

En Logroño, a 23 de diciembre de 2016, el Consejo Consultivo de La Rioja, reunido en su sede, con asistencia de su Presidente, D. Joaquín Espert Pérez-Caballero, y de los Consejeros D. José María Cid Monreal, D. Enrique de la Iglesia Palacios, D. José Luis Jiménez Losantos y D. Pedro María Prusén de Blas, así como del Letrado-Secretario General, D. Ignacio Granado Hijelmo, y siendo ponente D. Pedro María Prusén de Blas, emite, por unanimidad, el siguiente

DICTAMEN

43/16

Correspondiente a la consulta formulada por la Excm. Sra. Consejera de Salud en relación con la *Reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria formulada por D. J.I.S.M, por daños y perjuicios que entiende causados al ser intervenido quirúrgicamente en el SERIS de un desprendimiento de retina en el ojo izquierdo, con secuelas de pérdida completa de visión por lesión en el nervio óptico; y que valora en 200.000 euros.*

ANTECEDENTES DE HECHO

Antecedentes del asunto

Primero

D. C.G.M, Letrado en ejercicio del Ilustre Colegio de Abogados de Bizkaia, en nombre y representación del precitado paciente, mediante escrito fechado el 10 de noviembre de 2015, presentado el mismo día en la Oficina de Correos de Bilbao (sucursal 5), y, el siguiente día 16, en la Oficina General de Registro del Servicio Riojano de Salud (SERIS), formula la antes expresada reclamación, en base a los siguientes hechos:

El (paciente), nacido el 28-marzo-1964, fue intervenido de un desprendimiento de retina del ojo izquierdo el 13-febrero-2015, en el Complejo Hospitalario San Millán-San Pedro, según informes de alta de la intervención que se adjunta como documento nº 1.

La evolución no es, en absoluto, favorable. Y, aunque mecánicamente la retina parece adaptada, según le han comentado, no ha conseguido mejorar la visión absolutamente nada. Los controles posteriores han confirmado la pérdida de visión completa del ojo izquierdo, por lesión del nervio óptico, documento nº 2.

No existe, o al menos no se le ha dado ninguna explicación razonable para este fracaso, existiendo la sospecha de que algún factor exógeno debe de haber contribuido al mismo; sobre todo con las alarmantes noticias que han saltado a los medios de comunicación sobre toxicidad de productos empleados en este tipo de intervenciones; y el hecho de que, en esos casos, se haya producido también una lesión o isquemia del nervio óptico; no siendo descartable que sea como consecuencia del uso de materiales o medicamentos defectuosos. Entendemos que los datos obligan a abrir el oportuno expediente de responsabilidad para dilucidar las responsabilidades de lo ocurrido.

Segundo

En fecha 23 de noviembre de 2015, se dicta Resolución por la que se tiene por iniciado procedimiento general de responsabilidad patrimonial y se nombra Instructora del mismo.

Por escrito de 24 de noviembre de 2015, la Sra. Instructora comunica al interesado la iniciación del expediente y le informa de los extremos exigidos por el artículo 42.4 de la Ley 30/1992.

Con fecha 26 de noviembre de 2015, la entidad aseguradora AON acusa recibo de la documentación remitida por el SERIS en relación con la reclamación presentada, dando traslado de la misma a la Compañía de Seguros W.R. B.E.Ltd, S. en España.

Tercero

Por comunicación interna de 27 de noviembre de 2015, la Instructora se dirige a la Dirección del Área de Salud de La Rioja solicitando cuantos antecedentes existan y aquellos datos e informes que estime de interés relacionados con la asistencia sanitaria prestada en el Servicio de Oftalmología al paciente; copia de la historia clínica relativa a la asistencia reclamada; y, en particular, informe de los Facultativos intervinientes acerca de la asistencia prestada.

Cuarto

1. Documentación remitida por el SERIS.

En fecha 2 de febrero de 2016, el Director del Área de Salud de La Rioja remite cuanta documentación le fue solicitada, entre la que se incluye: la historia clínica del paciente; los informes aportados por las Dras. G.L. (del Servicio de Oftalmología) y G.T. (del Servicio de Anestesiología y Reanimación); el expediente de contratación de la adquisición del producto *Ala-Octa (perfluorooctano)* empleado en cirugía de la retina; la alerta, de fecha 27/11/2015, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de información actualizada sobre incidentes relacionados con el producto precitado utilizado; la alerta, de fecha 27/11/2015, del Ministerio de Sanidad,

sobre incidentes relacionados con dicho producto; la notificación, de 01/12/2015, del Ministerio de Sanidad, sobre reacciones adversas; el correo electrónico, de 01/12/2015, del Ministerio de Sanidad, por el que se envió a la Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja un parte de notificación de alerta de productos sanitarios; y el correo electrónico, de 02/12/2015, por el que se envió documentación al respecto a la Correduría de Seguros.

2. Informe, de 16 de octubre de 2015, de la Dra. G.L.

En el informe, de 16 de octubre de 2015, de la Dra. G.L. se consigna lo siguiente:

-El 11 de febrero de 2015, (el paciente) “acude, por primera vez, a nuestro Servicio el, remitido de Calahorra, por desprendimiento de retina de ojo izquierdo de una semana de evolución. Ese mismo día, se le explora y se observa: i) agudeza visual tomada con su corrección: ojo derecho, 1; ojo izquierdo: 0,05; ii) en polo anterior, se aprecia catarata nuclear incipiente en ambos ojos; iii) en fondo de ojo: Derecho, pequeñas lesiones degenerativas (tuft, desprendimiento posterior de vítreo), pero ninguna lesión predisponente que precise láser; Izquierdo, desprendimiento de retina casi total, excepto cuadrante nasal superior, con mácula desprendida (off) y desgarró causal a las 6 h. Con dicha exploración, se programa para cirugía del desprendimiento a los dos días: 13 de febrero. Se programa para vitrectomía con cerclaje y gas (SF6). Firma consentimientos de cirugía. Ingresó el mismo día por la tarde y al día siguiente se solicitan pruebas de preoperatorio, así como es visitado por anestésista, que da consentimiento para la cirugía, así como le pasa consentimiento informado de anestesia general o loco-regional.

-El 13 de febrero de 2015 es intervenido bajo anestesia retrobulbar, practicándosele el procedimiento programado: cerclaje con banda de silicona de 2,5 mm, con borde posterior a 14 mm de limbo, suturada en 4 cuadrantes, aplanamiento del desprendimiento, asistido de perfluorocarbono líquido, sin observarse ninguna anomalía en el riego de fondo de ojo durante la introducción del mismo (siempre se vigila el pulso venoso y riego de papila que pueden alertar de una hipertensión pasajera, controlable con la velocidad de inyección de éste). Posteriormente, se realiza intercambio a aire y a gas (SF6 28%), tras la realización de láser alrededor del desgarró; con lo que es eliminado completamente el perfluoro-octano de dentro de la cavidad vítrea. La cirugía transcurrió sin incidencias como se detalla en el protocolo quirúrgico. Quedó ingresado, pautándose tratamiento postural en decúbito prono, además de colirios, antibiótico, corticoide y midriáticos.

-En el postoperatorio inmediato, al día siguiente, es dado de alta con la siguiente exploración: i) Ojo izquierdo: tensión ocular 27mmHg, polo anterior; hiposfagma 360°, suturas conjuntivales bien; leve edema corneal epitelial, precipitados hemáticos y protéicos endoteliales (indicativos de tratamiento postural correcto en decúbito prono); cristalino transparente en posición; no tyndall ni seidel; ii) Fondo de ojo: Retina aplicada (sin desprendimiento), con los brillos propios del gas. Es dado de alta con el tratamiento habitual en todos los desprendimientos intervenidos con esta técnica: reposo en prono antibióticos, corticoides, analgésicos, heparina subcutánea por el reposo; y, en este caso, dada la leve hipertensión ocular (signo de evolución favorable del desprendimiento), se le pautó también tratamiento hipotensor tópico (combigan).

-El 19 de febrero de 2015, acude a la primera visita ambulatoria. La exploración habla de una evolución correcta, con retina aplicada, tensión ocular normal, permanencia de gas en cavidad vítrea, llenando ésta casi en su totalidad. Se mantiene igual tratamiento tópico.

-El 19 de marzo de 2015, es nuevamente visitado, aunque no se tiene constancia en historia informatizada por posible fallo en el momento de aceptar la toma, pero se sabe que fue visitado por: i) las anotaciones posteriores mías (donde anoté que le había pedido potenciales evocados por muy baja visión con retina a plano); ii) las anotaciones de enfermería donde se detalla que se toma tensión, se ve fondo de ojo y se piden potenciales evocados; y iii) la modificación que le pauté del tratamiento, disminuyendo tratamiento tópico e hipotensor.

