

Dictamen Núm. 18/2025

**V O C A L E S :**

*Sesma Sánchez, Begoña,*  
Presidenta  
*González Cachero, María Isabel*  
*Iglesias Fernández, Jesús Enrique*  
*García García, Dorinda*  
*Baquero Sánchez, Pablo*

Secretario General:  
*Iriondo Colubi, Agustín*

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 6 de febrero de 2025, por medios electrónicos, con asistencia de las señoras y los señores que al margen se expresan, emitió por unanimidad el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 17 de diciembre de 2024 -registrada de entrada el día 20 del mismo mes-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por ....., por la pérdida de visión en un ojo debida a una intervención en la que se empleó un producto que podría formar parte de una partida tóxica.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

**1.** El día 26 de febrero de 2024 se presenta en el registro de la Administración del Principado de Asturias una reclamación de responsabilidad patrimonial, suscrita por el interesado y un abogado, por la pérdida de visión en un ojo debida a una intervención en un hospital público para hacer frente a un desprendimiento de retina, que entiende innecesaria, en la que se empleó un

producto, que podría formar parte de una partida tóxica, ocasionándole una atrofia macular completa.

Expone que el afectado, un varón de 26 años en el momento de los hechos, acude en la madrugada del día 23 de febrero de 2023 al Servicio de Urgencias del Hospital ..... "por presentar visión de destellos en el ojo izquierdo. Se le realizó una exploración oftalmológica", alcanzando un diagnóstico de "desprendimiento de retina" en dicho ojo. El paciente recibe el alta hospitalaria, con cita para consulta en el Servicio de Oftalmología al día siguiente, 24 de febrero, donde se confirma el diagnóstico. Indica que, el día 27 del mismo mes, es sometido a una intervención quirúrgica en la que "se implantó cerclaje escleral y se realizó vitrectomía pars plana, endofotocoagulación y relleno del ojo con gas SF6". El posoperatorio inmediato cursa sin complicaciones, según se hace constar en el informe de la primera revisión fechado el 28-02-2023. No obstante, el paciente comienza a "notar cierta pérdida de visión en el ojo intervenido" que, en la segunda revisión del día 08-03-23, se asocia con la posible existencia de "líquido subretiniano periférico que precisara de reintervención". En esta situación, el 09-03-2023, decide acudir a un centro oftalmológico privado "para solicitar una segunda opinión". Es valorado por un especialista en retina quien, tras comentar el caso con el hospital público, decide no reintervenir, pues considera que la operación no es urgente y que existe la posibilidad de que "se reabsorbiera el líquido". Se fija una nueva cita para el 17-03-2023, en la que, tras explorar al paciente se aprecia que no presenta "visión en el ojo izquierdo, aun estando la retina pegada". Señala que, tras realizar una nueva tomografía de coherencia óptica macular, se confirma que presenta "una severísima atrofia macular. Se reseña que la visión central no iba a ser recuperable" y tras la campimetría se diagnostica "atrofia parcial del nervio óptico".

Explica que el día 21 de marzo de 2023 es nuevamente valorado en el Hospital ..... "En ese momento, los facultativos manifestaron sus sospechas sobre un posible efecto tóxico del perfluorocarbono líquido utilizado durante la

intervención (...). Además, el facultativo le informó que habían tenido un caso de iguales características esa misma semana, por lo que desecharían el lote del producto y darían parte de este a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios". Añade que en la revisión del día 10 de agosto de 2023 "se apreció palidez papilar del sector temporal con movilización pigmentaria macular. La (tomografía de coherencia óptica) mostró un gran adelgazamiento muscular y desestructuración, además de la aparición de un agujero pequeño inferior a fóvea", alcanzándose como diagnóstico "atrofia macular completa posquirúrgica".

Entiende que, de los hechos relatados, se desprenden unos actos médicos reprochables, tales como que "se llevó a cabo una vitrectomía que no estaba indicada, lo que conllevó el empleo del líquido tóxico causante de las secuelas presentadas por el paciente" y afirma que "si nos referimos a las Guías de manejo de enfermedades de retina publicadas por la Sociedad Española de Retina y Vítreo, el 27-02-2023 habría bastado con una cirugía escleral. Sin embargo, esta se completó con una vitrectomía." Aclara que "si se opera un desprendimiento de retina mediante esta técnica quirúrgica, se requiere el empleo de perfluorocarbono líquido" y que, a la vista del historial del paciente, no cabe duda de que la causa de la complicación sufrida "se debe al empleo de esta técnica y, por ende, del líquido. Esto nos permite afirmar que hubo un incumplimiento de la *lex artis* al indicar una vitrectomía a un paciente joven con un desprendimiento de retina que, en teoría, no era complejo", añadiendo que "resulta sospechoso que, si la cirugía salió bien, el paciente desarrollara una atrofia macular tan severa".

Fija el *quantum* indemnizatorio en ciento ochenta y cuatro mil doscientos cincuenta y seis euros con treinta y un céntimos (184.256,31 €), comprensivo de 335 días de pérdida de calidad de vida moderada, 20.733,15 €, de 25 puntos de secuelas por perjuicios anatómico-funcionales, 44.497,55 € y de perjuicio moral por pérdida de calidad de vida ocasionada por las secuelas en grado grave, 119.025,61 €.

