los antecedentes clínicos, el diagnóstico y el tratamiento pautado y detalla lo acontecido después del informe anterior, en particular que, en este caso, *“el cultivo microbiológico del humor vítreo en la paciente no se pudo obtener porque la muestra no fue recibida en el Servicio de Microbiología”.*

Además, se hace referencia a una tercera intervención en el OI para la retirada de silicona y la administración intravítrea de Lucentis, el día 15 de marzo de 2023. Y a la última revisión de la paciente el día 21 siguiente, concluyendo que *“se puede considerar que ha tenido una evolución favorable y está pendiente de una recuperación completa de la función visual en el OI, al menos al estado previo a la infección”.*

3.- El 25 de julio de 2023, se firma el informe por la Inspección Sanitaria en el que se analizan los antecedentes, se efectúan las consideraciones médicas oportunas y se concluye:

“que la asistencia NO puede considerarse completamente CORRECTA: por la gravedad de estas infecciones (que deben ser muy escrupulosamente evitadas), por su alto potencial de provocar pérdida de visión (y hasta de órgano), porque se ha traspasado el alcance personal de este muy grave efecto adverso (se ha presentado un brote) y porque ha ocurrido la endoftalmitis por transmisión intrahospitalaria originada en causa tenida por evitable, debida a un muy presumible fallo de asepsia/antisepsia en alguno de los pasos seguidos antes/durante la aplicación de la inyección intraocular”.

4.- Por escrito de la instrucción de 11 de enero de 2024, notificado a la reclamante el 12 de febrero, se pone en su conocimiento que será contactada por la aseguradora del SERMAS *“al objeto de intentar llegar a un acercamiento que permita, si se diera el caso, finalizar el procedimiento de responsabilidad patrimonial mediante un acuerdo”.*

El 13 de febrero de 2024, la letrada de la reclamante formula escrito en el que manifiesta que las actuaciones han de seguirse con ella en lo sucesivo, y adjunta el poder de representación otorgado.

5.- Consta en el expediente, el informe de valoración del daño corporal (folios 223 y ss), emitido a instancias del SERMAS, por licenciada en Medicina y Cirugía, fechado el 4 de diciembre de 2023, que se pronuncia únicamente sobre dicha valoración, sin evaluación de la praxis médica, atendiendo al baremo de la Ley 35/2015, de 22 de septiembre, de reforma del sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación. Este informe contempla una valoración del daño (año 2022) por importe total de 16.882,54 €, con el desglose siguiente:

- Lesiones temporales: desde el día de la inyección 13 de diciembre de 2022 hasta la fecha de la última revisión en

Oftalmología, el 21 de marzo de 2023, fecha de estabilización de las secuelas. Total, 98 días, de los cuales, 2 días de perjuicio grave y el resto son de perjuicio moderado. *Correspondiendo 97 días a 57,04 € día= 5.5322,88 € y un día (sic) grave 82,28 €. Total 8.357,68 €.*

- Cirugías: dos de vitrectomía (16 y 19 de diciembre de 2022) que por su complejidad se encuentran en el Grupo VI de la clasificación: 2.742,52 €.

- Secuelas: la paciente ha pasado de tener MAVC en el ojo derecho de 0.63 y 0.25 en el ojo izquierdo, a una MAVC de 0,63 en el ojo derecho y 0,16 en el ojo izquierdo, y según la tabla de agudeza visual y visión de lejos, pasó de 18 a 25 puntos. Aplicando la fórmula de agravación del estado anterior, le corresponden 9 puntos de perjuicio psicofísico: 6.879,34 euros.

- Pérdida de calidad de vida, se califica de leve: 1.645,52 € (*“no se han visto afectadas ninguna de las actividades esenciales (...) dada la edad de la paciente, únicamente se ha podido ver afectado, el ocio”*).

6.- Por escrito de 25 de marzo de 2024, la compañía aseguradora del SERMAS refleja que la negociación ha fracasado por la imposibilidad de acercamiento de posturas sobre la valoración del daño.

A continuación, se notifica a la abogada de la reclamante el trámite de audiencia, presentando escrito de alegaciones el 13 de mayo de 2024, al que se adjunta informe pericial de 28 de noviembre de 2023, de un facultativo especialista en Oftalmología, en base al cual valora el daño producido en la cantidad de 70.134,94 euros, valoración que descansa en considerar un total de 154 días, todos ellos de perjuicio personal particular moderado. Considera como fecha final la de 15 de mayo de 2023, de la estabilización de la lesión ocular, que según dice, se corresponde con lo que indica el Ministerio de

Trabajo y el INSS en el Manual de Tiempos Óptimos de Baja de Incapacidad, tras una vitrectomía.