-El 14 de abril de 2015, vuelve a revisión y se anota la siguiente exploración: i) agudeza visual, con la mejor graduación: Ojo derecho, 1; Ojo izquierdo, 0.05 (miopización por el cerclaje); en polo anterior, no se objetiva evolución de catarata; ii) en fondo de ojo, se aprecia la retina a plano, con correcta indentación del cerclaje y retina a plano. En las pruebas de electrofisiología, se informa de ausencia de PEV de ojo izdo. y electroretinograma disminuido. Dicho ojo había estado siendo vigilado campimétricamente en Calahorra previamente, daño campimétrico en relación con hipertensión ocular, el daño actual es mucho mayor que el detectado previamente allí. Con lo cual doy el diagnóstico de isquemia de nervio óptico. Aviso de pobres expectativas visuales. Interrogando al paciente, refiere que esta pérdida visual no fue inmediata, sino que la apreció pasado un mes de la cirugía. A pesar de que la tensión es normal-baja, mantengo cusimolol (tratamiento hipotensor) para no provocar más daño potencial de nervio óptico una subida inesperada de tensión.

-El 4 de mayo de 2015, acude de nuevo por (vía del Servicio de) Urgencias, por miodesopsis en ojo derecho. Se aprecia, en fondo de ojo derecho: desprendimiento posterior de vítreo (DPV), desgarro en herradura a las 9 y un agujero con opérculo libre a las 4, por lo cual se realiza el mismo día fotocoagulación con láser argón, rodeando las lesiones descritas.

-El 6 de mayo de 2015, me avisa de nuevo el paciente por nuevas miodesopsias, por lo que lo visito de improviso y aprecio leve sangrado vítreo en dicho ojo (ojo derecho). Exploro también ojo izquierdo, anotando, además de papila pálida, arteriolas adelgazadas, con lo cual el diagnóstico de atrofia óptica de ojo izquierdo se amplía a posible embolia de arteria central de la retina (en el cual las arteriolas no se aprecian adelgazadas hasta que pasa un tiempo del suceso).

-El 11 de mayo de 2015, vuelvo a visitarlo para valorar el ojo derecho y se aprecia nuevo desgarro a la 1 hora con leve sangrado vítreo, se fotocoagula la nueva lesión. En ojo izquierdo, anoto: arteriolas exangües, retina a plano, cerclaje indentado correctamente.

-El 20 de mayo de 2015, reviso nuevamente la retina de ojo derecho, apreciándose correcta evolución del tratamiento láser. Me aportan los campos visuales previos al desprendimiento, realizados fuera de nuestro Centro. Aprecio que hay una alteración campimétrica, posiblemente glaucomatosa, no severa, con aumento de mancha ciega y fallos en área de Bjerrum sup e inf, con desviación media -1.9, y ojo izquierdo normal. Mantengo cusimolol 0.5 en ojo izquierdo, a pesar de tensión ocular normal, por palidez papilar.

-El 1 de junio de 2015, realizo informe, dada su baja agudeza visual. La agudeza visual con su corrección es: i) Ojo derecho, 0.9, con estenopéico=1; Ojo izquierdo, cuenta dedos a un metro; la tensión ocular es normal y no se aprecia aumento de la esclerosis de los cristalinos; ii) en fondo de ojo: Derecho, los desgarros se hallan sujetos con láser; tiene desprendimiento posterior de vítreo grueso anterior; Izquierdo, se mantiene la isquemia retiniana. Mantengo el diagnóstico de embolia de arteria central de la retina en postoperatorio de desprendimiento de retina izquierdo, sin la evidencia del momento exacto de su acaecimiento. Mantengo tratamiento hipotensor, a pesar de tensiones normales para no empeorar el estado de nervio óptico.

-El 7 de septiembre de 2015, el paciente me informa de que sigue de baja por miedo a coger pesos. En la exploración, la visión es: i) Ojo derecho, 0.8; ii) Ojo izquierdo, cuenta dedos a medio metro. La tensión ocular es: i) OD, 16 mmHg; ii) OI, 11 mm Hg. El polo anterior es normal. Vigilo la no aparición de neovasos de iris que pueden ser provocados por la isquemia retiniana. Fondo de ojo: i) Derecho, desgarros a las 2-3,5 y 9 horas, correctamente fotocoagulados, no nuevas lesiones ni hemovítreo; ii) Izquierdo, palidez de papila total, vasos retinianos adelgazados, no neovasos. Mantengo tratamiento y diagnóstico. Realizo informe.

3. Actuaciones de la AEMPS.

En el mes de **junio de 2015**, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) ordena el cese de utilización, cese de comercialización y retirada del producto *Ala Octa (Perfluoroctano)* fabricado por A.G. y utilizado en cirugía de retina, ante la alerta de posibles casos de complicaciones relacionadas con su utilización, en los que se incluye la atrofia del nervio óptico, como la que se observa en el reclamante al mes de su intervención oftalmológica.

4. Notificación de reacción adversa a medicamentos.

El **1 de diciembre de 2015**, la precitada Oftalmóloga que controla al paciente (Dra. G.L), remite una *notificación de reacción adversa a medicamentos* al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEF), sobre el uso de *Ala-Octa (perfluoroctano)* en la intervención quirúrgica de desprendimiento de retina realizada al reclamante el 13 de febrero de 2015, indicando, como reacción adversa surgida, atrofia del nervio óptico y vasos retinianos. En dicha notificación, se identifica el **lote del medicamento utilizado en la intervención, Ala-Octa (perfluoroctano)**, con la referencia **PFO 180214**.

5. Nota informativa de la AEMPS.

En nota informativa de **19 de noviembre de 2015**, la AEMPS actualiza la información sobre la investigación que se está efectuando relacionada con los incidentes adversos asociados con el producto *Ala-Octa (perfluoroctano)*, utilizado en cirugía de retina, y confirma la toxicidad en los ensayos realizados sobre algunos de los casos notificados, continuando aún los estudios.

Quinto

El día 21 de diciembre de 2015, la Instructora da traslado del expediente a la Dirección General de Asistencia, Prestaciones y Farmacia para que, por el Médico Inspector que corresponda, se elabore informe sobre todos los aspectos esenciales de la reclamación.

En el informe de la Inspección médica, que es emitido el día 26 de febrero de 2016, se consignan las siguientes **conclusiones**:

1ª.- (El paciente) fue intervenido por presentar un desprendimiento de retina, realizándose un procedimiento quirúrgico adecuado e indicado para el desprendimiento que presentaba y que transcurrió sin incidencias.

2ª.- Tanto el plan terapéutico como el seguimiento realizado por el Servicio de Oftalmología tras la intervención fueron correctos, presentando buena evolución de las estructuras anatómicas sobre las que se operó (retina a plano, cerclaje idéntico correctamente), además de tratar, en tiempo y forma adecuados, los desprendimientos de retina que presentó posteriormente en el OD y que evolucionaron favorablemente.

3ª.- Aproximadamente al mes de la intervención, en el OI, presentó una pérdida importante de visión por ese ojo, siendo diagnosticado de isquemia del nervio óptico, sin posibilidad de recuperación, presentando, como secuela, una agudeza visual por OI: cuenta dedos a medio metro.

4ª.- En relación con el uso de perfluoro-octano líquido de la marca comercial "Ala Octa" en la intervención del desprendimiento de retina del OI, (es de) señalar que dicho producto sanitario contaba con la autorización de la AEMPS para su utilización en ese tipo de cirugía en ese momento, aunque, unos meses después, fue retirado del mercado por la propia AEMPS al relacionarlo con casos de atrofia del nervio óptico tras su uso.

5ª.- Ante la sospecha de que el paciente haya podido sufrir dicho efecto adverso, desde el Servicio de Oftalmología se ha realizado la pertinente notificación del caso a la AEMPS, encargada de realizar la investigación de los hechos, investigación que aún no ha finalizado.

6ª.- Aunque no ha quedado determinada la causa de la pérdida de visión por el OI tras la intervención del desprendimiento de retina, ésta no puede atribuirse a una incorrecta actuación sanitaria por parte del SERIS, dado que: i) como ya se ha expuesto, la asistencia prestada por el Servicio de Oftalmología ha sido adecuada siguiendo el proceder científico; ii) por otra parte, la pérdida total de la visión figura recogida como posible complicación en los consentimientos informados firmados por el paciente, tanto para tratamiento de desprendimiento de retina como para la realización de vitrectomía; iii) aun en el caso de que se compruebe que la pérdida total de la visión esté relacionada con el uso de perfluoro-octano líquido, no corresponde al SERIS asumir la responsabilidad por estos daños, ya que dicho producto sanitario se utilizó correctamente y según protocolo, estando autorizado por la AEMPS para el uso que se hizo.

El informe termina señalando que: *“Por lo expuesto, no se puede considerar que la asistencia sanitaria prestada por el SERIS no haya sido correcta y que no se haya actuado en todo momento conforme a la lex artis”*.