Acompaña copia de diversa documentación médica relativa al proceso de referencia, emitida por el Hospital ....., y un informe del centro privado al que acudió. Añade que, a efectos de representación, designa a un letrado que firma también el escrito.

**2.** Mediante oficio notificado el 2 de abril de 2024, la Jefa de la Sección de Apoyo del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios comunica al interesado la fecha de recepción de su reclamación en el referido Servicio, las normas de procedimiento con arreglo a las cuales se tramitará y los plazos y efectos del silencio administrativo, así como el nombramiento de instructor, requiriéndole para que acredite la representación del abogado actuante por cualquier medio admitido en Derecho, siendo subsanado este extremo mediante la presentación, unos días más tarde, de una escritura notarial de poder general para pleitos a favor del mencionado letrado.

**3.** El día 16 de abril de 2024 la Gerente del Área Sanitaria V remite al Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios, previo requerimiento, una copia en formato CD de la historia clínica del paciente y un informe elaborado por el Jefe del Servicio de Oftalmología del Hospital .....

En él informa que se trata de un paciente intervenido por ese servicio “el 27 de febrero de 2023 de desprendimiento de retina del ojo izquierdo” y que la operación se realiza “sin complicaciones y protocolizada con cerclaje escleral, vitrectomía vía pars plana, utilización de PFCL (perfluorocarbono líquido) y posterior intercambio PFCL-aire, y endofotocoagulación láser”. Afirmo que “todos los productos utilizados son de uso generalizado y están homologados y con marcado CE”, añadiendo que “en revisión de fondo de ojo se constata: retina aplicada con palidez sector temporal papilar, movilización pigmentaria y diagnóstico de atrofia macular completa posquirúrgica” y que “ante sospecha de efecto tóxico PFCL se realizó declaración de posible toxicidad en la (Agencia

Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) y a la empresa comercializadora”.

**4.** El día 31 de mayo de 2024, el Instructor solicita información al Centro de Farmacovigilancia del Servicio de Farmacia en base a la sospecha de toxicidad del perfluorocarbono líquido de la empresa suministradora. Ese mismo día, la Jefa del Servicio de Farmacia remite un informe del responsable del Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias, que recoge que esa unidad “tiene constancia de la notificación efectuada a la (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) en la fecha del 22 de marzo de 2023” que “actualmente está estudiando el caso”.

En respuesta a la pregunta de si se tiene conocimiento de más casos en relación con la marca del producto o su principio activo, indica que “se tiene conocimiento de más casos en relación al principio activo”; en respuesta a la pregunta de si se han dado casos de más pacientes afectados en el Hospital ..... o en otros centros públicos o privados, afirma que “hay constancia de más casos, tanto en centros públicos como privados”, y acerca de si se ha procedido al análisis del lote 25522 y número de serie 2026-04, señala “no tenemos constancia”.

**5.** Consta incorporada al expediente una copia de un correo electrónico dirigido al Instructor por parte del responsable del Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias, en el que se señala que “el 22 de marzo de 2023 el Jefe de Sección de Retina del Hospital ..... notifica un incidente adverso con DK-Lines (perfluorocarbono líquido-perfluorodecaline), lote 25522 y número de serie 2026-04” de la misma empresa suministradora, explicando que “se trata de una cirugía de desprendimiento de retina durante la cual se introduce en la cavidad vítrea de forma transitoria (...) dicho producto, con extracción al final de la cirugía. 3 semanas después se objetiva atrofia

completa de la mácula y pérdida total de visión de ese ojo”, haciendo referencia al número de historia clínica del reclamante.

**6.** Fechado a 18 de julio de 2024 se recibe un informe pericial, elaborado a instancia de la compañía aseguradora de la Administración por una doctora en Medicina, especialista en Oftalmología, máster de posgrado en retina médica y quirúrgica, catarata y cirugía refractiva, en el que concluye que no concurre mala praxis en la atención dispensada por parte del personal del Hospital .....

Se explicita que la intervención quirúrgica fue la adecuada en atención a la patología del paciente y a los avances en la ciencia médica, habiendo sido correctamente informado. Destaca que aquel rehusó ser reintervenido, ante la detección de líquido residual, siguiendo el criterio de un especialista de una clínica privada y añade que, ante la sospecha de toxicidad del perfluorocarbono utilizado en la intervención, se puso en conocimiento de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios que descartó aquella, comprobando que el producto no presentaba defectos de fabricación. Finalmente, menciona distintas “posibles causas de la situación del paciente, que constan todas ellas en el consentimiento informado de todas las Sociedades Oftalmológicas del mundo”.

**7.** Mediante oficio notificado el 24 de septiembre de 2024, el Instructor del procedimiento le comunica al interesado la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días, adjuntándole una copia de los documentos obrantes en el expediente.