De igual modo, considera en cuanto a las secuelas: por presentar una disminución de la agudeza visual del ojo izquierdo aplica el código 02003 y asigna 7 puntos de secuela (*“estos puntos se obtienen restando la puntuación previa a la endoftalmitis a la puntuación actual: 25– 18”*). Y por presentar molestias oculares de sensación de cuerpo extraño e irritabilidad, aplica el código 02027 y asigna 3 puntos de secuela.

Y por último, alude a la *vitrectomía*, cirugía que se le realizó en 3 ocasiones, asignando el grupo VI de clasificación.

Asimismo, el perito entiende que la paciente *“sufre de un perjuicio moral por pérdida de calidad de vida moderada”*.

7.- Por la Inspección Sanitaria, se emite un informe de corrección de errores firmado el 1 de octubre de 2024, en el que figura la corrección de una errata: *“donde figura OD debe decir OI”*.

Y se da nuevo trámite de audiencia a la asistencia letrada de la reclamante, presentándose nuevas alegaciones, en las que se ratifica en lo ya manifestado en su escrito anterior de 13 de mayo de 2024.

8.- Se deduce del expediente, que ha habido otro informe de valoración del daño corporal en el que se corrigen las deficiencias advertidas en el anterior. En concreto, se mantienen los 98 días indicados, de los que 95 días son de perjuicio moderado, y 3 días de perjuicio grave, correspondientes a las tres cirugías realizadas *“los días 16.12.2022 y el 19.12.2022 y la del 15.03.2023”*. En consecuencia, se realizan los nuevos cálculos, manteniéndose

idénticos los demás conceptos. El total del valor del daño se cifra en 18.304,28 €.

Se efectúa otro trámite de audiencia, tras este nuevo informe de valoración del daño, figurando escrito de alegaciones presentado el 19 de diciembre de 2024, en las que la reclamante se ratifica en lo ya manifestado.

9.- Finalmente, el 15 de enero de 2025, se elabora propuesta de resolución (en la que se contiene la literalidad del último informe de valoración de la aseguradora del SERMAS) y se interesa estimar parcialmente la reclamación interpuesta, reconociendo a la reclamante una indemnización por importe de 18.304,28 euros.

CUARTO.- Por escrito del consejera de Sanidad, con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 27 de enero de 2025, se formuló preceptiva consulta a este órgano consultivo.

Ha correspondido la solicitud de consulta del presente expediente, registrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid con el nº 35/25, a la letrada vocal Dña. Silvia Pérez Blanco, que formuló la propuesta de dictamen, deliberada y aprobada, por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en la sesión indicada *ut supra* del dictamen.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, de 28

de diciembre, al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a quince mil euros y por solicitud del consejera 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 (ROFCJA).

El presente dictamen se emite en el plazo legal.

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial se regula en la LPAC, con las particularidades previstas en los artículos 67, 81 y 91. Su regulación debe completarse con lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), cuyo capítulo IV del título preliminar se ocupa de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al haber recibido la atención sanitaria objeto de reproche; firmando, ella misma, el escrito inicial.

Se cumple, igualmente, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, por cuanto el daño cuyo resarcimiento se pretende fue causado en un centro sanitario público de la Comunidad de Madrid, como es el caso del Hospital Universitario La Paz.

En lo relativo al plazo de presentación de la reclamación, de acuerdo con el artículo 67.1 de la LPAC *“el derecho a reclamar prescribirá al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o se manifieste su efecto lesivo. En caso de daños de carácter físico o psíquico a las personas, el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas”*.

En el presente caso, la reclamación se formula el 17 de diciembre de 2022, constando en las actuaciones que la inyección ocular que determinó la endoftalmitis se administró el 13 de diciembre de 2022, de manera que, indudablemente, la reclamación está formulada dentro del plazo que marca el texto legal.

Por lo que se refiere al procedimiento seguido en la tramitación de la reclamación de responsabilidad patrimonial, se observa que en cumplimiento del artículo 81 de la LPAC se ha emitido informe por los servicios médicos que intervinieron en la asistencia prestada a la reclamante, objeto de controversia. También se ha incorporado al procedimiento la historia clínica de la paciente, comprensiva de la atención dispensada en el Hospital Universitario La Paz, habiéndose emitido informe por la Inspección Sanitaria, con el resultado expuesto en los antecedentes de este dictamen.

Tras ello, se confirió -conforme al artículo 82 de la LPAC- trámite de audiencia a la reclamante, con la presentación de escrito de alegaciones.

Tras la rectificación de errores del informe de la Inspección y la emisión posterior de un nuevo informe de valoración del daño corporal, se otorgaron dos nuevos trámites de audiencia, con el resultado referido.

Finalmente, se redactó la propuesta de resolución estimatoria parcial de la reclamación de responsabilidad patrimonial planteada.

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.- 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.

Según constante y reiterada jurisprudencia, el sistema de responsabilidad patrimonial presenta las siguientes características: 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.