Séptimo

Consta unido al expediente un informe médico-pericial, de 2 de junio de 2016, realizado, a instancia de la Aseguradora del SERIS, Compañía de Seguros B, por el Dr. H.M, Especialista en Oftalmología, de la Consultora médica P, en el que se obtienen las siguientes **conclusiones médico-periciales**:

1. *La intervención de desprendimiento de retina fue correcta. No se produjeron complicaciones intraoperatorias y la técnica quirúrgica empleada fue adecuada.*
2. *El paciente firmó el preceptivo consentimiento informado. En esta cirugía, se empleó perfluorooctano ALA OCTA, potencialmente tóxico.*
3. *El seguimiento posoperatorio fue impecable y se empleó la medicación adecuada y las medidas posturales para la recuperación visual.*
4. *Un mes después de la cirugía, se objetivó una mala recuperación visual por daño del nervio óptico.*
5. *No queda claro el momento de la pérdida visual ni si esta fue consecuencia de una neuropatía o de una obstrucción de la arteria central de la retina.*
6. *La situación final del ojo izquierdo es de contar dedos a medio metro. Esta agudeza visual no es susceptible de mejora.*
7. *La intervención tuvo lugar el día 13/02/2015 y no fue hasta el 19/11/2015 cuando la Agencia Española del Medicamento y Productos actualizó los posibles efectos del producto Ala-Octa (perfluorooctano) empleado en cirugía de retina.*

El informe termina con la siguiente **conclusión final**: *“La actuación médica y quirúrgica fueron correctas, actuándose en todo momento de acuerdo con la lex artis. La falta de recuperación visual se produjo por daño del nervio óptico e isquemia de la retina, no quedando claro el momento en que éste se produjo. Aunque está descrita una atrofia del nervio óptico por el empleo de perfluorooctano, potencialmente tóxico, no parece que éste cause daño del tipo "embolia de la arteria central de la retina", por lo que no se puede asegurar con certeza que su empleo fuera el causante de este cuadro”.*

Octavo

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó, el 30 de octubre de 2015, la *Nota informativa PS, 19/2015*, en la que se informaba de la distribución, el pasado 26 de junio de 2015, a los Centros sanitarios, a través de los Puntos de Vigilancia de Productos Sanitarios de las Comunidades Autónomas, de una *alerta sobre el cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado del producto Ala Octa (perfluorooctano), fabricado por A.M.G, Alemania*. Esta alerta también fue distribuida a la Sociedad Española de Oftalmología.

La alerta se emitió debido a una comunicación inicial de la empresa distribuidora, W.M.B.S.A, el 22 de junio de 2015, sobre la existencia de 20 posibles casos de complicaciones con el citado producto, utilizado en cirugía de retina, en los que los pacientes habían experimentado pérdida de agudeza visual. Tras la alerta, se empezaron a recibir notificaciones de profesionales sanitarios, la mayoría correspondientes a los mismos casos notificados por la empresa.

Posteriormente, con fechas 19 de noviembre, 16 de diciembre de 2015 y 11 de marzo de 2016, la AEMPS publicó las *Notas informativas PS, 20/2015; PS 21/2015 y PS, 3/2016*, actualizando la información. En estas Notas, se describían los hallazgos clínicos relacionados con la utilización del producto Ala Octa y se informaba de los resultados de los lotes analizados que iban estando disponibles.

En la última *Nota informativa* publicada por la AEMPS, de 15 de julio de 2016, se actualiza la información sobre el producto al que nos venimos refiriendo, ofrece datos sobre el resultado de los análisis toxicológicos realizados por el Instituto Universitario de Oftalmobiología Aplicada (IOBA) de la Universidad de Valladolid en dos nuevos lotes, con lo que se completan los ensayos de los lotes del producto *Ala Octa*, relacionados con los incidentes adversos notificados e investigados (116 casos, en 28 Centros sanitarios españoles de 13 Comunidades Autónomas). En esa Nota, se explica la revisión técnica realizada por la Agencia, los resultados de los ensayos efectuados por el fabricante a petición de aquella y las acciones tomadas por dicho fabricante.

Los resultados de los ensayos de citotoxicidad *in vitro*, obtenidos en la totalidad de los lotes, se consideran potencialmente citotóxicos, a tenor de las diferencias observadas en términos de muerte celular con respecto a los controles empleados. En los lotes fabricados en el año 2014, se observan dos patrones de citotoxicidad diferentes, correspondiendo los lotes más citotóxicos a los fabricados en los últimos meses del año 2014.

Respecto al **Lote PFO 180214**, utilizado y aplicado en la intervención quirúrgica practicada al reclamante el 13 de febrero de 2015, se aprecia un **resultado del ensayo de citotoxicidad *in vitro* de un 41 % de muerte celular**.

La AEMPS 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 ha sido 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.

Posteriormente, el 13 de noviembre de 2015, A. cesó completamente la fabricación y distribución del producto Ala Octa y procedió a la retirada de todos los lotes disponibles en el mercado a nivel europeo y mundial. También se retiró el certificado de marcado CE.

En febrero de 2016, la misma empresa A. comunicó a la AEMPS el cese de su actividad.

Noveno

Concluida la fase de instrucción, se comunica al interesado, mediante escrito de 20 de junio de 2016, notificado el siguiente día 24, la apertura del trámite de audiencia, así como su derecho a formular alegaciones y presentar los documentos que estime por conveniente, realizando la vista del expediente el 19 de julio de 2016.

El día 26 julio de 2016, el Letrado del reclamante presentó un escrito de alegaciones en el que, sobre la responsabilidad de la Administración, expone:

“De la documentación obrante en el expediente, queda evidenciado que el paciente sufre una ceguera del ojo izquierdo tras intervención quirúrgica de desprendimiento de retina, por isquemia del nervio óptico, provocado por la toxicidad del producto sanitario empleado durante la misma C3F8 Ala Octa.

Existe una doble responsabilidad por lo sucedido: i) dado que el Servicio Riojano de Salud es el prestador del servicio sanitario, por su naturaleza jurídica de servicio administrativo, genera una responsabilidad directa de la Administración, sin perjuicio de su derecho a citar como interesado (art. 31 y 34 de la Ley de Procedimiento Administrativo) en el procedimiento de responsabilidad patrimonial a la empresa farmacéutica fabricante del material defectuoso y establecer también su responsabilidad; y, eventualmente ejercitar la acción de repetición frente a la misma; y ii) también, por supuesto, se genera una responsabilidad de la empresa fabricante por virtud de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos.

El problema que surge para el ciudadano afectado es que la empresa tiene sede en Alemania, ha cesado su actividad, como reconoce la propia Agencia Española del Medicamento en su Nota informativa de fecha 18-julio-2016, obrante en el expediente. Y, además, se ha declarado en quiebra, según copia de la carta que dicha empresa remitió a este Letrado y que se adjunta a este escrito. Por lo que lo que el mejor derecho para el paciente es reclamar al prestador del servicio médico directamente”.

Décimo

Con fecha 7 de noviembre de 2016, la Instructora del expediente emite la Propuesta de resolución en el sentido de que se desestime la reclamación, por no ser imputable el perjuicio alegado al funcionamiento de los Servicios públicos sanitarios.

Undécimo

La Secretaria General Técnica, el día 17 de octubre de 2016, remite a la Dirección General de los Servicios Jurídicos el expediente de responsabilidad patrimonial para su preceptivo informe, que es emitido, en sentido favorable a la Propuesta de resolución, el 10 de noviembre de 2016.

Antecedentes de la consulta

Primero

Por escrito firmado, enviado y registrado de salida electrónicamente en fecha 15 de noviembre de 2016, que ha tenido entrada en este Consejo el día siguiente, 16 de noviembre de 2016, la Excm. Sra. Consejera de Salud del Gobierno de La Rioja remite al Consejo Consultivo de La Rioja, para dictamen, el expediente tramitado sobre el asunto referido.

Segundo

El Sr. Presidente del Consejo Consultivo de La Rioja, mediante escrito firmado, enviado y registrado de salida electrónicamente el día 16 de noviembre de 2016, procedió, en nombre de dicho Consejo, a acusar recibo de la consulta, a declarar provisionalmente la misma bien efectuada, así como a apreciar la competencia del Consejo para evacuarla en forma de dictamen.

Tercero

Asignada la ponencia al Consejero señalado en el encabezamiento, la misma quedó incluida, para debate y votación, en el orden del día de la Sesión 15/16, de 1 de diciembre de 2016, del Consejo Consultivo, en la que fue debatida y quedó sobre la mesa, siendo posteriormente incluida en la convocatoria señalada en el encabezamiento.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero

Necesidad del dictamen del Consejo Consultivo

El artículo 12.1 del Reglamento de los procedimientos en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo [a día de hoy, sin vigencia, en virtud de lo preceptuado en la DD Única. 2,d) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento administrativo común de las Administraciones públicas –LPAC’15-, pero aplicable al presente procedimiento, a tenor de lo establecido en la DT 3ª,a) LPAC’15] prescribe que, concluido el trámite de audiencia, se recabará el dictamen del Consejo de Estado o del órgano consultivo de la Comunidad Autónoma, cuando dicho dictamen sea preceptivo, para lo que se remitirá todo lo actuado en el procedimiento y una propuesta de resolución.

En el caso de la Comunidad Autónoma de La Rioja (CAR), el art.11.g) de la Ley 3/2001, de 31 de mayo, del Consejo Consultivo de La Rioja (LCC), en la redacción dada por la Ley 7/2011, de 22 de diciembre, remite a la normativa reguladora de los procedimientos de responsabilidad patrimonial, legislación estatal, para la determinación del carácter preceptivo de los dictámenes. Por aplicación de dicha normativa, el dictamen será preceptivo cuando la indemnización reclamada sea de cuantía igual o superior a 50.000 euros, a partir de la entrada en vigor de la citada Ley 7/2011. Por lo tanto y reclamándose en este caso una cantidad total de 200.000 euros, nuestro dictamen resulta ser preceptivo.

