



Consejo Consultivo de Canarias

DICTAMEN 414/2018

(Sección 1ª)

La Laguna, a 9 de octubre de 2018.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la *Propuesta de Resolución del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 368/2018 IDS)**.

FUNDAMENTOS

I

1. El objeto del presente Dictamen, solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de reclamación de la responsabilidad patrimonial extracontractual del Servicio Canario de la Salud (SCS), iniciado el 21 de diciembre de 2015 a instancia de (...), por la asistencia sanitaria recibida en dependencias del SCS.

2. La interesada no cuantifica la indemnización que solicita, pero en la medida en que la lesión por la que reclama es la pérdida de visión del ojo izquierdo, se deduce que la cuantificación de la indemnización que, en su caso tuviera lugar, es superior a 6.000 €, cantidad que determina la preceptividad del Dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación del titular de la Consejería para solicitarlo, según los arts. 11.1.D, e) y 12.3 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación el primer precepto con el art. 142.3, de carácter básico, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC) que, en virtud de la Disposición transitoria tercera a), de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de

* Ponente: Sr. Fajardo Spínola.

las Administraciones Públicas, es la normativa aplicable porque a la entrada en vigor de esta el presente procedimiento ya estaba iniciado.

También son de aplicación la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias; la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la Autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica; así como la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

3. Concurren los requisitos de legitimación activa y pasiva y de no extemporaneidad de la reclamación.

4. Conforme al art. 13.3 del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial (RPAPRP), aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, el plazo máximo para la tramitación del procedimiento es de seis meses, plazo que en el presente procedimiento se ha superado ampliamente; sin embargo, esta circunstancia no impide que se dicte la resolución porque sobre la Administración recae el deber de resolver expresamente, aun vencido dicho plazo, en virtud del art. 42.1 LRJAP-PAC, en relación con los arts. 43.3, b) y 142.7 de la misma.

5. El órgano competente para instruir y resolver de este procedimiento es la Dirección del SCS, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 60.1.n) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias.

No obstante, el órgano competente para instruir y proponer la resolución de los procedimientos de responsabilidad patrimonial que se deriven de su ámbito de actuación es la Dirección General de Recursos Económicos del Servicio Canario de la Salud, conforme a la Resolución de 23 de diciembre de 2014, de la Directora, por la que se deja sin efecto la Resolución de 22 de abril de 2004, y se delegan competencias en materia de responsabilidad patrimonial en distintos órganos del Servicio Canario de la Salud.

6. No se aprecia que se haya incurrido en deficiencias formales en la tramitación del procedimiento que, por producir indefensión a la interesada, impidan un pronunciamiento sobre el fondo de la cuestión planteada.

II

1. La interesada reclama por los siguientes hechos:

- El 31 de enero de 2014 se somete a cirugía de desprendimiento de retina en ojo izquierdo en el Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria (HUNSC).

- Vuelve a someterse a la misma intervención en fechas de 10 de febrero, 24 de marzo y 11 de abril de 2014, quedándole como secuela permanente la pérdida total de visión en el ojo izquierdo.

- Si bien fue dada de alta médica el 13 de febrero de 2015, posteriormente ha padecido varias complicaciones relacionadas con la anterior intervención, que la incapacitan para su actividad laboral, tales como lupus eritematoso, cutáneo subagudo anular, que según la reclamante, están relacionadas con las intervenciones quirúrgicas practicadas.

- La afectada ha solicitado una segunda opinión a varios especialistas de Oftalmología (abonando ella misma las pruebas médicas), coincidiendo todos ellos en que la pérdida de la visión es irreversible.

- Posteriormente, en el mes de octubre de 2015 se ha tenido conocimiento por los medios de comunicación que se ha utilizado un producto defectuoso en este tipo de cirugía, el perfluorooctano, teniendo dudas la reclamante de que pueda ser éste el motivo de la pérdida de visión de su ojo izquierdo.

2. El SIP relata la siguiente sucesión cronológica de los hechos:

1.- El 31 de enero de 2014 la reclamante acude a consulta del Servicio de Oftalmología del HUNSC por pérdida de la agudeza visual (AV) en ojo izquierdo (OI) de 24 h de evolución. Presenta hemovítreo y desgarro en herradura.

En FO: OI: Desgarro temporal a las 3 h con bordes evertidos. Hemovítreo leve central.

El 5 de febrero de 2014 persiste el hemovítreo. Se decide ingreso para vitrectomía.

