

Dictamen n.º: **508/24**
Consulta: **Consejera de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **05.09.24**

DICTAMEN de la Sección de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 5 de septiembre 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 daños y perjuicios sufridos que atribuye a una incorrecta asistencia médica prestada en el Hospital Universitario La Paz, con ocasión de un tratamiento oftalmológico.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado el día 9 de enero de 2023 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, por los daños que entiende sufridos y que atribuye a una incorrecta asistencia médica prestada en el citado centro sanitario.

La interesada refiere que el día 13 de diciembre de 2022 en el quirófano de Oftalmología, tras recibir una inyección Avastin, perdió “*la visión del ojo izquierdo debido a una infección causada por una bacteria*”

de la piel, según me han comunicado posteriormente los médicos que me han atendido". Refiere que, debido a ello, ha tenido que ser intervenida de urgencia del ojo izquierdo en dos ocasiones. Solicita que se busque al responsable de la contaminación del lote de medicamento y se tomen las medidas legales oportunas, así como que se le indemnice, debido a los perjuicios sufridos.

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

La reclamante, nacida en el año 1948, fue valorada el 4 de octubre de 2022 en la Sección de Retina del Hospital Universitario La Paz por haber sido diagnosticada de degeneración macular asociada a la edad (DMAE) húmeda de ambos ojos. En la exploración de ese día presentaba una agudeza visual máxima en ojo derecho de 0,125 y en ojo izquierdo de 0,4. Al realizar la Tomografía de Coherencia Óptica macular (OCT) se le apreció líquido subretiniano (LSR) en ojo derecho y líquido intrarreriniario (LIR) en el ojo izquierdo. Se decidió iniciar tratamiento con dosis de carga de tres inyecciones intravítreas en cada ojo de Avastin. Se le explicó a la paciente la enfermedad y tratamiento, comprendió y firmó el documento de consentimiento informado. La paciente recibió tres inyecciones intravítreas en el ojo derecho y dos en el ojo izquierdo, sin incidencias remarcables.

Con fecha 13 de diciembre de 2022, acude para tratamiento oftálmico DMAE en el ojo izquierdo, aplicándosele una inyección intravítrea de bevacizumab en el ojo izquierdo en el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario La Paz.

Ante el conocimiento de varios casos de probable endoftalmitis en pacientes tratados con inyección intravítrea durante el día 15 de diciembre, se contactó telefónicamente con los pacientes intervenidos el día 13 anterior, interesándose por su estado y avisando de posibles síntomas de consulta de urgencia. Se inició esta actitud por los adjuntos

de la Sección de Retina basándose en la experiencia profesional y sus conocimientos teóricos ante la sospecha de seis casos de probable endoftalmitis en la mañana del día 15 de diciembre y todos ellos tratados con la misma medicación.

La paciente acudió a consultas externas de Oftalmología en el Hospital Universitario La Paz en la mañana del día 16 de diciembre de 2022 refiriendo ojo rojo, dolor y disminución de visión en el ojo izquierdo tratado. La mejor agudeza visual corregida (MAVC) en el ojo izquierdo era de percepción (0.001), presentaba en la exploración inyección conjuntival, edema corneal, no hipopión, no fibrina, sinequias posteriores, Tyndall ++, pseudofaquia y vitritis ++++ que no permite exploración de fondo de ojo. El diagnóstico fue endoftalmitis aguda de probable etiología infecciosa en ojo izquierdo. Se informó a la paciente y a su acompañante.

Esa misma mañana se realizó de forma urgente inyección intravítrea de antibióticos (vancomicina y ceftacídima reforzados) y una toma de humor vítreo para cultivo microbiológico. Se preparó a la paciente para quirófano, firmó el documento de consentimiento informado y se realizó vitrectomía de urgencia esa misma mañana del 16 de diciembre. Se pautaron antibióticos tópicos y orales como tratamiento adyuvante.

En el postoperatorio, la paciente presentaba mejoría del dolor, aunque persistencia de la visión borrosa. Se decidió intervenir de nuevo el 19 de diciembre de 2022, por falta de visibilidad del fondo de ojo. Se realizó una vitrectomía y facoemulsificación con implante de lente intraocular.

El cultivo microbiológico del humor vítreo aportó un resultado positivo para crecimiento de *Staphylococcus epidermidis*, sensible a los antibióticos empíricos utilizados.