En cuanto al contenido del dictamen, éste, a tenor del art. 12.2 del citado Real Decreto 429/1993, ha de pronunciarse sobre la existencia o no de relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio y la lesión producida y, en su caso, sobre la valoración del daño causado y la cuantía y modo de la indemnización, considerando los criterios previstos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común (LPAC'92), la cual resulta aplicable al presente supuesto (*ex. la precitada DT 3ª,a) LPAC'15*).

Segundo

Sobre la responsabilidad patrimonial de la Comunidad Autónoma de La Rioja

Nuestro ordenamiento jurídico (art. 106.2 de la Constitución y 139.1, 139.2 y 141.1 LPAC'92), reconoce a los particulares el derecho a ser indemnizados de 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, normal o anormal, de los servicios públicos, entendido como cualquier hecho o actuación enmarcada dentro de la gestión pública, sea lícito o ilícito, siendo necesario para declarar tal responsabilidad que la parte reclamante acredite la efectividad de un daño material, individualizado y evaluable económicamente, que no esté jurídicamente obligado a soportar el administrado y debiendo existir una relación de causa a efecto, directa e inmediata, además de suficiente, entre la actuación (acción u omisión) administrativa y el resultado dañoso para que la responsabilidad de éste resulte imputable a la Administración; así, como, finalmente, que ejercite su derecho a reclamar en el plazo legal de un año, contado desde la producción del hecho o acto que motive la indemnización o desde la manifestación de su efecto lesivo.

Se trata de un sistema de responsabilidad objetiva y no culpabilístico que, sin embargo, no constituye una suerte de “seguro a todo riesgo” para los particulares que, de cualquier modo, se vean afectados por la actuación administrativa. En efecto, el sistema de responsabilidad patrimonial objetiva no convierte a las Administraciones públicas en aseguradoras universales de todos los riesgos con el fin de prevenir cualquier eventualidad

desfavorable o dañosa para los administrados, derivada de la actividad tan heterogénea de las Administraciones públicas.

Lo anterior es también predicable para la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, si bien en estos casos la obligación del profesional médico y la Administración sanitaria es una obligación *de medios y no de resultado*, de manera que, en principio, cuando se actúe de acuerdo con la *lex artis*, los daños no le pueden ser imputados a la Administración o, lo que es lo mismo, no tendrán la condición de antijurídicos, so pena de incurrir en el despropósito que supondría el exigir a la Administración que garantice siempre la curación de los pacientes.

Como venimos indicando con reiteración al dictaminar sobre responsabilidad patrimonial de la Administración, cualquiera que sea el ámbito de su actividad en que se manifieste ésta, lo primero que inexcusablemente debe analizarse en estos expedientes es lo que hemos llamado la relación de causalidad en sentido estricto, esto es, la determinación, libre de conceptos jurídicos, de cuáles son las causas que objetivamente explican que un concreto resultado dañoso haya tenido lugar. Para detectar tales causas, el criterio por el que hay que guiarse no puede ser otro que el de la *condicio sine qua non*, conforme al cual un determinado hecho o conducta ha de ser considerado causa de un resultado dañoso cuando, suprimido mentalmente tal hecho o conducta, se alcance la conclusión de que dicho resultado, en su configuración concreta, no habría tenido lugar.

Sólo una vez determinada la existencia de relación de causalidad en este estricto sentido y aisladas, por tanto, la causa o causas de un concreto resultado dañoso, resulta posible entrar en la apreciación de si concurre o no el criterio positivo de imputación del que se sirva la Ley para hacer responder del daño a la Administración, que no es otro que el del funcionamiento normal o anormal de un servicio público a su cargo, y de si concurren o no criterios negativos de esa imputación, esto es, de alguno de los que, expresa o tácitamente, se sirva la Ley para negar esa responsabilidad en los casos concretos.

Tercero

Sobre la existencia de responsabilidad de la Administración en el presente caso

1. Partiendo de la documentación obrante en el expediente, mantiene el reclamante que las secuelas que le han quedado tras la intervención quirúrgica que le fue practicada por desprendimiento de retina del ojo izquierdo, en el Hospital *San Pedro* de Logroño, el día 13 de febrero de 2015, han sido producidas por una isquemia del nervio óptico, provocada por la toxicidad del producto sanitario empleado durante la misma, C3F8 *Ala-Octa* (*perfluorooctano*).

Asimismo, entiende que existe una doble vía para plantear su reclamación, habida cuenta de que, de un lado, el SERIS, en su condición de prestador del servicio sanitario, ostenta una responsabilidad directa en la reparación de los daños producidos, sin perjuicio de su derecho a citar como interesado (arts. 31 y 34 de la LPAC'92) en el procedimiento a la empresa farmacéutica fabricante del material defectuoso y, en su caso, ejercitar la acción de repetición frente a la misma; y, de otro, la responsabilidad de la empresa fabricante, en virtud de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos.

Ante tal posibilidad “de opción”, el paciente, considera que resulta más conveniente, para la mejor defensa de sus derechos, reclamar al prestador del servicio médico directamente, ya que *el problema que surge para el ciudadano afectado es que la empresa tiene sede en Alemania, ha cesado su actividad, como reconoce la propia Agencia Española del Medicamento en su Nota informativa de fecha 18-julio-2016 (sic), obrante en el expediente (sic), y, además, se ha declarado en quiebra (escrito de alegaciones de 20 de julio de 2016).*

2. La Propuesta de resolución considera que la pretensión contenida en el escrito de reclamación carece de los requisitos legales y jurisprudenciales para que pueda dar lugar a la obligación de indemnizar, basándose en tres motivos: i) el primero, relativo a la falta de acreditación de incumplimiento alguno por parte de la Administración, en cuanto a su obligación de prestar la concreta asistencia sanitaria que el caso demandó, por lo que, *habiéndose ajustado la actuación facultativa a los criterios de la lex artis ad hoc, la Administración ha cumplido con su deber y, en consecuencia, no cabe hacerla responder del posible daño causado, pues no cabe reconocer un título de la imputación del mismo;* ii) el segundo, concerniente a la imposibilidad de determinar con certeza la causa de la ceguera en el ojo izquierdo del paciente tras la intervención practicada y si incidió, en tal resultado, la posible toxicidad del producto sanitario utilizado; y iii) el tercero, el atinente a la información facilitada al paciente, pues el mismo suscribió numerosos documentos de consentimiento informado, en los que consta que, como consecuencia de la operación, puede incluso producirse la pérdida total de visión.

3. Antes de abordar la respuesta que, a juicio de este Consejo Consultivo, merecen cada una de las razones y fundamentos esgrimidos por el reclamante y por la Administración sanitaria, ha de dejarse constancia de un extremo que, sin duda alguna, no resulta controvertido entre las partes: el relativo a la correcta e irreprochable actuación de los profesionales sanitarios que intervinieron en la operación quirúrgica llevada a cabo el 13 de febrero de 2015 en la persona del reclamante.

4. En cuanto a la discutida relación de causalidad entre la utilización del producto *Ala-Octa (perfluorooctano)*, fabricado por la empresa A.G. en la intervención quirúrgica y el resultado de ceguera en el ojo izquierdo que acredita el reclamante, ha de partirse del

contenido de las distintas Notas informativas que, a lo largo de los últimos meses y sobre este particular, ha emitido la AEMPS, cuya valoración ha sido, reciente y ponderadamente, analizada por la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, en su dictamen D.175/16, emitido como consecuencia de una reclamación de responsabilidad patrimonial sanitaria instada en un supuesto prácticamente idéntico al que ahora nos ocupa (reparación del daño provocado, consistente en la pérdida total de visión del ojo derecho, tras una intervención quirúrgica practicada por el Servicio de Oftalmología de un hospital público, en la que se empleó el producto Ala Octa (perfluroctano), fabricado por la empresa A.

En dicho Dictamen, la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi expone lo siguiente:

“Como se ha expuesto, doña CNGD reclama a Osakidetza una indemnización por el daño sufrido tras unas intervenciones quirúrgicas oftalmológicas practicadas en el HU, consistente en la pérdida, total e irreversible, de visión de su ojo derecho (OD). En su escrito de reclamación inicial, apunta que desconoce quiénes son los responsables de ese daño: “los Médicos que me operaron y su praxis médica, el material empleado en las intervenciones, o el Laboratorio proveedor del perfluroctano, que parece me produjo una clara toxicidad”. Y entiende, en todo caso que “los últimos responsables, al menos con carácter subsidiario, son el propio Hospital Universitario de ... y la misma Osakidetza”.

En un escrito posterior, concreta la indemnización pretendida con apoyo en un informe médico pericial elaborado por un Médico, Master en valoración del daño corporal, que concluye que, durante la cirugía en el ojo derecho que se realizó a doña CNGD en el HU el 2 de junio de 2015 “se usó Perfluroctano, que provocó necrosis retiniana con roturas diseminadas y atrofia óptica que determinaron pérdida total de agudeza visual”.

Es decir, su reclamación se ejerce exclusivamente frente a Osakidetza, a través del instituto de responsabilidad patrimonial, y con apoyo en el informe que aporta, que sostiene la conexión causal entre el daño que padece y la administración por Osakidetza de un medicamento defectuoso (en este caso, el Perfluroctano utilizado en la intervención quirúrgica de 2 de junio de 2015, identificado como Ala Octa, del laboratorio alemán A.).