El 6 de febrero de 2014 firmó Documento Consentimiento Informado para vitrectomía. Entre las complicaciones posibles de la intervención se incluye hemorragias en cavidad vítrea o desprendimientos posteriores de retina, cataratas, ptisis, etc. que necesitan nueva intervención. Aunque la cirugía sea la correcta, no siempre se consigue una buena visión, pues ésta depende del deterioro que tenga a nivel retiniano o nervio óptico, cristalino o córnea.

- Ingresa durante el periodo 9-13 de febrero de 2014 para cirugía de desgarro temporal superior OI asociado a desprendimiento de retina (DR).

El 10 de febrero se realiza vitrectomía vía pars plana + laserterapia y Criopexia en desgarro temporal a las 10 horas y a las 5 horas. Intercambio de gas SF6.

- Ingresa durante el periodo 22 de febrero a 5 de marzo de 2014, de forma programada, para cirugía de desprendimiento coroideo OI; DR superior con hemovítreo.

Firma DCI en fecha 23 de febrero de 2014.

Se realiza el 24 de febrero facoexéresis sin LIO + vitrectomía vía pars plana. Se introduce densiron y se efectúa laserterapia. Es valorada por el Servicio de Hematología en fecha 27 de febrero de 2014 tras interconsulta solicitada desde el Servicio de Oftalmología por intervención de retina que presentó hemorragia coroidea y sangrada excesivo para el tipo de patología e intervención.

Realizado estudio de diátesis hemorrágica no se objetivó alteraciones.

- Ingresa durante el periodo 22-27 de marzo de 2014 en el HUNSC, de forma programada, para extracción de densiron en OI.

JD: Desprendimiento coroideo con silicona-PFC intraocular (densiron).

Firmó DCI para vitrectomía en fecha 19 de marzo de 2014. En fecha 24 de marzo se realiza vitrectomía vía pars plana + extracción de densiron. Se extrae densiron intraocular y se efectúa laserterapia bajo PFC e intercambio gas, SF6 al 20%.

- Ingresa durante el periodo 10-21 de abril de 2014 en el HUNSC, de forma programada, por desprendimiento de retina inferior periférico con pliegue en estrella OI.

Firmó DCI el 8 de abril de 2014. Se realiza en fecha 11 de abril vitrectomía vía pars plana + extracción de membrana. Además Bajo PFC se efectúa laserterapia. Criopexia en borde anterior, tras lo cual se produce de forma espontánea hemorragia coroidea masiva, por lo que cambia la infusión a cámara anterior y se inyecta silicona intraocular.

En fecha 14 de abril se informa a la paciente de pronóstico visual reservado.

En fecha 16 de abril de 2014 es valorada, nuevamente, por el Servicio de Hematología debido a hemorragia coroidea masiva durante su última intervención. Se realiza estudio de los tiempos de coagulación y plaquetas.

En fecha 29 de mayo de 2014, AV de sombras 01 y FO no explorable por hemovítreo.

- El 11 de junio de 2014 en seguimiento en el Servicio de Oftalmología: AV 0,8 en OD y Luz OI. Ojo hipotónico.

El 2 de julio de 2014, se describe ojo hipotónico, agudeza visual de percepción luminosa. FO: se aprecia silicona intraocular y retina parcialmente reaplicada, con pliegues inferiores y PVR. No proceden más intervenciones quirúrgicas debido al mal pronóstico.

El 19 de noviembre de 2014 se describe AV de unidad con estenopeico en DHO y de percepción de luz en OL Polo anterior: Afaquia quirúrgica, burbuja de silicona. FO: Retina aplicada parcialmente gracias a la silicona con pliegues a nivel polo posterior que fruncen el área macular.

- Valorada en el Servicio de Oftalmología del HUC en fecha 19 de enero de 2015 tras solicitud de segunda opinión.

AV: OD: 1.0; OI: amaurosis.

PA: OD normal. OI: Afaquia con prolapso de aceite y resto de perfluorocarbono en cámara anterior.

FO: OI: retina afecta de PVR aplicada con severas alteraciones anatómicas que justifican su déficit visual y que desaconsejan nueva actuación quirúrgica menos que se produzca la emulsificación del aceite de silicona u otras complicaciones.

Nueva consulta en el Servicio de Oftalmología del HUC en fecha 26 de noviembre de 2014: No creo opciones sobre 01.

- En fecha 15 de abril de 2015 es vista en consultas externas de Dermatología por brote agudo de psoriasis con pruebas ANA 1/1280, ENAS +, DNA anti 32.