**8.** El día 7 de octubre de 2024, el reclamante presenta un escrito de alegaciones en el que se ratifica en lo ya expuesto. Indica que no se le ha dado traslado del informe elaborado por el Servicio de Inspección Médica y que en el expediente “consta un escrito del inspector farmacéutico del Centro de Farmacovigilancia de Asturias (...), en el que se refleja que la (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) se encontraba estudiando el asunto”,

sin tener constancia del lote y número de serie usado en el caso que nos ocupa, por lo que solicita se le dé traslado del informe emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), que sí figura, sin embargo en el dictamen pericial.

Afirma que la práctica de una vitrectomía era innecesaria dado que el paciente presentaba un caso que “no era grave”, lo que constituye una vulneración de la *lex artis*. Añade que “el tema principal” reside en la incorrecta decisión de realizar una vitrectomía que derivó en la administración de un líquido tóxico, “afirmación, insistimos, todavía no ha quedado desacreditada”. Sostiene que “el consentimiento informado resulta del todo insuficiente”, no reflejando las secuelas derivadas de la aplicación del producto del que se afirma es tóxico.

**9.** Consta seguidamente, incorporada al expediente, una copia de un correo electrónico dirigido al Instructor por parte del responsable del Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias que le remite el recibido por su parte desde la AEMPS donde se informa que, “en relación a los incidentes aislados que se recibieron en la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios el pasado mes de marzo de 2023, de sospecha de citotoxicidad de los perfluorooctanos (...) y DK-Line, n.º de serie 25522, n.º de lote 25522 (...), en el Hospital .....” se relatan las acciones llevadas a cabo desde el área de vigilancia de la AEMPS, comprensivas del traslado inmediato de “la información sobre los incidentes al fabricante para que realizara las investigaciones necesarias”; la evaluación por la Agencia de “los riesgos derivados de dichos incidentes con la colaboración de un panel de expertos” y la realización de “un seguimiento de las investigaciones llevadas a cabo por el fabricante, así como un estudio exhaustivo de la documentación técnica de ambos productos”. Concluyendo que “dicha documentación aportada sobre la fabricación de los productos afectados, incluyendo los certificados de los ensayos de citotoxicidad realizados durante su fabricación sobre los lotes

afectados, son conformes". Se resalta que, a fecha de mayo de 2024, "no se han notificado nuevos casos similares relacionados con los incidentes anteriores, ni en España ni en otros países". Por ello, "se ha descartado" que el perfluorooctano relacionado con el incidente informado fuera citotóxico.

**10.** Mediante oficio notificado al reclamante el 28 de octubre de 2024, el Instructor del procedimiento le comunica la apertura de un segundo trámite de audiencia por un plazo de quince días, adjuntándole una "copia del correo electrónico de la AEMPS".

**11.** El día 19 de noviembre de 2024, el interesado presenta un segundo escrito de alegaciones en el que se ratifica en lo ya expuesto. Acerca del correo electrónico del responsable del Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias, advierte que "no deja de ser un correo interno, por lo que se ha de puntualizar que en ningún momento se nos ha dado traslado (y mediante la presente solicitamos su remisión), de las acciones llevadas a cabo por el área de vigilancia de la AEMPS", añadiendo que, "independientemente del hecho de que el perfluorocarbono líquido fuese o no citotóxico, queremos recalcar que este nunca ha sido el único motivo de reclamación", insistiendo en que el afectado "fue sometido a una vitrectomía que no estaba indicada", y que "el dictamen pericial aportado de contrario se limita a afirmar que es una posibilidad (en general, pero no concreta si lo era para nuestro caso, que es lo que nos atañe) sin detallar por qué en este caso si se requería".

Insiste en que "según las guías de manejo de enfermedades de retina publicadas por la Sociedad Española de Retina y Vítreo -que no son meras publicaciones o recomendaciones (...), sino guías que están diseñadas para seguirse-, para el supuesto de nuestro paciente habría bastado con una cirugía escleral", afirmando que "es conocido que la cirugía escleral está indicada en caso de desgarros o desprendimientos de retina poco complejos" evitando "intervenciones más invasivas como la vitrectomía" a lo que añade que, "la

realización conjunta de ambas operaciones sólo está indicada para casos difíciles” entre los que no se encontraba el reclamante, por lo que, entiende, “estaríamos hablando de un hiperintervencionismo innecesario”. Así pues, sostiene “que hubo un incumplimiento de la *lex artis* al indicar una vitrectomía en un paciente joven con un desprendimiento de retina que, en principio, no parecía complejo, sometiéndole a un riesgo aumentado que no tenía el deber jurídico de soportar”.

Acerca de la mención que hace la perita de la aseguradora de la Administración, a que el interesado decidió no someterse a una reintervención, alega que el centro privado se puso en contacto con el hospital público “para llegar a una decisión común”. Indicando este hecho como la causa por la que su representado “no se operó antes” y añade que no consta en la historia clínica “que se indicase reintervención inmediata ni que el paciente la denegase, por lo que no puede afirmarse con rotundidad que fue él quien desestimó volver a operarse”.