Para centrar la cuestión, ha de indicarse, de inicio, que Osakidetza no ha incurrido en infracción alguna de la normativa reguladora de los medicamentos y farmacovigilancia (en la actualidad, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprueba el Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios -que ha derogado, salvo algunas Disposiciones Finales, la Ley 29/2006, de 26 de julio-; así como la Ley 14/1986, General de Sanidad, y también, en lo que sea de aplicación, el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre Seguridad general de los productos).

En relación con el supuesto que se nos somete a consulta, hemos de recordar que la Comisión, en su Dictamen 201/2014, se pronunció respecto a la posible responsabilidad patrimonial de Osakidetza por la colocación de unas lentes defectuosas a una paciente. Se alcanzó la conclusión de que no procedía reconocer tal responsabilidad, que debía recaer exclusivamente en la empresa fabricante de dichas lentes.

Se llegó a tal solución contando como antecedente con un pronunciamiento judicial firme emitido en un caso idéntico al entonces examinado (opacificación, por defecto de fabricación, en una lente

implantada): la Sentencia de la Sala de lo contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco nº 487/2013, de 29 de julio de 2013, que confirmaba la Sentencia nº433/2010, de 28 de julio, del Juzgado de lo contencioso-administrativo nº 1 de Vitoria-Gasteiz.

Esa Sentencia recayó en un procedimiento judicial en el que figuraban como demandadas la empresa fabricante de las lentes y Osakidetza. Resultó finalmente condenada al pago de la indemnización la fabricante, en aplicación de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos (derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los consumidores y usuarios y otras leyes complementarias -LGDCU-, que aborda el tratamiento de esa responsabilidad).

Como se señaló en el citado dictamen, nuestro análisis ha de partir de que, en principio, existe un cauce para articular la reclamación por los daños ocasionados por productos cuya fabricación ha sido defectuosa. Se trata del régimen contemplado en la LGDCU, que, en su libro III (“Responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos”), regula la responsabilidad por los daños causados por productos (incluidos los medicamentos). Ese Real Decreto Legislativo, como se ha apuntado, deroga la Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, por la que se incorporó al derecho español la directiva comunitaria sobre la materia (Directiva 374/1985/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos).

El principio básico que informa el sistema de responsabilidad previsto en la LGDCU se encuentra en su artículo 135, en cuya virtud, los productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen. Se entiende por productor, a esos efectos, el fabricante o importador en la Unión Europea de un producto terminado, cualquier elemento integrado en un producto terminado o una materia prima (artículo 138 de la norma citada).

Los productos son definidos en su artículo 136 y es incuestionable que se hallan incluidos los medicamentos y los productos sanitarios, como han admitido con normalidad varias resoluciones del Tribunal de Justicia de la Unión Europea -STJUE de 9 de febrero de 2006, de 25 de febrero de 2002, y de 10 de mayo de 2001-.

Dicho lo anterior, se constata que la Propuesta resolutoria de Osakidetza formulada en el caso que ahora nos ocupa, en la que se estima la reclamación de responsabilidad (aunque discrepa del montante indemnizatorio pretendido), suscita una reflexión en profundidad sobre la posibilidad de que la persona perjudicada por la utilización de un medicamento en mal estado con ocasión de la prestación de la asistencia sanitaria acuda, en lugar de al régimen de la LGDCU, al cauce de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria.

En este ámbito, sin negar la existencia de una discusión doctrinal, puede, no obstante, confirmarse la existencia de doctrina y jurisprudencia (que luego se analiza) que admite la compatibilidad de ambos cauces en los supuestos de perjuicios causados a los pacientes por la utilización de un medicamento o producto defectuoso durante la prestación de la asistencia sanitaria.

La propia LGDCU, en su artículo 128, prevé que “Las acciones reconocidas en este libro no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener a ser indemnizado por daños y perjuicios, incluidos los morales, como consecuencia de la responsabilidad contractual (...) o de la responsabilidad extracontractual a que hubiere lugar”.

Ese precepto trae causa de la mencionada Directiva 85/374/CEE. Según su artículo 13, “la presente Directiva no afectará a los derechos que el perjudicado pueda tener con arreglo a las normas sobre responsabilidad contractual o extracontractual o con arreglo a algún régimen especial de responsabilidad existente en el momento de la notificación de la presente Directiva”.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) ha tenido ocasión de pronunciarse, en lo que concierne al ámbito de aplicación de esa Directiva y al establecimiento de un régimen de responsabilidad por productos defectuosos al margen de ella pero sometido a determinados condicionantes.

De su jurisprudencia, es reseñable, por su especial conexión con el caso que examinamos, la Sentencia de 21 diciembre 2011 -TJCE 2011\423- dictada en el recurso planteado por un hospital público francés al que le habían condenado a pagar una indemnización cuando el daño era imputable en exclusiva al funcionamiento defectuoso de un producto sanitario, en ese caso, un colchón térmico [Caso D, (Gran Sala) Caso C.H.U.B. contra T.D. y otros].

El órgano encargado de resolver, el Consejo de Estado francés, planteó al Tribunal de Justicia Europeo dos cuestiones prejudiciales: “1) Teniendo en cuenta las disposiciones de su artículo 13, ¿permite la Directiva (85/374) la aplicación de un régimen de responsabilidad basado en la situación concreta de los pacientes de los establecimientos públicos sanitarios, en la medida en que les reconoce, en particular, el derecho a obtener de dichos establecimientos, aun cuando no exista culpa por parte de estos, la reparación de los daños causados por el fallo de los productos y aparatos que utilizan, sin perjuicio de que el establecimiento pueda interponer una reclamación de garantía contra el productor?. 2) ¿Limita la Directiva (85/374) la posibilidad de que los Estados miembros establezcan la responsabilidad de las personas que utilizan aparatos o productos defectuosos en el marco de una prestación de servicios y causan de este modo daños al beneficiario de la prestación?”.

El Tribunal mencionado ha respondido en esa Sentencia a tales cuestiones de la siguiente forma, que se expone resumidamente:

No se encuentra incluida en el ámbito de aplicación de la Directiva 85/374/CEE la responsabilidad de un prestador de servicios que utiliza, en el marco de una prestación de servicios como los que consisten en la atención sanitaria prestada en un hospital, aparatos o productos defectuosos de los que no es productor, y causa, por ese motivo, perjuicios al beneficiario de la prestación.

En consecuencia, la Directiva no se opone a que un Estado Miembro establezca un régimen que prevea que tal prestador de servicios incurre en responsabilidad por los daños así ocasionados, incluso cuando no se le pueda imputar ningún tipo de culpa, siempre que se reconozca la facultad de exigir la responsabilidad del productor con arreglo a la directiva.

En los Fundamentos de dicha Sentencia, el Tribunal recuerda que el régimen de responsabilidad civil establecido por la Directiva pretende garantizar una competencia no falseada entre los operadores económicos, facilitar la libre circulación de las mercancías y evitar que existan diferentes grados de protección de los consumidores.

Por ello, recuerda también que la Directiva no persigue armonizar de manera exhaustiva el ámbito de la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos más allá de los aspectos que regula. De tal forma que la responsabilidad en que puede incurrir un hospital que utiliza, al prestar asistencia sanitaria a un paciente, un producto o un aparato adquirido previamente se encuentra fuera del ámbito de aplicación de la Directiva, ya que el hospital no puede ser considerado un

participante más en la cadena de fabricación y comercialización del producto, ni tampoco un suministrador del mismo.

En suma, para el Tribunal, que la eventual responsabilidad objetiva del prestador de servicios (el hospital) pueda concurrir con la responsabilidad del productor delimitada en la Directiva, no plantea problemas.

Dicho de otra forma, cuando la Administración no sea el fabricante del producto defectuoso, es compatible con las Directivas europeas el régimen de responsabilidad patrimonial de la Administración, siempre y cuando se ofrezca la posibilidad de repetición contra el productor de aquel.

Además, conviene destacar, por último, que el Tribunal de Justicia pone de relieve que la eventual responsabilidad objetiva del prestador del servicio -la cual puede concurrir con la responsabilidad del productor definida por la Directiva- permite reforzar la protección del consumidor. El límite se sitúa en que subsista la facultad de exigir la responsabilidad al productor.

Con arreglo a lo anterior y conforme al régimen de responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas configurado en el artículo 106.2 de la Constitución (CE), el hecho de que el defecto del producto empleado en la intervención quirúrgica practicada a doña CNGD sea imputable al laboratorio que lo fabricó no impide que pueda exigirse la responsabilidad de la Administración sanitaria -que se examinaría según las normas y principios que la rigen-. Y es así porque se trata de un producto que se ha integrado de modo esencial, en el funcionamiento del servicio sanitario (por su aplicación en la intervención quirúrgica practicada por el mismo).

En efecto, lo que singulariza este tipo de supuestos respecto de otros casos de responsabilidad sanitaria, en los que no está presente ningún medicamento, es que, en el origen del daño coexisten dos causas: el defecto del medicamento (imputable al fabricante u otro agente de la cadena de producción y distribución) y la utilización del mismo en el tratamiento prestado por la organización sanitaria, esto es, por la Administración pública.