Desde febrero ha presentado lesiones en placa eritemato escamativas y purpúricas de cara y cara externa de miembros.

Como JC: Lupus eritematoso sistémico.

Se realiza biopsia cutánea: Dermatitis liqueinoide con daño vacuolar de la capa basal y presencia de queratinocitos necróticos que afecta también a folículos pilosos. Infiltrado inflamatorio perivascular y perianexial superficial medio. El aspecto histológico es compatible con el diagnóstico clínico de lupus.

Se remite al Servicio de Reumatología para descartar afectación asistencia de LES, síndrome antifosfolípidos.

- En fecha 27 de mayo de 2015 es citada en el Servicio de Reumatología por sospecha de LES.

Después de exploración física y valoración de las pruebas complementarias se establecen como diagnósticos de sospecha:

Lupus cutáneo a estudio: Descartar afectación sistémica.

Estudio de probable síndrome antifosfolípido en paciente con antecedente personal de desprendimiento de retina OI.

Alteración de las pruebas de función hepática: Antecedente de esteatosis hepática.

Síndrome constitucional a seguir: Pérdida de 7 Kg de peso en 2 meses con recuperación del apetito.

En la visita de fecha 28 de septiembre de 2015 una vez estudiada las analíticas y pruebas complementarias solicitadas figuran como diagnósticos de sospecha:

Lupus cutáneo subagudo discoide: Se descarta tras exploración física, analíticas y RMN cerebral, afectación sistémica en ese momento.

Estudio de probable síndrome antifosfolípido en paciente con antecedente personal de desprendimiento de retina OI, pendiente de pruebas de autoinmunidad, RMN normal.

Alteración de las pruebas de función hepática: Antecedente de esteatosis hepática, pendiente de eco abdominal por parecer estar en relación con LES.

Síndrome constitucional a seguir: Pérdida de 7 Kg de peso en 2 meses con recuperación del apetito y sin más pérdida de peso. Alta en consultas externas.

- En valoración por el Servicio de Dermatología en fecha 1 de octubre de 2015 con diagnóstico de sospecha lupus eritematoso cutáneo subagudo anular.

- En la revisión por el Servicio de Oftalmología del HUNSC en fecha 10 de junio de 2015:

Refiere dolor ocasional que cede con analgésicos.

AV 01: PL BMC. En OD: facoesclerosis.

OI: Leve hiperemia, secreciones mucosas.

En FO: OD normal, OI silicon ocupando I mitad de volumen de la CV, membrana subretiniana y epirretiniana que afecta polo posterior.

Av ese (OD):1,0; OI csc: 0.001

- Causa situación de incapacidad temporal en la fecha de la primera asistencia en el Servicio de Oftalmología del HUNSC en la que se diagnostica desprendimiento de retina, 31 de enero de 2014, y causa alta por el INSS en fecha 9 de febrero de 2015.

Inicia nuevo proceso de IT en fecha 30 de marzo de 2015 bajo el diagnóstico de lupus eritematoso. Después de Resolución del INSS de 19 de agosto de 2016, nueva Resolución denegatoria de situación de incapacidad permanente de 26 de abril de 2017.

Consta en Historia Clínica de Atención Primaria en fecha 18 de octubre de 2016 «trabajando actualmente como limpiadora».

3. Asimismo, el SIP realiza una serie de consideraciones en relación con el ALA OCTA:

- La AEMPS, sobre los incidentes adversos notificados relacionados con el producto sanitario ALA OCTA (Perfluoroctano), fabricado por ALA MEDICS GmbH, Alemania, y utilizado en cirugía de retina, ordenó el cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado del producto el 26 de junio de 2015. De esta forma, distribuyó, en esa fecha, a los centros sanitarios, a través de los puntos de Vigilancia de Productos sanitarios de las Comunidades autónomas la referida alerta, también distribuida a la Sociedad Española de Oftalmología.

Asimismo se constituyó un panel de expertos para la evaluación clínica individualizada de los casos. Estos expertos analizaron, en primer lugar, los hallazgos clínicos descritos en los incidentes notificados, estableciendo la definición de la clínica asociada al uso de Ala Octa. Cada caso individual fue valorado por dos profesionales de acuerdo con la clínica definida, con el apoyo de la documentación y pruebas clínicas aportadas por los profesionales sanitarios notificantes.

Solamente cuando se concluyera esta valoración podría determinarse con certeza los casos que corresponden a pérdida de visión atribuible al producto Ala Octa.