El postoperatorio posterior de la paciente a la segunda cirugía fue sin ningún dolor y con una buena recuperación visual del ojo izquierdo. En la revisión de la paciente en consulta de Retina, que tuvo lugar el 12 de enero de 2023, la MAVC era 0.32 en ojo derecho y 0.63 en el ojo izquierdo, en polo anterior no presentaba signos de inflamación intraocular, si catarata en el ojo derecho y pseudofaquia en el ojo izquierdo. Mediante funduscopia y Tomografía de Coherencia Óptica (OCT) se evidenció actividad de la patología de base en ambos ojos (AO), se explicó y recomendó a la paciente continuar el tratamiento antiVEGF en ambos ojos. Se cambió la medicación por ranibizumab (Lucentis®) y no ha tenido incidencias en las inyecciones posteriores.

En la última revisión que tuvo lugar el 14 de febrero de 2023, la MAVC era 0.16 en el ojo derecho y 0.5 en el ojo izquierdo, en polo anterior presentaba catarata en el ojo derecho y pseudofaquia en el ojo izquierdo. Mediante funduscopia y OCT se identificó actividad de la patología de base en el ojo izquierdo, permaneciendo sin fluido en el ojo derecho. Se decidió pauta de 2 inyecciones de Lucentis® en el ojo derecho y 3 en el ojo izquierdo. Se informó a la paciente y firmó el documento de consentimiento informado.

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 19 de enero de 2023, se informa a 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.

Constan incorporados al expediente, los informes atinentes a la reclamación formulada, elaborados por los servicios del Hospital

Universitario La Paz que intervinieron en la asistencia médica reprochada.

El Servicio de Oftalmología emite informe el día 27 de febrero de 2023, en el que el jefe del servicio describe la asistencia prestada a la paciente el día 13 de diciembre, con las medidas de asepsia adoptadas, así como el tratamiento posterior, una vez diagnosticada la endoftalmitis.

El informe 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”*.

Asimismo, consta incorporado el informe, de 7 de marzo de 2023, del Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Universitario La Paz, en el que, al respecto de la reclamación interpuesta, 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 tras las inyecciones de 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.

•En esta paciente se realizó cultivo de humor vítreo, creciendo *Staphylococcus epidermidis*, como en la mayoría de los pacientes afectados. El servicio de Microbiología confirmó que todos los *S. epidermidis* 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, que se adjunta. 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”.

Fecha el 6 de marzo de 2023, 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 de la mañana en el Servicio de Farmacia según procedimiento habitual.

La inyección preparada por el Servicio de Farmacia fue administrada al paciente según procedimiento establecido por el Servicio de Oftalmología sin incidencias durante el mismo.

La paciente acude al Servicio de Urgencias el 15 de diciembre con síntomas clínicos de endoftalmitis. Ante esta alerta clínica, el Servicio de Oftalmología realizó los procedimientos médicos y quirúrgicos que requirió. Se tomó muestra de humor vítreo para análisis microbiológico...

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 este incidente se repita”.

Recibidos los informes referidos y tras su estudio por la instrucción del expediente, se solicita del Hospital Universitario La Paz, la emisión de informe por el Servicio de Farmacia y por el Servicio de Infecciosas/Microbiología, al tiempo que se requiere la ampliación de los informes emitidos a efectos de que se pronunciaran expresamente sobre las cuestiones planteadas.

A la vista de lo señalado, el 23 de marzo de 2023, se emite informe por el Servicio de Microbiología, señalando que “con fecha 16/12/2022

se aisló en una muestra de humor vítreo de la paciente (.....), con nº de historia clínica (...), un cultivo puro de *Staphylococcus epidermidis*.

S. epidermidis es la especie de estafilococo que se aísla con mayor frecuencia en humanos. Esta bacteria forma parte de la microbiota habitual de la piel. Coloniza la superficie del cuerpo, donde prevalece particularmente en las áreas húmedas, como las axilas, las áreas inguinal, perineal, las fosas nasales anteriores y la conjuntiva.

Esta cepa se ha comparado mediante estudio molecular por secuenciación masiva con otras cepas aisladas de humores acuosos/vítreos de otros pacientes obteniéndose un patrón muy similar entre todos ellos. Estos resultados indican una posible fuente común exógena de contaminación como origen de la infección.”