Este doble origen del daño nos coloca ante dos títulos de responsabilidad diferentes y concurrentes en este caso. El título de responsabilidad del fabricante del producto (que comprende la acción de responsabilidad de fabricantes e importadores por los daños causados por los defectos de sus productos) difiere de aquel por el que responde la Administración, en cuanto titular del servicio público sanitario en el que ha acaecido el hecho lesivo, en una esfera, la sanidad pública, en la que, con arreglo al artículo 43 de la Constitución, se posiciona como garante competencial del derecho a la salud, a través de las medidas preventivas necesarias en cada caso (así lo explica, v.gr., la Sentencia de 22 de mayo de 2001 -JUR 2001\258565- de la Sala de lo civil de la Audiencia Provincial de Las Palmas).

Tal y como hemos avanzado, a continuación se analizan algunos de los pronunciamientos judiciales en los que se evidencia esa doble perspectiva y se admite la posibilidad de articular el régimen de responsabilidad patrimonial.

La Sentencia de la Sala 3ª (de lo contencioso-administrativo) del Tribunal Supremo de 6 de febrero de 1996 (RJ 1996\989) nos sirve, por ejemplo, para apuntalar esa interpretación. En el supuesto allí enjuiciado, la Junta de Andalucía defendía la ausencia de responsabilidad debatida con fundamento en que se había utilizado, por su Servicio de Salud, un producto debidamente registrado que existía en el mercado farmacéutico, en el que se contenía el VIH -donde habría de encontrarse la causa de

la infección-, y ese medicamento no había sido fabricado, ni autorizado, ni registrado por la Administración autonómica demandada, por lo que no podían imputársele sus deficiencias cuando, confiados en los productos sanitarios de los fármacos registrados, los utilizó.

El Tribunal Supremo, en el Fundamento de Derecho Cuarto de la Sentencia citada, afirma: “Aun cuando este razonamiento es estimable y pudiera dar lugar a que la Junta de Andalucía y su Servicio de Salud formularan las reclamaciones que estimaran oportunas, es obvio que no rompe la relación de causalidad entre los daños y perjuicios infringidos a don... y la transfusión del hemofactor origen de los mismos (...) a la que fue sometido en la ‘Ciudad Sanitaria Virgen del Rocío’, dependiente del Servicio Andaluz de Salud de la Junta de Andalucía (...)”. Recuerda que, para que la responsabilidad del Estado pueda hacerse efectiva, “se exige la prueba de la causa concreta que determinó el daño, es decir, la conexión entre la actuación administrativa y el daño real ocasionado, como ya pusieron de manifiesto las sentencias (...). Y en el presente caso y tal como pone de relieve la resolución judicial recurrida la causa concreta que determinó el daño fue la transfusión realizada al señor C. en la “C.S.V.R.”.

Esa Sentencia del Tribunal Supremo (STS) es citada, asimismo, como referente en la Sentencia de la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia (TSJ) de la Comunidad Valenciana número 2453/2003, de 10 de junio (JUR 2004\115803), que confirma que se halla en la esfera de la responsabilidad patrimonial por deficiente prestación de la asistencia sanitaria, “pese a que el producto transfundido tuviera la naturaleza de medicamento y por ende la Administración de la Comunidad Autónoma Valenciana ni lo hubiera fabricado, ni lo hubiera autorizado ni registrado”.

Desde otra perspectiva de análisis, en su Fundamento de Derecho Cuarto, la STS (Sala de lo contencioso-administrativo) de 13 de octubre de 2010 (RJ 2010\8115) deslinda los diferentes ámbitos de responsabilidad en la materia ahora concernida y las normativas que los rigen. En relación con la aplicación de determinados preceptos de la LGDCU, señala que su cita “resulta no adecuada y, desde luego, estéril, para sostener un motivo en relación con una reclamación que se efectúa con base en una posible responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. El carácter genérico de esos preceptos aún con la cita más concreta que contiene el art. 28 de esa norma cuando se refiere a los servicios sanitarios es evidente. Estas reclamaciones poseen un ámbito natural de exigencia que se encuadra en la Constitución, art. 106.2 y en la Ley 30/1992”.

En ese sentido, se ha pronunciado también el TSJ de Galicia (Sala de lo contencioso-administrativo) en su Sentencia número 1022/2003 de 26 noviembre (JUR\2004\64196):

“Además, el examen ha de ceñirse a la reclamada existencia de responsabilidad en la Administración autonómica, frente a quien se ha deducido la petición en vía administrativa y cuya actuación corresponde ahora fiscalizar. Pero, ya desde ahora, conviene aclarar que la perspectiva jurídico pública, desde la que debe analizarse aquella reclamación de responsabilidad, no coincide con la estrictamente civil, de manera que, si no se apreciase aquella responsabilidad de la Administración por carencia de los requisitos exigibles, en un hipotético litigio civil ulterior la óptica sería diferente desde el momento en que habría que atender a la Ley 26/1984, General para la Defensa de los consumidores y usuarios (artículos 27. 1. a) y c), y 28), y Ley 22/1994, de Responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos (artículo 6.3), así como a la Directiva 93/42 CEE, del Consejo, de 14 de junio de 1993, que sería la normativa relevante desde la vertiente exclusivamente privada, del mismo modo que la jurisprudencia de la Sala 1ª del Tribunal Supremo que se menciona por la recurrente en el escrito de conclusiones se funda en esa óptica civil que difiere de que ahora interesa”.

En conclusión, procede, en este caso, la utilización por la reclamante de la vía resarcitoria a través del instituto de la responsabilidad patrimonial para ejercer la pretensión de reparación del daño causado, cuyo fundamento se encuentra en que el medicamento defectuoso fue utilizado por el HU. Nos hallamos, así, ante un perjuicio producido a consecuencia de una relación entre un beneficiario de un servicio público y la entidad gestora que presta el servicio de asistencia sanitaria.

Lo anterior no impide, como se ha señalado, que la Administración sanitaria deba ejercer la acción de repetición frente al fabricante y distribuidor en el caso de que así proceda, por hallarse en los supuestos de responsabilidad que a estos atribuye la LGDCU.

Es precisamente ese tipo de “solidaridad impropia” que se produce en estos casos lo que permite a la Administración sanitaria el ejercicio de la acción de repetición e, incluso, podríamos decir, le obliga a plantearla para que se garantice la responsabilidad del productor del medicamento defectuoso (en los términos exigidos por la Directiva mencionada).

Resulta especialmente interesante a ese respecto la Sentencia del Tribunal Supremo (STS), Sala de lo civil, Sección 1ª, núm. 750/2010 de 15 noviembre (RJ 2010\8872), que aborda varias cuestiones al plantearse el ejercicio de una acción de repetición por la Administración en sede de responsabilidad sanitaria contra la empresa fabricante y distribuidora del producto causante del daño.

La Sentencia fue dictada en un caso de daños causados por un deficiente tratamiento sanitario, consistente en el suministro de un medicamento fabricado y distribuido por la entidad demandada en el proceso, habiendo quedado acreditada la relación de causalidad entre dicho medicamento y la hepatitis C, contraída posteriormente. Satisfecha la indemnización por la Administración sanitaria canaria por el daño causado (según condena de un Juzgado de lo Social de Las Palmas), interpuso acción de repetición frente a la empresa fabricante del producto. Esa empresa formula recurso extraordinario por infracción procesal y de casación.

En su Fundamento de Derecho Segundo, la Sentencia afirma (respecto a una cuestión planteada en el recurso extraordinario por infracción procesal) que no se ha alterado la causa de pedir ni se han sustituido por otras las cuestiones objeto de debate (la parte actora ejercitaba acción de reembolso y el Tribunal resolvió de acuerdo a la acción de repetición): “teniendo en cuenta que el pago de la indemnización lo fue por la indebida prestación de un servicio médico que no solo extinguió la responsabilidad patrimonial frente al perjudicado, sino la que resulta de la legislación protectora de consumidores, y que, en tales supuestos, el ordenamiento jurídico establece como principio general el derecho de repetición por el todo frente al responsable del daño por el que ha de responder, como es de ver en art. 27 LDCU, vigente en el momento de los hechos (...)”.

En su Fundamento de Derecho Tercero -también referido a una cuestión formulada en el recurso extraordinario por infracción procesal- señala: “La sentencia recurrida contiene una explicación suficiente en relación con el pronunciamiento que fundamenta la condena impuesta a la recurrente, expresada en los siguientes términos: como quiera que en el presente caso, ambas litigantes eran responsables solidarias frente al perjudicado, responsabilidad que presentaba distinto soporte jurídico -la actora por haberse suministrado al paciente la gammaglobulina Gammagard y, la apelante en cuanto fabricante, importador y distribuidora del referido producto- al Servicio Canario de Salud en cuanto pagó al perjudicado, le asiste la acción de repetición frente a B. por el montante total de lo abonado, ya que el grado de participación de dicha entidad en la causación de los daños ha de estimarse en un 100%, porque fue quien fabricó o al menos quien lo distribuyó, limitándose la apelada a prescribir el tratamiento a su paciente, por lo que a esta en consecuencia, le asiste el derecho de reclamar del culpable la deuda abonada”.

Como pone de relieve el Fundamento de Derecho Quinto de la Sentencia, en el primero de los motivos en que se articula el recurso de casación se alega la infracción del artículo 27 de la Ley 26/1984, para la Defensa de los consumidores y usuarios (entonces vigente), que regula la posibilidad de repetición a los responsables en la causación del daño, además de los artículos 1137 a 1145 del Código Civil, en materia de responsabilidad mancomunada y solidaria, y todo ello por entender que también el Servicio Canario de la Salud es responsable de los daños producidos por los productos de la entidad recurrente y que, por tanto, habrá de responder mancomunadamente de los mismos.