- De acuerdo con la literatura publicada sobre una importante serie de casos en centros españoles, se demostró que la cirugía de DR fracasa en un 10% de pacientes y

que más del 20% a pesar de haberse conseguido reaplicar correctamente la retina quedan con visiones por debajo de 0.1 (límite de la ceguera legal en España), por lo que la pérdida de visión tras cirugía de desprendimiento de retina no es algo inhabitual y así se recoge de hecho en los consentimientos informados que se les facilita a los pacientes.

Se describe por otros autores que el éxito anatómico, reaplicación de la retina, tras cirugía de desprendimiento de retina se produce en el 84% y sin embargo el éxito funcional con una agudeza visual mayor o igual a 0.4 se establece entre el 37- 56%.

4. EL SIP concluye conque:

- Se reclama la pérdida total de visión en OI después de varios tratamientos dirigidos a su patología desprendimiento de retina y relaciona este hecho con el uso de perfluoroctano (ALA OCTA) al suponer que se le administró algún lote de los incluidos en la alerta sanitaria del año 2015.

Por otra parte interesa conocer si el lupus eritematoso cutáneo subagudo anular está relacionado con las intervenciones practicadas en la cirugía de ojo y/o los materiales o fármacos utilizados.

- La reclamante sufrió desprendimiento de retina OI y hemorragia coroidea que requirió intervención en varias ocasiones. La no reaplicación de la retina y los episodios de hemorragia coroidea hicieron necesario las reintervenciones.

La repetición de episodio de hemorragia vítrea llevó al Servicio de Oftalmología a realizar interconsulta al Servicio de Hematología para estudio de coagulación.

El tratamiento de la patología que presentaba la reclamante, como así se recoge en el DCI, es quirúrgico y no hay otra alternativa. Por otra parte, no se describen incidencias durante el acto quirúrgico.

Además, en muchos casos se precisa más de una intervención y el proceso padecido y su intervención lleva aparejado las complicaciones contenidas en el DCI, entre las posibles complicaciones consta la pérdida total de la visión, atrofia o pérdida del ojo, además de hemorragias en cavidad vítrea o desprendimientos posteriores de retina. Todo ello sin que implique mala praxis del facultativo actuante.

- La alerta aludida en la reclamación hace referencia a la oculotoxicidad de ciertos lotes de perfluoroctano de ALA MEDICS y en concreto algunos de sus lotes.

El producto perfluorooctano utilizado en las intervenciones quirúrgicas de la reclamante no se corresponde con el de la alerta sanitaria. Este producto no fue adquirido al laboratorio ALA MEDICS y por tanto no se correspondía con ninguno de los lotes afectados. La adquisición de perfluorooctano por el HUNSC se realizó al laboratorio ALCON CUSI que nada tiene que ver con la alerta mencionada. Por tanto, la evolución del OI de la reclamante no se encuentra incluido en los casos de efectos adversos de este producto comunicado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En este sentido ha informado el Servicio de Farmacia del HUNSC «la adquisición de perfluoro-N-octano se realiza al laboratorio ALCON CUSI. Este producto no es coincidente con la información de la AEMPS sobre el producto fabricado en Alemania por otra compañía.

Se ha verificado que todos los productos desde el 17 de julio de 2009 de este medicamento ha sido a ALCON CUSI como consta en el sistema informático».

Se añade que la propia reclamante comunica a su Médico de Familia, en fecha 5 de abril de 2016, que «tiene una abogada (...) que la llamó para decirle que ella no está como los demás, pues nadie de HUNSC ha reclamado, que todos los casos denunciados pertenecen al HUC».

De todas formas, en el supuesto de que las intervenciones quirúrgicas fueran llevadas a cabo en otro Centro en el que se utilizara el producto sujeto a alerta, ésta se comunicó mediante Nota de la AEMPS de fecha 26 de junio de 2015 y en cambio las intervenciones quirúrgicas en el OI de la reclamante se realizaron durante el periodo febrero-abril de 2014, es decir, antes de la comunicación de la alerta.

Al ser usado un producto distinto a los incluidos en la alerta sanitaria no llevó aparejado la necesidad de ninguna actuación añadida y estudio por el panel de expertos.

- Antes de viajar a Barcelona en septiembre de 2015, donde permanece durante el periodo 14-19 de septiembre de 2015, conocía la situación de su OI y la recomendación dada tanto por el HUNSC como por el HUC de no nuevas intervenciones.

- En relación al lupus eritematoso sistémico (LES), si bien puede afectar al ojo como manifestación inicial de esta enfermedad, nos informa el servicio de

Oftalmología que a la paciente se le realizó un estudio general ante la recurrencia de su patología (ocular) que resultó negativo.