Ahora bien, 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 11 de marzo de 2022 (recurso 771/2020), recuerda que, según consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal Supremo

«El hecho de que la responsabilidad extracontractual de las Administraciones públicas esté configurada como una responsabilidad objetiva no quiere decir, ni dice, que baste con haber ingresado en un centro hospitalario público y ser sometido en el mismo al tratamiento terapéutico que el equipo médico correspondiente haya considerado pertinente, para que haya que indemnizar al paciente si resultare algún daño para él. Antes, al contrario: para que haya obligación de indemnizar es preciso que haya una relación de nexo causal entre la actuación médica y el daño recibido, y que éste sea antijurídico, es decir: que se trate de un daño que el paciente no tenga el deber de soportar, debiendo entenderse por daño antijurídico, el producido (cuando) no se actuó con la diligencia debida o no se respetó la lex artis ad hoc.

En consecuencia lo único que resulta exigible a la Administración Sanitaria “... es la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que

en definitiva lo que se sanciona en este tipo de responsabilidad es una indebida aplicación de medios para la obtención de resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente” (STS Sección 6ª Sala CA, de 7 marzo 2007).

En la mayoría de las ocasiones, 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 (SSTS de 4 de febrero y 10 de julio de 2002 y de 10 de abril de 2003).

En definitiva, el título de imputación de la responsabilidad patrimonial por los daños o perjuicios generados por el funcionamiento normal o anormal de los servicios de asistencia sanitaria, no consiste sólo en la actividad generadora del riesgo, sino que radica singularmente en el carácter inadecuado de la prestación médica llevada a cabo, que puede producirse por el incumplimiento de la lex artis o por defecto, insuficiencia o falta del servicio.

A lo anterior hay que añadir que no son indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido evitar o prever según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento que se producen aquéllos, de suerte que si la técnica empleada fue correcta de acuerdo con el estado del saber, el daño producido no sería indemnizable por no tratarse de una lesión antijurídica sino de un riesgo que el paciente tiene el deber de soportar y ello aunque existiera un nexo causal.

En la asistencia sanitaria el empleo de la técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir si hay o no relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el resultado producido ya

que cuando el acto médico ha sido acorde con el estado del saber, resulta extremadamente complejo deducir si a pesar de ello causó el daño o más bien pudiera obedecer a la propia enfermedad o a otras dolencias del paciente».

CUARTA.- En este caso, la reclamante alega que la infección ocular sufrida, deriva de una incorrecta actuación médica por parte del Hospital Universitario La Paz en la inyección ocular suministrada, ya que se contaminó durante el proceso de preparación o en el de administración, según se la informó después por el propio hospital.

Para centrar la cuestión relativa a la supuesta infracción de la *lex artis* por parte de los profesionales actuantes, debemos partir de lo que constituye regla general, y es que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación por mor del artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

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”*.

Al respecto de dicha acreditación, ya hemos señalado que, en el informe elaborado por la Inspección Sanitaria se concluye que la asistencia prestada no fue correcta. Para alcanzar la apuntada conclusión, señala el informe que *“este caso no fue aislado, sino unido*

al que han presentado un grupo de pacientes, en los que se han mostrado cuadros de endoftalmitis aguda aparecida al poco tiempo, tras el acto previo común a todos consistente en que se les había realizado inyección intravítrea del mismo compuesto en el mismo día y servicio, conociéndose también que eran inyecciones preparadas de un mismo vial”.

Continúa señalando la Inspección que *“en este caso (y brote), se ha procedido por las unidades técnicas pertinentes (sobre todo desde el Servicio de Medicina Preventiva), a investigar dicho brote para esclarecer en lo posible el origen del mismo (y, entre otras actuaciones, revisar y tomar medidas pertinentes)”.*

La Inspección resume las conclusiones a las que llegan los informes emitidos por los diferentes servicios: de Oftalmología, de Microbiología, de Medicina Preventiva, por la Comisión de Seguridad del Paciente, y por el Servicio de Farmacia, y concluye: *“En todo caso, resulta la transmisión intrahospitalaria a la paciente, por causa tenida por evitable (...)”.*

Así las cosas, hemos de estar a la conclusión alcanzada por la Inspección de *“que la asistencia NO puede considerarse completamente CORRECTA en este caso”.*

En este punto, recordar el especial valor que esta Comisión Jurídica Asesora atribuye a la Inspección Sanitaria, pues, tal y como recuerda el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en Sentencia de 24 de mayo de 2022 (recurso 786/2020), *“sus consideraciones médicas y sus conclusiones constituyen también un elemento de juicio para la apreciación técnica de los hechos jurídicamente relevantes para decidir la litis puesto que, con carácter general, su fuerza de convicción deviene de los criterios de profesionalidad, objetividad, e imparcialidad*

respecto del caso y de las partes que han de informar la actuación del Médico Inspector, y de la coherencia y motivación de su informe”.