Resuelve el Tribunal Supremo esa cuestión en estos términos (Fundamento de Derecho Sexto): “Dice el artículo 27.2 de la Ley para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (en la actualidad: artículo 132 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias: ‘El que hubiera respondido ante el perjudicado tendrá derecho a repetir frente a los otros responsables, según su participación en la causación del daño’), que ‘si a la producción de daños concurren varias personas, responderán solidariamente ante los perjudicados. El que pague al perjudicado tendrá derecho a repetir de los otros responsables, según su participación en la causación de los daños’. En lo que aquí interesa, supone que una cosa es la defensa que la Ley proporciona a los consumidores mediante una amplia legitimación de las personas que pueden responder frente a la víctima y otra distinta que el ejercicio de la acción contra todos o contra uno de los posibles responsables no permita en la relación entre posibles codeudores la repetición de la totalidad de lo que se pagó, pues, en ningún caso, la Ley condiciona la acción de repetición a que también hubiera sido condenado en el pleito inicial en el que la ahora demandada no pudo serlo por razón de la jurisdicción en la que fue instado, lo que impone a quien acciona, conforme a las reglas impuestas en el artículo 217 de la LEC, acreditar fehacientemente una responsabilidad distinta de las varias que contempla la Ley de Consumidores, o lo que es lo mismo, probar quién es el autor del daño y que, en el caso, se proyecta exclusivamente sobre quien fabricó o al menos distribuyó el producto al que la Sentencia identifica como autor exclusivo, frente a la entidad pública a quien la jurisdicción social se lo imputa por una defectuosa asistencia sanitaria, consistente en prescribir un tratamiento inadecuado de un producto que fabricó la demandada, que tiene el mismo efecto frente a la víctima, pero que son cosas distintas en la relación interna entre los deudores solidarios”.

5. Este Consejo hace suyos los precisos y ajustados razonamientos desarrollados por la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, los cuales sirven perfectamente para, *mutatis mutandis*, dar respuesta a la primera cuestión planteada por las partes, es decir, la referida a la legitimación activa que ostenta el administrado para exigir *directamente* la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria riojana, en el presente caso; por lo que, en nuestro criterio, procede reconocer el ajuste a Derecho de la acción directa que el mismo ha ejercitado para reclamarla.

A tales razonamientos, cabe añadir las estimables razones de justicia material aducidas por el reclamante para justificar la acción directa que interpone contra la Administración sanitaria riojana, habida cuenta de que, siendo indiscutible el daño físico irrogado, el ejercicio de las acciones alternativas del paciente contra el fabricante del lote defectuoso resultaría una carga demasiado onerosa, en cuanto que, posiblemente, tendrían que ser sustanciadas en un *forum non conveniens* por tener que ejercitarse fuera de la

jurisdicción española y frente a un deudor que, al haber cesado en su actividad, es de dudosa solvencia.

Además, este Consejo ha optado también por la acción directa del perjudicado contra la Administración pública en casos similares, como son los casos de daños producidos a particulares por la actividad de sus concesionarios o contratistas (doctrina desarrollada, con cita de jurisprudencia y doctrina consultiva, en nuestro dictamen D.119/05, y también en D.2/00, D.59/00, D.52/00, D. 79/03, D.18/03, D.50/05, D.8/06, D.16/06, D. 37/08 o D.72/08, entre otros).

Obviamente, esta acción directa ha de entenderse sin perjuicio de la legitimación activa que asiste a dicha Administración pública para, una vez satisfecha al reclamante la indemnización procedente, dirigirse, a su vez, contra las empresas fabricantes y distribuidoras o suministradoras del *Lote PFO 180214* del medicamento *Ala-Octa (perfluorooctano)* y exigir a las mismas, en vía *condicticia* o de regreso, es decir, mediante el ejercicio de la correspondiente acción de repetición (*actio de in rem verso*), el reembolso de lo pagado al paciente perjudicado y de los demás daños y perjuicios a que hubiere lugar.

6. Sobre el segundo motivo esgrimido en la Propuesta de resolución para basar su sentido desfavorable a la pretensión resarcitoria (la imposibilidad de determinar con certeza la causa de la ceguera en el ojo izquierdo del paciente tras la intervención practicada y si incidió, en tal resultado, la posible toxicidad del producto sanitario utilizado), este Consejo entiende que, del conjunto del material probatorio obrante en el expediente y reseñado en este dictamen, se desprende, con suficiente claridad, el nexo causal entre el empleo, por el personal sanitario del SERIS y en la operación quirúrgica a la que, el 13 de febrero de 2015, fue sometido el reclamante, del producto *Ala-Octa (perfluorooctano)*, *Lote PFO 18014*, y la ceguera, prácticamente total, irrogada al reclamante en su ojo izquierdo. Así resulta, entre otros, de los siguientes datos:

-La AEMPS reconoce en sus publicaciones haber constituido un *Panel de expertos* para la evaluación clínica individualizada de los casos afectados por este producto médico, habiendo sido valorado cada caso individual al menos por dos profesionales, siguiendo un protocolo definido, con el apoyo de la documentación y pruebas clínicas aportadas por los profesionales sanitarios notificantes. Esta circunstancia, se une a las distintas *alertas* comunicadas por dicha Agencia oficial sobre el producto que nos ocupa.

-Consta en la propia información que facilita la AEMPS que, respecto al *Lote PFO 180214* del producto *Ala-Octa (perfluorooctano)*, utilizado y aplicado en la intervención quirúrgica practicada al reclamante 13 de febrero de 2015, se apreció en

las pruebas de ensayo un resultado de citotoxicidad in vitro de un 41 % de muerte celular.

-Está acreditado en el expediente que la propia Oftalmóloga que realizó la expresada intervención quirúrgica al reclamante, notificó, el 1 de diciembre de 2015, al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEF), la reacción adversa del paciente al medicamento *Ala-Octa (perfluorooctano)*, Lote 180214, empleado en dicha intervención, indicando la producción de una secuela consistente en atrofia del nervio óptico y de los vasos retinianos.

7. Respecto a la tercera cuestión apuntada en la Propuesta de resolución (que las secuelas producidas son riesgos típicos que fueron objeto del expreso consentimiento informado y documentado que firmó el paciente), debemos efectuar las siguientes observaciones:

El consentimiento informado venía ya contemplado en el artículo 10.5 de la Ley 14/1986 de 25 de abril, ahora derogado y sustituido por el artículo 4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y, por lo que afecta a la CAR, por la Ley riojana 2/2002 de 17 de abril, que también regula el derecho del paciente a ser informado sobre el estado de su salud.

Dicha información es, pues, necesaria para toda actuación en el ámbito de la sanidad, comprendiendo, por lo tanto, todo proceder realizado con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación. Ello es así porque el paciente tiene derecho a que se le de, en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

Este criterio tiene su génesis en el Derecho privado y equivale a una cláusula voluntaria y genérica de exoneración de responsabilidad, aceptada por el paciente.

En principio, el mismo significado ha de otorgarse al consentimiento informado en el marco de la responsabilidad patrimonial. En tal campo, el presupuesto de este criterio es el de la existencia de una obligación prestacional, (que aquí no deriva de un contrato sino de una relación jurídico pública) y equivale a una cláusula voluntaria y genérica de exoneración de dicha responsabilidad por la cual el paciente asume los riesgos típicos de los que fue informado, de modo que, entonces, ha de entenderse que éste tiene el deber jurídico de soportar el daño en materia de responsabilidad sanitaria de la Administración (o, como hemos señalado en otros dictámenes, la imposibilidad de imputar a la Administración el daño producido). Esta cláusula tiene mayor alcance práctico que en el Derecho privado, porque la Administración no responde por culpa, sino objetivamente y, entonces, si no fuera por ella, deberá responder incluso habiendo cumplido

escrupulosamente con su obligación prestacional que, en todo caso, es de medios y de no resultado.

Por ello, hemos recordado en otros dictámenes (cfr, por ejemplo, D.18/10 y D.40/15, entre otros), a propósito del consentimiento informado, que esta figura opera como criterio negativo de imputación objetiva cuando el paciente ha sido informado de los riesgos que presenta el tratamiento o la intervención que se propone, presta su consentimiento a estos y, finalmente, adviene un daño de cuya eventual producción fue informado en su momento.

Pero también hemos recordado reiteradamente (cfr. dictámenes D.15/05, D.55/05, D.86/05, D.89/07 y D.40/15, entre otros) que el hecho de que conste por escrito la existencia del consentimiento informado prestado por el paciente puede no constituir, en ciertos casos, una causa de exoneración de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, pues el consentimiento informado no puede operar como una especie de salvoconducto que legitime todo evento dañoso ulterior.

Uno de tales casos es precisamente el que nos ocupa, pues, si bien resulta indiscutible que el paciente prestó su consentimiento y fue informado de los riesgos típicos inherentes a la intervención de desprendimiento de retina a la que se sometió, entre los que se encontraba el riesgo que, desgraciadamente, se produjo, de pérdida, prácticamente total, de la visión por su ojo izquierdo; también es palmario que el consentimiento prestado no podía abarcar los posibles resultados producidos por la utilización en la cirugía de un producto defectuoso, producto que -como es lógico- fue aportado por el Centro hospitalario en el que se llevó a cabo la operación, y del que ningún conocimiento tenía -ni podía tener- el asegurado.