En efecto, el diagnóstico de la paciente fue lupus eritematoso cutáneo subagudo discoide y no LES. De este modo consta en el seguimiento por el Servicio de Reumatología, en fecha 28 de septiembre de 2015 «Se descarta tras exploración física, analíticas y RMN cerebral, afectación sistemática».

El LES es un trastorno auto inmunitario crónico y al causa subyacente de las enfermedades auto inmunitarias no se conoce completamente.

De tratarse, el presente caso, de una manifestación de hipersensibilidad a medicamento ésta no es previsible, entendiéndose como tal una reacción adversa provocada por una respuesta inmunológica desencadenada por el consumo de un medicamento o, bien, por la reacción a uno de sus metabolitos. Algunos síntomas pueden parecerse a los del LES, como el dolor articular y muscular, síntomas gripales como la fatiga y la fiebre, serositis (inflamación alrededor de los pulmones u corazón que causa dolor y malestar).

En cualquier caso, los medicamentos prescritos para la patología ocular de la reclamante no se incluyen entre los descritos como posibles inductores del LES (procainamida, hidralacina, isoniazida, difenilhidantoína, metildopa, penilcilamina, guanidas y litio).

5. Además de las pruebas documentales aceptadas, se admite la testifical propuesta por la reclamante, en la persona del especialista en Oftalmología Dr. (...) No obstante, no se llega a practicar ya que ni testigo ni interesada comparecen el día y hora citados.

Conferido el preceptivo trámite de audiencia, la interesada comparece en las dependencias del Servicio de Normativa y Estudios de la Secretaría General del SCS, el 29 de junio de 2018, accede a su expediente y retira copia del mismo, pero en el plazo conferido al efecto y a día de hoy, la interesada no aporta escrito de alegaciones, ni documentación alguna.

6. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación formulada, por no concurrir los requisitos que conforman la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública.

En particular, al no ser el daño reclamado (la pérdida de visión) atribuible a mala praxis alguna sino a la propia patología que presentó la paciente y a la

materialización de riesgos inherentes a las intervenciones a las que debió someterse, el mismo no es atribuible a la Administración Sanitaria.

Además, estas intervenciones podían conllevar complicaciones graves como la pérdida de visión y la paciente no ignoraba ese riesgo. Estuvo informada en todo momento de su proceso asistencial y con su firma en los documentos de consentimiento informado, asumió, con carácter previo a cada intervención, los riesgos a los que se sometía, Por ello, no cabe apreciar daño antijurídico indemnizable, conforme a lo establecido en el art. 141 LRJAP-PAC.

III

1. Como hemos afirmado en múltiples ocasiones, siguiendo consolidada jurisprudencia, en el ámbito de la sanidad curativa o asistencial la obligación que se impone a la Administración viene referida al empleo de todos los medios existentes para conseguir la curación del paciente, pues no nos hallamos ante una obligación propiamente de resultado, sino de medios, que se descompone en la utilización de cuantos medios conozca la ciencia médica, la información al paciente del diagnóstico de la enfermedad y del pronóstico y el tratamiento hasta que el enfermo pueda ser dado de alta, con advertencia de los riesgos de su abandono. A lo que debe unirse el criterio de la *lex artis* como modo de determinar la actuación correcta del personal sanitario independientemente del resultado producido en la salud o vida del enfermo al no resultar posible a la Administración garantizar la sanidad o la salud del paciente.

De lo anterior se desprende que sólo procederá la atribución de responsabilidad a la Administración sanitaria en el caso de una inadecuada actuación médica en la selección o el empleo de los medios de diagnóstico y tratamiento; o bien por la inadecuación objetiva del servicio; o por la generación de riesgos que no puedan considerarse asumidos por el paciente cuando, con lesión de su autonomía y facultad de autodeterminación, no fuese debidamente informado del diagnóstico, alternativas de tratamiento y riesgos potenciales, antes de consentir la aplicación de un tratamiento médico que sólo en condiciones excepcionales y muy especiales podría aplicarse sin contar con su voluntad.