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

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

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 11 de abril de 2023, se elabora 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 “*...Posible contaminación del vial: 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:

o Bolsa estéril jeringa intravítrea 1: staphylococcus epidermidis +streptococcus parasanguinis

o Bolsa estéril jeringa intravítrea 2: staphylococcus epidermidis

o Bolsa estéril jeringa intravítrea 3: negativo

o Bolsa estéril jeringa intravítrea 4: negativo

o 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.

*Respecto a la cuestión que plantean sobre si se han hecho análisis a cada uno de los involucrados, tanto en el proceso de preparación como de inyección, consideramos que no tendría ninguna utilidad en la búsqueda del origen del brote dado que el *Staphylococcus epidermidis* es un germen que forma parte de la flora habitual de la piel y es fácil encontrarlo en condiciones habituales, sin poder asociarlo al brote. Solo en caso de haber recogido muestras en la piel del profesional en el mismo momento de la preparación o la extracción, y hubiera dado positivo, podríamos asociarlo a las manos del profesional, y esto lógicamente no se realiza.*

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.

Con fecha 27 de marzo de 2023, se emite informe ampliatorio por el Servicio de Oftalmología, en el que expone los antecedentes clínicos de la paciente, el diagnóstico y tratamiento pautado. Posteriormente, detalla lo acontecido el día de la inyección objeto de la presente reclamación, así como los días posteriores con la visita a Urgencias y posterior intervención quirúrgica, señalando a continuación, la evolución de la paciente, tras el diagnóstico de endoftalmitis y su tratamiento quirúrgico.

El 3 de abril de 2023, 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”.

El 25 de julio de 2023, se emite informe por la Inspección Sanitaria, en el que se entiende que la asistencia médica prestada a la reclamante no puede considerarse completamente correcta, sosteniendo que “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”.

Por escrito de la instrucción de 11 de enero de 2024, notificado a la reclamante el 17 de enero siguiente, 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”*.

A estos efectos, consta escrito de 25 de marzo de 2024 de la aseguradora en el que se refleja que la negociación ha fracasado dada la imposibilidad de acercamiento de posturas sobre la valoración del daño.

Consta en el expediente, informe de valoración del daño corporal, emitido a instancias del SERMAS, por licenciada en Medicina y Cirugía, fechado el 30 de noviembre de 2023, que se pronuncia únicamente sobre dicha valoración, sin evaluación de la praxis médica, atendiendo para ello 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 por importe de 6.386,52 euros, 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 14 de febrero de 2023. Total 63 días, de los cuales los días 16 y 19 de diciembre de 2022 se consideran graves. Correspondiendo un total de 3.644 euros.

- cirugías: dos cirugías, los días 16 y 19 de diciembre de 2022, de vitrectomía mecánica ambas, que, por su complejidad se encuentra en el GVI de la clasificación, correspondiendo 2.742,52 euros.

El 24 de abril de 2024, se notifica a la reclamante el preceptivo trámite de audiencia. Con fecha 23 de mayo de 2024, registra el

oportuno escrito de alegaciones, al que adjunta informe pericial de 19 de enero de 2024, de un facultativo especialista en Oftalmología, en base al cual valora el daño producido en la cantidad de 69.785,12 euros, valoración que descansa en considerar un total de 154 días de perjuicio personal particular moderado, dado que al precisar reposo relativo por la intervenciones quirúrgicas a las que se sometió estaba limitada para múltiples actividades de la vida diaria, y que se le realizó en dos ocasiones una vitrectomía en el ojo izquierdo, *“cirugía que pertenece al Grupo VI con código 1821 y una de cirugía de catarata que pertenece al grupo V con código 3216 según la clasificación terminológica y codificación de actos y técnicas médicas”*.

De igual modo, considera que *“sufre de un perjuicio moral sufre de un perjuicio moral por pérdida de calidad de vida leve porque tiene secuelas físicas que supera ampliamente los 6 puntos.”*

Finalmente, el 28 de junio de 2024, se elabora por la viceconsejera de Sanidad y directora general del Servicio Madrileño de Salud, propuesta de resolución en la que se interesa estimar parcialmente la reclamación interpuesta, reconociendo a la reclamante una indemnización por importe de 6.386,52 euros.

CUARTO.- Por escrito del consejera de Sanidad con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 10 de julio de 2024 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 498/24, a la letrada vocal Dña. Rocío Guerrero Ankersmit que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada, por la Sección de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 5 de septiembre de 2024.

El escrito de solicitud de dictamen preceptivo está acompañado de documentación, adecuadamente numerada y foliada, que se considera suficiente.