En tales circunstancias, el consentimiento informado que prestó el reclamante carece, a juicio de este Consejo, de virtualidad exonerante para la Administración sanitaria.

8. Así las cosas, el único problema que persiste por resolver en este caso es si el también indudable desconocimiento que, al realizar la intervención quirúrgica que nos ocupa, la Administración sanitaria tenía sobre la toxicidad del producto empleado en la misma, ha de tener o no una virtualidad exonerante de la responsabilidad patrimonial reclamada.

A favor de la exoneración de responsabilidad milita la excepción del “estado de la ciencia” en el momento de la intervención quirúrgica, a que se refiere el art. 141.1 LPAC’92, ya que no se ha aportado prueba alguna de que, en la referida intervención quirúrgica practicada al reclamante, se haya cometido ninguna infracción de la *lex artis ad*

hoc que, si se prescinde del empleo del producto indicado, pudiera explicar la indicada secuela.

Pero la indudable buena fe y pericia profesional de los médicos intervinientes en el caso, no impide la también indudable realidad de que el paciente padece secuelas dañosas precisamente por el empleo quirúrgico del citado producto tóxico.

En efecto, del expediente examinado, se deduce que: i) nos hallamos ante un daño generado en el ámbito prestacional del servicio público sanitario; ii) el producto utilizado estaba indicado para las intervenciones de retina y se administró en la dosis terapéutica recomendada; iii) el producto pertenecía a un lote fabricado de forma defectuosa y con efectos tóxicos por el laboratorio A; iv) no hay una causa irresistible del daño, extraña por completo al desenvolvimiento de los niveles prestacionales requeridos a la Administración sanitaria, lo que excluye la existencia de fuerza mayor; v) concurre, asimismo, relación de causalidad entre la utilización del producto *Ala-Octa* (*perfluoroctano*) y la pérdida de visión que padece el paciente.

En este sentido, y siendo indudable, a nuestro juicio, la relación de causalidad existente entre el empleo del reiterado producto tóxico y las secuelas dañosas producidas, es preciso recordar que la responsabilidad administrativa es *objetiva*, o sea, independiente de la concurrencia o no de culpabilidad por parte de la Administración actuante; y, si bien, en el ámbito sanitario, esta afirmación general queda desvirtuada por la necesidad de una infracción de la *lex artis ad hoc* que opere como título positivo de imputación de responsabilidad a la Administración sanitaria, sin embargo, el presente caso es muy singular ya que la reclamación no alega ninguna mala praxis médica, sino una indemnización por empleo objetivo de un producto defectuoso, mediante una acción directa contra la Administración que lo empleó, la cual, como hemos razonado antes, puede y, a nuestro juicio, debe asumir, el daño objetivamente causado, aunque, por supuesto, de forma provisional, esto es, sin perjuicio de repetir luego contra el fabricante o suministrador del producto tóxico empleado, ya que exigir al paciente dañado que dirija su acción sólo contra el productor o suministrador supone imponerle una carga procesal, cuya onerosidad se añade a la del perjuicio irrogado, y que, habida cuenta de las circunstancias del caso, entendemos que no tiene el deber jurídico de soportar.

A esta misma conclusión llega también, en su antes citado dictamen, la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, en un caso similar al presente, en el que, por cierto, la Propuesta de resolución de Administración sanitaria vasca no discutía la procedencia, sino sólo la cuantía de la indemnización, dato éste que ha de tenerse también en cuenta para evitar, en el Sistema sanitario público, tratamientos desiguales en situaciones similares.

Por tanto, este Consejo entiende que, en el caso dictaminado y en las condiciones expresadas, procede reconocer la responsabilidad patrimonial de la Administración actuante.

Cuarto

Valoración del daño

Reconocida la responsabilidad patrimonial, procede valorar el daño para fijar la cuantía indemnizable.

Ahora bien, a este efecto, en la documentación obrante en el expediente administrativo, no consta ningún informe pericial de parte que justifique la adecuación al caso de la cantidad reclamada (200.000 euros), por lo que parece que ésta ha sido fijada de forma alzada, sin sujeción a ningún tipo de criterio o cálculo objetivo que permita definir la extensión del importe indemnizatorio.

La falta de justificación del monto económico en la pretensión deducida suscita un claro problema que, a juicio de este Consejo Consultivo, dificulta su propia determinación. En este sentido, hubiera sido más que deseable que se hubieran aportado datos que permitieran conocer la situación personal del reclamante, como su profesión (y, más en concreto, los requerimientos visuales que la misma exige), el seguimiento -o no- de algún tipo de tratamiento tras la pérdida de visión por su ojo izquierdo, o incluso el número de días que ha estado impedido u hospitalizado como consecuencia del daño sufrido.

Así las cosas, este Consejo Consultivo, tal y como lo ha venido haciendo en numerosos dictámenes, recuerda que no existe un instrumento específico en el que se establezca la concreta cuantía resarcible en casos de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. Sin embargo, al igual que la jurisprudencia, venimos admitiendo, sólo con carácter orientativo, como una de las posibles vías a utilizar (pese a su carácter no vinculante y, por ello, partiendo de su inaplicabilidad automática), el sistema legalmente vigente para fijar los importes indemnizatorios en la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación. Y lo hacemos así en consideración a que proporciona un criterio aproximado de objetividad a la siempre compleja valoración de tales daños.

Además, la utilización de un baremo de esta naturaleza viene contemplada en la DA 3ª 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, al prever que el método de valoración que disciplina puede servir como referencia para una futura regulación del baremo indemnizatorio de los daños y perjuicios sobrevenidos con ocasión de la actividad sanitaria.

Conforme a ello, la cuantificación, en el presente caso (y con las salvedades que se han efectuado anteriormente) puede ser acotada mediante dos parámetros:

-El **perjuicio personal básico**, consistente, en este caso, en la indemnización económica correspondiente por la pérdida de visión en el ojo izquierdo tras la aplicación del producto tóxico antes señalado. Pues bien, según el baremo de la expresada Ley (concretamente en la Tabla 2.A.1, Capítulo II, referente a secuelas en el sistema ocular) resultan de aplicación 25 puntos de secuela. Además, tomando en consideración la edad del paciente en la fecha en la que se produce la pérdida de visión, 51 años (puesto que nace el 28 de marzo de 1964, siendo a partir de abril de 2015, cuando existe constatación médica de la lesión), y aplicando la Tabla 2.A.2 de la citada Ley 35/15, el importe de la indemnización asciende a la cantidad de 32.887,42 euros.

-A esta cantidad, hay que añadir la indemnización por **perjuicio personal particular**, con arreglo al punto 3 de la Tabla 2 de la reiterada Ley 35/15. Pues bien, de acuerdo con las definiciones recogidas en su art. 108, el perjuicio particular personal debe ser reputado *leve*, al que corresponde, como indemnización, una cantidad económica que oscila entre 1.500 y 15.000 euros, que supone, por tanto, una horquilla indemnizatoria de 13.500 euros. A partir de ahí, si con arreglo al art. 109.2, se ponderan los años de vida del paciente (a partir de los 51 años y hasta alcanzar la esperanza de vida en La Rioja, que en el caso de los hombres es, en 2015, de 80 años), procede el siguiente cálculo: $80-51=29$ años. $13.500/29= 465,51$ euros (por año de esperanza de vida), cantidad ésta última que hay que sumar al importe inferior de la horquilla indemnizatoria precitada, por lo que, en el caso dictaminado, la cantidad indemnizatoria sería: 1.500 euros + $465,51 \text{ euros} \times 29 \text{ años} = 14.999,79$ euros.

Por tanto, según el repetido baremo, y a falta de conocer más detalles sobre la situación del reclamante, la cantidad total a indemnizar sería de 32.887,42 euros (en concepto de perjuicio personal básico), más 14.999,79 euros (en concepto de perjuicio personal particular), lo que supone un total de 47.887,21 euros.

CONCLUSIONES

Primera

Procede estimar parcialmente la reclamación planteada y abonar, al reclamante, en metálico y con cargo a la partida presupuestaria correspondiente, la cantidad de 47.887,21 euros, en concepto de indemnización por los daños y perjuicios personales derivados del empleo del *Lote PFO 180214* del producto *Ala-Octa (perfluorooctano)* en la intervención quirúrgica de desprendimiento de retina en su ojo izquierdo realizada en el SERIS.

Segunda

Una vez efectuado el abono de la referida indemnización, la Administración pública de la Comunidad Autónoma de La Rioja puede ejercitar las acciones que procedan contra el fabricante o suministrador del citado producto para reembolsarse, tanto de la indemnización satisfecha al reclamante, como de cuantos otros daños y perjuicios se hayan podido derivar, a dicha Administración, del empleo del reiterado producto.

Este es el Dictamen emitido por el Consejo Consultivo de La Rioja que, para su remisión conforme a lo establecido en el artículo 53.1 de su Reglamento, aprobado por Decreto 8/2002, de 24 de enero, expido en el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.

EL PRESIDENTE DEL CONSEJO CONSULTIVO

Joaquín Espert y Pérez-Caballero