Seguidamente sostiene que “entre los riesgos y complicaciones de la cirugía del desprendimiento de retina se incluye la posibilidad de perder de manera irreversible la visión única y exclusivamente en el caso de que sea imposible reaplicar la retina o que ésta se vuelva a desprender (...), cosa que no ha sucedido en el caso que nos ocupa” y que “no se incluye la posibilidad de sufrir una atrofia macular severa y la consecuente pérdida de visión”, concluyendo que “al no constar información completa en el consentimiento informado se ha vulnerado el derecho (...) a la integridad física y moral, lo que supone, además, la vulneración de la *lex artis ad hoc*”.

**12.** El día 29 de noviembre de 2024 el Instructor suscribe una propuesta de resolución en sentido desestimatorio. Entiende que “en el presente caso, la asistencia fue correcta y adecuada a la *lex artis*. La intervención quirúrgica realizada (vitrectomía + cerclaje) era absolutamente necesaria, ya que de no realizarse puede conducir a la ceguera total”. Señala, en relación con la alegada

“insuficiencia” del consentimiento informado, firmado por el reclamante el 23-02-2023, “que en dicho documento consta el diagnóstico, pronóstico y alternativas al tratamiento y los riesgos potenciales”, refiere que tal consentimiento “está avalado por la Sociedad Española de Oftalmología y se menciona de forma expresa que el procedimiento elegido (vitrectomía + cerclaje) en ocasiones produce daños en las estructuras internas del ojo y ocasiona una pérdida irreversible de la visión” y, en relación con la invocada falta de documentación de la AEMPS, “considera que con el contenido del correo electrónico (...) queda totalmente descartada la posibilidad de que el perfluorocarbono utilizado en la intervención sea el causante de las secuelas que padece el interesado”.

**13.** En este estado de tramitación, mediante escrito de 17 de diciembre de 2024, V. E. solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al procedimiento de reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias objeto del expediente núm. .... de la Consejería de Salud, adjuntando a tal fin copia autenticada del mismo en soporte digital.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes consideraciones fundadas en derecho:

**PRIMERA.-** El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13.1, letra k), de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, en relación con el artículo 18.1, letra k), del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo, aprobado por Decreto 75/2005, de 14 de julio, y a solicitud del Presidente del Principado de Asturias, en los términos de lo establecido en los artículos 17,

apartado a), y 40.1, letra a), de la Ley y del Reglamento citados, respectivamente.

**SEGUNDA.-** Atendiendo a lo dispuesto en el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante LRJSP), está el interesado activamente legitimado para formular reclamación de responsabilidad patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron, actuando por medio de representante con poder bastante al efecto, conforme a lo establecido en el artículo 5 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante LPAC).

El Principado de Asturias está pasivamente legitimado en cuanto titular de los servicios frente a los que se formula reclamación.

**TERCERA.-** En cuanto al plazo de prescripción, el artículo 67.1 de la LPAC, dispone que “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 procedimiento ahora examinado, la reclamación se presenta con fecha 26 de febrero de 2024, constando en la documentación clínica del Servicio de Salud del Principado de Asturias que, habiendo sido intervenido el paciente el día 27 de febrero de 2023, en el informe clínico de consultas externas del día 15 de mayo del mismo año se objetiva el diagnóstico de atrofia macular completa posquirúrgica, por lo que es claro que se acciona dentro del plazo de un año legalmente determinado.

**CUARTA.-** El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de la reclamación se rige por las disposiciones sobre el procedimiento administrativo común recogidas en el título IV de la LPAC, teniendo en cuenta las

especificidades previstas en materia de responsabilidad patrimonial en los artículos 65, 67, 81, 91 y 92 de dicha Ley.

En aplicación de la normativa citada, se han cumplido los trámites fundamentales de incorporación de informe del servicio afectado, audiencia con vista del expediente y propuesta de resolución.

Reclama el interesado al Servicio de Salud del Principado de Asturias la aportación al expediente de los informes en poder de la AEMPS referidos a la investigación sobre la posible toxicidad o defectos de fabricación del lote de perfluorocarbono líquido utilizado en la intervención, que no le han sido trasladados por no formar parte del mismo. Sin embargo, la información obrante en el expediente sobre el particular resulta suficiente a criterio de este órgano, tanto para que el interesado pueda hacer valer sus derechos como para alcanzar una decisión sobre el fondo.

En otro orden, se observa que, a la fecha de entrada de la solicitud de dictamen en este Consejo Consultivo, se había superado el plazo de seis meses para adoptar y notificar resolución expresa, establecido en el artículo 91.3 de la LPAC, lo que no es óbice para que esta se adopte, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 21 y 24.3, letra b), de la referida Ley.

**QUINTA.-** El artículo 106.2 de la Constitución dispone que “Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”.

A su vez, el artículo 32 de la LRJSP establece en su apartado 1 que “Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la

ley". Y, en su apartado 2, que "En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas".

Por otra parte, el artículo 34 de la Ley citada dispone en su apartado 1 que "Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos".

Este derecho no implica, sin embargo, que la Administración tenga el deber de responder, sin más, por todo daño que puedan sufrir los particulares, sino que, para que proceda la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, deberán darse los requisitos que legalmente la caracterizan, analizando las circunstancias concurrentes en cada caso.