Y es oportuno también recordar que, sobre esta actuación del citado hospital ese día (que afectó a muchos pacientes) ya se ha pronunciado este órgano consultivo en diversos dictámenes: 477/24, 484/24 o 494/24, de 30 de julio o el 574/24, de 26 de septiembre.

En definitiva, cabe considerar, que se ha producido un déficit asistencial en la atención sanitaria prestada a la reclamante, que se ha traducido en la lesión ocular sufrida, objeto de la presente reclamación.

QUINTA.- Procede ahora pronunciarse, en consecuencia, sobre la concreta valoración de los daños solicitados.

Para ello, ha de tenerse en cuenta que la aplicación del baremo establecido por la Ley 35/2015, de 22 de septiembre, de reforma del sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación, es meramente orientativa.

La propuesta de resolución, sobre la base del último informe de valoración del daño corporal elaborado a instancias del SERMAS, y reconoce una indemnización por importe de 18.304,28 € con el desglose que ya ha sido expuesto.

Por su parte, la reclamante solicita, sobre la base del informe de valoración del daño corporal aportado con el escrito de alegaciones una indemnización por importe de 70.134,94 euros.

Considerando una y otra valoración y las bases que las sustentan, entiende esta Comisión Jurídica Asesora que ha de estarse a la valoración ofrecida por la Administración y basada en el informe pericial de la aseguradora del SERMAS de valoración del daño y ello

porque dicha valoración no solo especifica los conceptos desglosados, sino que asigna a cada uno de ellos la cantidad procedente.

Sin embargo, la asistencia letrada de la reclamante transcribe los conceptos asignados en el dictamen de valoración aportado en el escrito de alegaciones y los puntos otorgados, pero no los cuantifica en concreto, limitándose a solicitar la cantidad total indicada, de forma y manera que este órgano consultivo no puede saber de dónde se obtiene la cantidad solicitada de 70.134,94 euros.

Además, por lo que al aspecto temporal de las lesiones, la propuesta ofrecida por Administración se corresponde con la clínica del paciente constatada en su historia, al considerar desde la fecha de la inyección, 13 de diciembre de 2022, hasta la última revisión en Oftalmología del 21 de marzo de 2023, comprende un total de 98 días, tres de los cuales son de perjuicio grave (los de las intervenciones el 16 y el 19 de diciembre de 2022 y la de 15 de marzo de 2023) y el resto, moderados. De ello resultan: 5.418 € por 95 días de perjuicio moderado y 246,84 € por perjuicio grave.

A esto debe sumarse la cantidad total de 4.113,78 €, de las tres intervenciones quirúrgicas realizadas, clasificadas en el Grupo VI, en lo que hay coincidencia con el informe pericial de parte.

La otra discrepancia radica en lo referido a las secuelas. Al respecto, es cierto que, atendiendo al último informe del Servicio de Oftalmología, se ha acreditado que la paciente (de 87 años en el momento de los hechos) en la última revisión en marzo de 2023, tenía una MAVC en el OI de 0.16, y antes de la infección, era 0.25; y se concluye que *“está pendiente de una recuperación completa de la función visual en el OI”*, pero también se ha de tener en cuenta que ha tenido una *“evolución favorable y que la paciente no presenta actividad de su patología de base”* según está anotado tras la tercera cirugía.

Los otros conceptos del informe pericial de parte no están acreditados. En efecto, no consta por prueba documental clínica, la concurrencia de las secuelas alegadas en el ojo de *“molestias oculares de sensación de cuerpo extraño, e irritabilidad y propensión a ponerse rojo”*.

Tampoco se fundamenta el perjuicio moderado de pérdida de calidad de vida que se alega; y sin embargo, sí es razonable la justificación del perjuicio leve del informe de la aseguradora del SERMAS en el que se dice que *“Valorando las actividades que realizaba previamente la paciente y que, se hayan podido ver afectadas por la lesión, considero que no se han visto afectadas ninguna de las actividades esenciales, únicamente se ha podido ver levemente afectada el ocio, ya que ni la formación, ni práctica de deportes, ni la actividad sexual, se han podido ver afectadas”*

En definitiva, por lo expuesto correspondería la indemnización que recoge la propuesta de resolución, que deberá actualizarse a la fecha en que se ponga a fin del procedimiento, conforme a lo establecido en el artículo 34.3 de la LRJSP.

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

CONCLUSIÓN

Procede estimar parcialmente la reclamación de responsabilidad patrimonial, y reconocer a la reclamante una indemnización por importe de 18.304,28 euros, que deberá actualizarse a la fecha en que se ponga a fin del procedimiento.

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 27 de febrero de 2025

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen n.º 104/25

Excma. Sra. Consejera de Sanidad

C/ Aduana, 29 - 28013 Madrid