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, (en adelante, ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de parte interesada según consta en los antecedentes, se regula en la LPAC de conformidad con su artículo 1.1, con las particularidades previstas para los procedimientos de responsabilidad patrimonial 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 (en lo sucesivo, 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.

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

Por último y en lo relativo al plazo de presentación de la reclamación, de acuerdo con lo dispuesto en 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 con fecha 9 de enero de 2023, constando en las actuaciones que la inyección ocular que determinó la endoftalmitis de la reclamante se produjo el 13 de diciembre de 2022, de manera que, atendiendo a estas fechas, la reclamación estaría formulada dentro del plazo de un año 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 trámite de audiencia a la reclamante.

Finalmente se redactó la propuesta de resolución, en sentido estimatorio 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.

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, como hemos visto en los antecedentes, la reclamante alega que la endoftalmitis sufrida deriva de una incorrecta actuación médica por parte del Hospital Universitario La Paz en la que entiende no se respetaron las medidas de asepsia necesarias en el proceso de inyección ocular descrito.

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.

En este sentido, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 5 de noviembre de 2019 (recurso 886/2017). Como es sabido, y así lo destaca, entre otras, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de marzo de 2020 (recurso 829/2017) “*las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales médicas, pues estamos ante una cuestión eminentemente técnica y este Tribunal carece de los conocimientos técnicos-médicos necesarios, por lo que debe apoyarse en las pruebas periciales que figuren en los autos, bien porque las partes hayan aportado informes del perito de su elección al que hayan acudido o bien porque se hubiera solicitado la designación judicial de un perito a fin de que informe al Tribunal sobre los extremos solicitados*”.

Al respecto de dicha acreditación, ya hemos señalado que en el informe elaborado por la Inspección Sanitaria se concluye en que la asistencia prestada a la reclamante fue incorrecta. En este punto cabe recordar el especial valor que esta Comisión Jurídica Asesora atribuye a la opinión de la Inspección Sanitaria, pues, tal y como recuerda el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, así su 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”*.

Para alcanzar la apuntada conclusión de incorrección de la asistencia médica dispensada a la reclamante, señala el informe de la Inspección que *“este caso no fue aislado, sino unido al que han presentado un grupo de pacientes, en los que se han mostrado sendos cuadros de endoftalmitis aguda aparecida al poco tiempo (horas /pocos días) tras el crucial acto previo común a todos ellos 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)*.

Es muy relevante al caso el estudio microbiológico realizado, cuya conclusión se trae aquí:

. Reseña el Informe de Microbiología:

Con fecha 15/12/2022 se aisló en una muestra de humor acuoso del paciente (...), con n° de historia clínica ..., un cultivo puro de Staphylococcus epidermidis.

S. epidermidis es la especie de estafilococo que se aísla con mayor frecuencia en humanos. Esta bacteria forma parte de la microbiota habitual de la piel. Coloniza la superficie del cuerpo, donde prevalece particularmente en las áreas húmedas, como las axilas, las áreas, inguinal, perineal, las fosas nasales anteriores y la conjuntiva.

Esta cepa se ha comparado mediante estudio molecular por secuenciación masiva con otras cepas aisladas de humores acuosos/vitreos de otros pacientes obteniéndose un patrón muy similar entre todos ellos. Estos resultados indican una posible fuente común exógena de contaminación como origen de la infección.

. Y expone, en el mismo sentido, el Servicio de Medicina Preventiva al respecto:

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

Por tanto, la endoftalmítis, siendo por supuesto exógena, tiene como causa un estafilococo (muy común), pero aquí de un único clon, de una fuente que se considera la misma.

Ya se han descrito al detalle los estudios hechos y que no se puede llegar, técnicamente, a poder establecer ahora la fuente de tal

contaminación. No obstante, los Servicios técnicos informan así de las posibles fuentes:

La infección que ha sufrido este paciente podría estar relacionada tanto con la contaminación del vial o durante el proceso.

(Servicio de Medicina Preventiva, punto 6.1 y con mayor detalle en punto 6.6)

Y en términos de la Comisión de Seguridad del Paciente, punto 6.5: posibles causas

(No se puede afirmar cuál es, pero no descartar):

Contaminación del vial del medicamento en el laboratorio de origen.

Contaminación en la preparación de las jeringas en el Servicio de Farmacia.

Contaminación del proceso por las bolsas esterilizadas.