En efecto, en aplicación de la citada normativa legal y atendida la jurisprudencia, para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública será necesario que, no habiendo transcurrido el plazo de prescripción, concurren, al menos, los siguientes requisitos: a) la efectiva realización de una lesión o daño antijurídico, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas; b) que la lesión patrimonial sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos; y c) que no sea producto de fuerza mayor.

**SEXTA.-** Se somete a nuestra consideración un procedimiento de responsabilidad patrimonial en el que el interesado reclama una indemnización por los daños y perjuicios padecidos tras someterse a una intervención quirúrgica en un hospital público para afrontar un desprendimiento de retina en el ojo izquierdo -razonando que se deben a la innecesaria práctica de una

vitrectomía además del cerclaje-, a lo que añade la posible toxicidad del lote de perfluorocarbono empleado en aquella y la insuficiente información dispensada previamente en el documento de consentimiento informado.

Acreditada la pérdida de visión del ojo izquierdo por “atrofia macular completa posquirúrgica” mediante los informes clínicos emitidos por el Servicio de Oftalmología del Hospital ..... y, por tanto, la efectividad del daño, debemos reparar en que la mera constatación de un daño efectivo, individualizado y susceptible de evaluación económica surgido en el curso de la actividad del servicio público sanitario no implica *per se* la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración. Es necesario analizar si el mismo aparece causalmente unido al funcionamiento del servicio sanitario y si ha de reputarse antijurídico, en el sentido de que se trate de un daño que el perjudicado no tuviera el deber jurídico de soportar.

Como ya ha tenido ocasión de señalar este Consejo Consultivo (por todos, Dictamen Núm. 130/2024), al servicio público sanitario le compete una obligación de medios y no una obligación de resultado, por lo que no puede imputarse automáticamente a la Administración sanitaria cualquier daño que sufra el paciente con ocasión de la atención recibida, siempre que la práctica médica aplicada se revele correcta con arreglo al estado actual de conocimientos y técnicas disponibles. El criterio clásico, reiteradamente utilizado para efectuar este juicio imprescindible, tanto por la doctrina como por la jurisprudencia, responde a lo que se conoce como *lex artis*, que nada tiene que ver con la garantía de obtención de resultados concretos.

Por tanto, para poder apreciar que el daño alegado por el reclamante es jurídicamente consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario hay que valorar si se respetó la *lex artis ad hoc*. Entendemos por tal, de acuerdo con la jurisprudencia y la doctrina del Consejo de Estado, aquel criterio valorativo de la corrección de un concreto acto médico ejecutado por profesionales de la medicina que tiene en cuenta las especiales características de quien lo realiza y de la profesión que ejerce, la complejidad y trascendencia

vital del acto para el paciente y, en su caso, la influencia de otros factores -tales como el estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la organización sanitaria en que se desarrolla- para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida.

Este criterio opera no sólo en la fase de tratamiento dispensada a los pacientes, sino también en la de diagnóstico, por lo que la declaración de responsabilidad se une, en su caso, a la no adopción de todos los medios y medidas necesarios y disponibles para llegar al diagnóstico adecuado en la valoración de los síntomas manifestados. Es decir, que el paciente, en la fase de diagnóstico, tiene derecho no a un resultado, sino a que se le apliquen las técnicas precisas en atención a sus dolencias y de acuerdo con los conocimientos científicos del momento. El criterio a seguir en este proceso es el de diligencia, que se traduce en la suficiencia de las pruebas y los medios empleados, sin que un hipotético defectuoso diagnóstico ni el error médico sean por sí mismos causa de responsabilidad cuando se prueba que se emplearon los medios pertinentes.

También ha subrayado este Consejo que corresponde a quien reclama la prueba de todos los hechos constitutivos de la obligación cuya existencia alega, salvo en aquellos casos en que el daño es desproporcionado y denota por sí mismo un componente de culpabilidad (*res ipsa loquitur* o regla de la *faute virtuelle*). Fuera de esos supuestos, tiene la carga de acreditar que se ha producido una violación de la *lex artis* médica y que esta ha causado de forma directa e inmediata los daños y perjuicios cuya indemnización reclama. Esto es, la responsabilidad patrimonial no sólo requiere que se constaten deficiencias en la atención médica prestada, sino también que el perjuicio cuya reparación se persigue sea una consecuencia o tenga como factor causal dicha prestación sanitaria.

En este sentido, y con carácter preliminar, debemos advertir que, a pesar de que incumbe a quien reclama la carga de probar la existencia de la relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el daño alegado, y,

en particular, que se ha producido una violación de la *lex artis* médica, en el presente caso, el reclamante no desarrolla actividad probatoria alguna al respecto, pues se limita a aportar informes clínicos del Hospital ..... y del centro privado en el que solicita una segunda opinión, donde no se recoge ninguna valoración que permita sustentar lo afirmado en los escritos presentados, que hacen continuas referencias a guías clínicas que tampoco se aportan y a las que se pretende dar una normatividad de la que, en todo caso, carecen.