Resulta ampliamente aceptado que no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de

que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa. En esa misma línea, la viabilidad de la responsabilidad patrimonial de la Administración exige la antijuridicidad del resultado o lesión, siempre que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido. En la sentencia de 13 de noviembre de 2012 (casación 3515/2010, FJ 5º) se nos recuerda que, frente al principio de responsabilidad objetiva interpretado radicalmente, y que convertiría a la Administración sanitaria en aseguradora de cualquier resultado negativo, «la responsabilidad de la Administración sanitaria constituye la lógica consecuencia que caracteriza al servicio público sanitario como prestador de medios». Todo ello exige que la atribución de responsabilidad de la Administración, en los casos de culpa *in vigilando*, debe circunscribirse a las conductas omisivas en el ejercicio de sus funciones de policía, control e inspección. Solo en caso de incumplimiento por parte de la Administración de esta obligación de vigilancia y atención se podría fundar una responsabilidad de la naturaleza que se reclama. Sin embargo, no podemos olvidar que no es posible exigir a la Administración un deber genérico de vigilancia en la prestación de los servicios públicos fuera del propio marco legal.

2. Por su parte, este Consejo Consultivo ha señalado de forma reiterada y constante que sin la prueba de los hechos no cabe que la pretensión resarcitoria pueda prosperar. El art. 6.1 RPAPRP, en coherencia con la regla general del art. 217 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, impone al reclamante la carga de probar los hechos que alega como fundamento de su pretensión resarcitoria (por todos, el reciente Dictamen 352/2018, de 30 de julio).

3. En el presente caso, la reclamante relaciona desde un primer momento los daños sufridos con el uso del perfluorooctano (ALA OCTA), al suponer que se le administró algún lote de los incluidos en la alerta sanitaria del año 2015.

Como explica el SIP en su informe de 23 de junio de 2018, a la vista del informe del Servicio de Farmacia, de 11 de marzo de 2016, la alerta de oculotoxicidad afectaba a ciertos lotes de perfluorooctano de ALA MEDICS. El perfluorooctano utilizado en las intervenciones quirúrgicas de la reclamante, no se corresponde con la alerta. Ese producto no fue suministrado por el laboratorio ALA MEDICS, sino al laboratorio ALCON CUSI, que suministra al HUNSC y que nada tiene que ver con la alerta.

Por lo tanto, la evolución de su patología no tiene relación con los efectos adversos del mencionado producto. Es por lo que se descarta la relación causal entre el daño reclamado- la pérdida de visión- y la administración de productos tóxicos.

4. En cuanto a las intervenciones practicadas para responder al lupus eritematoso sistémico (LES) y la pérdida de visión, con ocasión de las mismas la reclamante sufrió desprendimiento de retina del ojo izquierdo y hemorragia coroidea que requirió intervención en varias ocasiones, estando acreditado en el expediente que no existían tratamientos alternativos.

Igualmente consta acreditado la firma en varias ocasiones del DCI. Como es sabido, el consentimiento informado (arts. 8 y 10 LAP) constituye uno de los títulos jurídicos que obliga al paciente a soportar los daños derivados de un acto médico correcto. El paciente, en cuanto asumió los beneficios que pudieran derivarse de la operación, asumió también las consecuencias dañosas de la eventual realización de los riesgos que comportaba. El consentimiento informado del paciente hace recaer sobre él la carga de soportar los daños que puedan producirse, bien porque el tratamiento es infructuoso, bien porque, aun alcanzando el resultado perseguido, se producen efectos perjudiciales secundarios. Por esta razón, esas lesiones no tienen el carácter de antijurídicas y, por ende, no son indemnizables según el art. 141.1 LRJAP-PAC.

5. Por su parte, la interesada no ha probado que sus lesiones fueran consecuencia de la mala praxis. Según la literatura médica, la cirugía de desprendimiento de retina fracasa en un 10% de los pacientes y más de un 20%, a pesar de conseguir la reapiación correcta de la retina, quedan con visiones por debajo de 0.1 (límite de la ceguera legal en España), por lo que la pérdida de visión tras cirugía de desprendimiento de retina no es algo inhabitual y así se recoge en los modelos de consentimientos informados que se facilitan a los pacientes.

6. En definitiva, en el presente caso se ha de concluir que no existe relación de causalidad entre la Administración sanitaria y las lesiones por las se reclama, pues está acreditado que no se le administró el Ala Octa y que se actuó en todo momento de acuerdo con la *lex artis ad hoc*.

De todo lo expuesto ha de concluirse la conformidad a Derecho de la Propuesta de Resolución al desestimar la reclamación de la interesada, siendo atribuible la pérdida de visión a la propia evolución de la patología de la paciente, a pesar de haber puesto a su disposición desde el principio todos los medios diagnósticos y terapéuticos conocidos dado el estado de la ciencia.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución que desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria es conforme a Derecho.