Contaminación en la sala de inyecciones en el Servicio de Oftalmología.

En todo caso, resulta transmisión intrahospitalaria al paciente, por causa tenida por evitable. Al paciente no se le pueden atribuir posibles actos de contaminación”.

Al respecto de estas posibles causas de la infección sufrida, y por lo que atañe a la eventual contaminación del vial en el laboratorio de origen, que en principio situaría la responsabilidad por lo acaecido extramuros de la Administración, sería de considerar lo señalado en el informe, antes mencionado, del Servicio de Farmacia, al indicar que “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”.

Así las cosas, cabe estar a la conclusión alcanzada por la Inspección Médica, al apreciar que “que la asistencia NO puede considerarse completamente CORRECTA en este caso: (...) porque se ha traspasado el alcance personal de este muy grave efecto adverso (se ha presentado un brote) y por considerarse que 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”.

Cabe considerar por tanto 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 pronunciarse sobre la concreta valoración de los daños solicitados. Para ello, ha de tenerse en cuenta que la aplicación del baremo establecido en el Texto Refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor, aprobado por Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, modificado 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 como ha reconocido esta Comisión en diversos dictámenes (por todos, el dictamen 101/17, de 9 de marzo).

La propuesta de resolución, sobre la base del informe de valoración del daño corporal elaborado a su instancia, reconoce una indemnización por importe de 6.386,52 euros, 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 14 de febrero de 2023. Total 63 días, de los cuales los días 16 y 19 de diciembre de 2022 se consideran graves. Correspondiendo un total de 3.644 euros.

- Cirugías: dos cirugías, los días 16 y 19 de diciembre de 2022, de vitrectomía mecánica ambas, que, por su complejidad se encuentra en el GVI de la clasificación, correspondiendo 2.742,52 euros.

Por su parte, la reclamante solicita, sobre la base del informe de valoración del daño corporal aportado por ella al expediente, una indemnización por importe de cantidad de 69.785,12 euros, valoración que descansa en considerar un total de 154 días de perjuicio personal particular moderado, dado que al precisar reposo relativo por la intervenciones quirúrgicas a las que se sometió estaba limitada para múltiples actividades de la vida diaria, y que se le realizó en dos ocasiones una vitrectomía en el ojo izquierdo, “cirugía que pertenece al Grupo VI con código 1821 y una de cirugía de catarata que pertenece al grupo V con código 3216 según la clasificación terminológica y codificación de actos y técnicas médicas”.

De igual modo, considera que *“sufre de un perjuicio moral por pérdida de calidad de vida leve porque tiene secuelas físicas que supera ampliamente los 6 puntos”*.

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 sobre la base de la pericial del daño antes referida.

Así por lo que al aspecto temporal de las lesiones, la ofrecida por la Administración se corresponde con la clínica de la paciente, al considerar desde la fecha de la inyección, 13 de diciembre de 2022, hasta la revisión en Oftalmología del 14 de febrero de 2023, comprende un total de 63 días, dos de los cuales son de perjuicio grave y el resto moderados, a los que debe sumarse 2.742,52 euros por las dos intervenciones quirúrgicas del grupo VI consistentes en vitrectomía mecánica realizadas, resultando un total de 6.386,52 euros. La otra discrepancia radica en lo referido a las secuelas, considerando la Administración la inexistencia de estas, y sosteniendo, por el contrario, la reclamante su concurrencia, valorándolas en 6 puntos.

Al respecto, es lo cierto que, atendiendo al informe del Servicio de Oftalmología, la paciente ha tenido una evolución favorable, con una recuperación completa de su función visual en el ojo izquierdo, sin que conste prueba documental clínica en la que se sustente la concurrencia de las secuelas alegadas por la reclamante, cuyo informe, incluso, valora la realización de una tercera cirugía, de la que no hay constancia en la historia clínica. En efecto, la primera vez que fue valorada la paciente, en octubre de 2022, presentaba una MAVC de 0,4 y el día 14 de febrero de 2023, la MAVC es de 0,5.

En definitiva, por todo lo expuesto correspondería a la interesada una indemnización por importe de 6.386,52 euros, que deberá actualizarse a la fecha 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 6.386,52 euros, que deberá actualizarse a la fecha 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 05 de septiembre de 2024

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen n.º 508/24

Excma. Sra. Consejera de Sanidad

C/ Aduana, 29 - 28013 Madrid