Por otra parte, y antes de abordar el análisis concreto del procedimiento que nos ocupa, debe tenerse presente, como viene advirtiendo este Consejo (por todos, Dictamen Núm. 48/2024), que en la medicina, que no es una ciencia exacta, la mera corrección técnica en el desempeño -con independencia de cualquier otra circunstancia- no conlleva en todo caso un resultado exitoso, puesto que siempre existe un factor de imprevisibilidad, cual es la diferente reacción que diversos pacientes pueden tener ante idéntico tratamiento o prueba.

En el caso objeto de análisis, el interesado sufre un desprendimiento de retina y acude a la sanidad pública donde, cuatro días después, el 27 de febrero de 2023, -y previa firma de un documento de consentimiento informado- es intervenido quirúrgicamente, practicándose una vitrectomía y la colocación de un cerclaje escleral, sin que consten incidencias quirúrgicas ni posoperatorias. Días después, el interesado comenzó a notar pérdida de visión, apreciándose en la revisión a la que acude el día 8 de marzo la necesidad de reintervención por existir líquido subretiniano, firmando un nuevo documento de consentimiento informado. Sin embargo, no llega a someterse a ella pues, al día siguiente, solicita una segunda opinión a un facultativo especialista en oftalmología de un centro privado, el cual, tras varias pruebas refleja en su informe - fechado a 17 de marzo del que adjunta copia a la reclamación- la impresión diagnóstica de "desprendimiento de retina en ojo izquierdo intervenido quirúrgicamente en otro centro, con retina aplicada en su mayor parte, con fluido residual en zona inferior y ausencia de capas internas de la retina a nivel macular. Atrofia parcial

del nervio óptico”. Relata que este doctor le aconseja, tras comentar el caso con el hospital público donde se había practicado la intervención, no someterse a la reintervención y “esperar un poco antes de reoperar”.

El día 21 del mismo mes es valorado, nuevamente, en consulta de la sanidad pública, momento en que se aprecia que la retina está aplicada y ya se deja constancia en la historia clínica de la atrofia macular completa posquirúrgica como diagnóstico, recomendando comentar con la empresa comercializadora sobre el probable efecto adverso del producto utilizado. En la historia clínica del 12 de abril ya figura que “está en curso la declaración de posible toxicidad del PFCL” -refiriéndose al perfluorocarbono líquido utilizado en la intervención quirúrgica-, reflejándose este extremo y el diagnóstico en el informe clínico de consulta externa del Servicio de Oftalmología del Hospital ..... fechado el día 15 de mayo de 2023, que se reitera en el del 10 de agosto.

En base a los hechos descritos, inicialmente la reclamación se fundamenta en la toxicidad del perfluorocarbono empleado, como causante de la atrofia macular, añadiendo que su uso era innecesario en la medida en que, dada la condición del paciente, no estaba indicada la vitrectomía a la que fue sometido.

Entrando en el fondo del asunto, en primer lugar, debe atenderse a la sospecha de toxicidad de un producto empleado durante la intervención quirúrgica y si es aquella la causa de la ceguera resultante. Se incorpora al expediente información referida a las conclusiones a las que llega el organismo competente, que es la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. El personal adscrito al Servicio de Salud del Principado de Asturias actúa correctamente ante la posibilidad de que se esté haciendo uso de un lote defectuoso y lo pone en conocimiento de dicha Agencia, quien traslada al Instructor las acciones llevadas a cabo desde el área de vigilancia de esta, comprensivas del traslado inmediato de “la información sobre los incidentes al fabricante para que realizara las investigaciones necesarias”; la evaluación por la Agencia de “los riesgos derivados de dichos incidentes con la colaboración de

un panel de expertos” y la realización de “un seguimiento de las investigaciones llevadas a cabo por el fabricante, así como un estudio exhaustivo de la documentación técnica de ambos productos”. Concluyendo que “dicha documentación aportada sobre la fabricación de los productos afectados, incluyendo los certificados de los ensayos de citotoxicidad realizados durante su fabricación sobre los lotes afectados, son conformes”. Se resalta que, a fecha de mayo de 2024, “no se han notificado nuevos casos similares relacionados con los incidentes anteriores, ni en España ni en otros países”. Por ello “se ha descartado” que el perfluorooctano relacionado con el incidente notificado en cuestión fuera citotóxico. La citada información justifica, por sí sola, que la Administración descarte como causa de la atrofia macular la toxicidad del producto empleado en la intervención, en su momento valorada.

Respecto del segundo motivo de la reclamación, a saber, la inadecuación de la intervención practicada, debemos señalar que, si bien es cierto que el Servicio de Oftalmología del Hospital ..... no explicita en su informe por qué opta por la vitrectomía, en la pericial aportada por la empresa aseguradora de la Administración se explica la generalización de esta técnica como la más adecuada al caso presentado, en atención al estado actual de la técnica. Frente a la oposición del reclamante a este criterio, en su primer escrito de alegaciones, insistiendo en que “según las guías de manejo de enfermedades de retina publicadas por la Sociedad Española de Retina y Vítreo, para el supuesto de nuestro paciente habría bastado una cirugía escleral, sin necesidad de completarlo con una vitrectomía”, el informe pericial aportado por la compañía aseguradora de la Administración, sobre la pertinencia de la técnica quirúrgica elegida, indica que “la cirugía que se le realizó, bajo anestesia retrobulbar al paciente fue una vitrectomía con fotocoagulación de los desgarros, vía pars plana 23 g e intercambio con gas c3f8, combinada con cerclaje. Este abordaje quirúrgico es perfectamente compatible con todas las guías de oftalmología actuales”, precisando que, en la actualidad, es “el gold estándar de la cirugía de retina, por lo que la duda que se plantea al cirujano a

día de hoy, no es si realiza una vitrectomía o un cerclaje, sino si realiza una vitrectomía sólo o le asocia un cerclaje”. Asimismo, muestra su disconformidad con la afirmación del reclamante de que su patología no revestía gravedad, indicando que “puede conducir, y de hecho en muchas ocasiones conduce, a la ceguera, independientemente de que la praxis del cirujano haya sido la correcta (...) el desprendimiento de retina es una patología muy grave y en un porcentaje no desdeñable del 15 % de los casos puede conducir a (la) ceguera total, incluso cuando existe un éxito anatómico, puede haber un fracaso funcional y el paciente puede quedar sin visión”.

De otro lado, es manifiesto que la intervención no tuvo ninguna incidencia, como lo reflejan el informe quirúrgico, el informe del Servicio de Oftalmología, así como la anotación de anestesia que reseña que “se realiza (intervención quirúrgica) bajo (anestesia) retrobular + sedación, sin incidentes”.

En este contexto, a la vista de la documentación clínica y de los informes médicos obrantes a disposición de este Consejo -único elemento probatorio en torno al cual puede formarse su convicción- puede considerarse avalada la corrección de la indicación quirúrgica concreta, excluyendo la mala praxis asistencial, sin que la acusación de “hiperintervencionismo” encuentre el necesario sustento exigido en un procedimiento administrativo.

Asimismo, consta que el servicio público recomendó al paciente ser reintervenido, sin embargo, voluntariamente optó por acudir a un centro privado y, de acuerdo con la recomendación dada por el oftalmólogo de este centro, declinó la segunda intervención.

En las alegaciones del 19 de noviembre de 2024, una vez descartada la toxicidad como causa de la ceguera, el reclamante alega un supuesto déficit de la información dispensada antes de someterse a la cirugía. Entiende que “entre los riesgos y complicaciones de la cirugía del desprendimiento de retina se incluye la posibilidad de perder de manera irreversible la visión única y exclusivamente en el caso de que sea imposible reapplicar la retina o que esta se vuelva a desprender (...), cosa que no ha sucedido en el caso que nos ocupa”.

Por tanto, estima que “no se incluye la posibilidad de sufrir una atrofia macular severa y la consecuente pérdida de visión”, concluyendo que “en este caso, al no constar información completa en el consentimiento informado, se ha vulnerado (...) su derecho a la integridad física y moral, lo que supone, además, la vulneración de la *lex artis ad hoc*”.

Frente a ello, la propuesta de resolución destaca que, en el mencionado documento que firmó el afectado, “consta el diagnóstico, pronóstico y alternativas al tratamiento y los riesgos potenciales”, que su contenido “está avalado por la Sociedad Española de Oftalmología y se menciona de forma expresa que el procedimiento elegido (vitrectomía + cerclaje) en ocasiones produce daños en las estructuras internas del ojo”, ocasionando “una pérdida irreversible de la visión”.

Así las cosas, procede entrar a analizar la cuestión planteada sobre si se ha producido una infracción de la *lex artis ad hoc* por falta de consentimiento informado, en relación con la pérdida de visión derivada de la atrofia macular.

Centrándonos en el documento de consentimiento informado, cabe hacer unas aclaraciones previas antes de abordar el caso sometido. Como ya hemos manifestado (por todos, Dictamen Núm. 201/2024), el respeto al derecho a la autonomía de la voluntad del paciente en el ámbito sanitario tiene alcance constitucional. El Tribunal Constitucional ha señalado en la Sentencia 37/2011, de 28 de marzo -ECLI:ES:TC:2011:37-, que “se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas”, y que, para que “esa facultad de consentir (...) pueda ejercerse con plena libertad es imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues sólo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten,

o decidir, también con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se le propongan”.

En el plano normativo hemos de acudir a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que recoge -como principios orientadores en materia de información clínica- el respeto a la autonomía de la voluntad y el derecho del paciente a decidir entre las opciones clínicas disponibles, incluyendo la de no ser tratado. El artículo 3 de la referida Ley define el consentimiento informado como “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades, después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”. El artículo 4 aborda el derecho a la información asistencial, señalando el artículo 8 que “Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso (...). El consentimiento será verbal por regla general./ Sin embargo, se prestará por escrito” en distintos casos, incluidas las intervenciones quirúrgicas. El artículo 10 del mismo cuerpo legal fija las condiciones de la información y consentimiento por escrito, indicando la información básica que debe proporcionarse al paciente antes de recabar su consentimiento escrito.

La jurisprudencia viene sosteniendo, según Sentencia del Tribunal Supremo de 30 de septiembre de 2020 -ECLI:ES:TS:2020:3106- (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5.ª), que “de la regulación normativa sobre el consentimiento informado” puede extraerse, entre otras, la conclusión de que, “previamente a una intervención quirúrgica, el paciente debe ser informado de lo determinado en el artículo 10”, es decir, “el paciente, antes de ser intervenido, debe ser informado de las consecuencias, riesgos personales y probables y las contraindicaciones, información verbal que luego determinará la firma por el paciente del consentimiento informado, consentimiento que se

firma tras ser informado verbalmente, y que no puede significar que toda la información verbal se traslade al escrito". La sentencia mencionada destaca que "lo realmente trascendente es que el paciente conozca las ventajas y los inconvenientes de la intervención quirúrgica, y que tampoco entienda la misma como una actuación que forzosamente ha de concluir en éxito".

En el caso analizado, en el que una intervención quirúrgica es la única opción de salvar la visión del ojo, sin poder asegurarlo, el paciente firma un documento denominado "consentimiento informado para la cirugía del desprendimiento de retina" -de acuerdo con la oftalmólogo firmante de la pericial aportada por la compañía aseguradora "avalado por la Sociedad Española de Oftalmología"-, en el que no sólo se señalan algunos de sus riesgos típicos, también se explica que el desprendimiento de retina "consiste en la separación de la retina del resto de las capas concéntricas del ojo" que conlleva la pérdida de la función de esta y "que afecta a parte del campo visual cuando el desprendimiento es parcial o pérdida visual completa cuando el desprendimiento es completo", advirtiendo que "la tendencia natural de esta patología es hacia el desprendimiento completo, si no es tratada". Asimismo, el documento concreta que "si la respuesta del ojo es buena, se recobrará visión progresivamente a lo largo de meses. En algunos casos, al finalizar la intervención, se deja gas en el ojo" y aclara que "una vez conseguida la aplicación de la retina, el grado final de visión conservado depende de muchos factores", de los que menciona dos, seguidos de puntos suspensivos, "de modo que, a veces, a pesar del éxito en la reapiación, el grado de función visual conservado no es bueno" y señala que "a veces son necesarias más de una intervención para aplicar la retina" y que "no todos los desprendimientos pueden ser reapiados, en cuyo caso el ojo continuará perdiendo visión, pudiendo acabar ciego". Seguidamente, el documento incorpora un apartado de "riesgos y complicaciones" en el que, expresamente, constan como riesgos "específicos de esta intervención: dolor posoperatorio, inflamación ocular,

pérdida irreversible de la visión por imposibilidad de reaplicarse la retina o redespenderse”.

La cuestión que se plantea entonces, admitido que la posibilidad de ceguera en el ojo afectado aparece en el mismo momento de alcanzarse el diagnóstico de desprendimiento de retina, es si debería constar en el documento de consentimiento informado que la misma pueda deberse, en particular, a atrofia macular.

Siguiendo la doctrina jurisprudencial antes citada lo que resulta relevante, en suma, es determinar si el riesgo materializado pudo ser valorado adecuadamente por el paciente antes de someterse a la intervención. El Tribunal Supremo afirma en la Sentencia de 3 de octubre de 2000 -ECLI:ES:TS:2000:7033- (Sala de lo Contencioso, Sección 6.<sup>a</sup>), que “para que el consentimiento prestado sea eficaz es necesario que sea un consentimiento informado”.

Al respecto, debe estimarse que el paciente era conocedor de los riesgos de la operación, así como de los propios de la no intervención. Y que los riesgos pueden producirse tanto por un fracaso anatómico de la misma (imposibilidad de reaplicarse o que vuelva a desprenderse), como por uno funcional, de modo que no cabe apreciar un déficit informativo que infrinja la *lex artis*. Además, no puede obviarse que la reclamación por este motivo, falta de información del consentimiento, se formula en un momento posterior (en el primer escrito de alegaciones), toda vez que el principal motivo era la eventual toxicidad del lote de perfluorocarbono líquido empleado, el cual -en el momento de iniciarse este procedimiento- estaba siendo objeto de investigación por la AEMSP.

En definitiva, de la documentación e informes obrantes en el expediente -en ningún momento desvirtuados por el reclamante, quien no ha acudido al derecho que la ley le confiere para presentar pericias- se concluye que el material empleado en la intervención era adecuado y no pertenecía a un lote defectuoso, excluyéndose su toxicidad e incidencia en el resultado de pérdida de visión; asimismo, puede afirmarse que la cirugía fue realizada

correctamente, sin que quepa apreciar mala praxis en atención a la opción quirúrgica elegida por los profesionales de la medicina, habiendo sido el paciente convenientemente informado acerca de los riesgos que esta presentaba.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que no procede declarar la responsabilidad patrimonial solicitada y, en consecuencia, debe desestimarse la reclamación presentada por .....

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Gijón, a .....

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º

LA PRESIDENTA,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.