

Dictamen nº: **224/17**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **01.06.17**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 1 de junio de 2017, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por Doña (en adelante “*la reclamante*” o “*la interesada*”), en relación con la infección contraída en una intervención quirúrgica realizada en el Hospital Universitario Príncipe de Asturias por contaminación de la clorhexidina utilizada.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado en el Registro del Hospital Universitario Príncipe de Asturias el día 1 de septiembre de 2015, la reclamante antes citada refiere que el 27 de noviembre de 2014 le realizaron una intervención quirúrgica en el citado hospital para la reconstrucción de su mama izquierda tras padecer cáncer en el año 2008, y que al utilizar clorhexidina contaminada, le ocasionaron daños y perjuicios al verse obligada a ser ingresada el 12 de diciembre de 2014 en el Hospital Universitario Ramón y Cajal donde le trataron con diversos antibióticos y al no funcionar, ser intervenida de urgencia

el día 18, en que le retiraron el expansor insertado en la anterior operación, le limpiaron la zona y tomaron muestra para análisis.

Añade que el 26 de diciembre de 2014 acudió a consulta con la doctora que le intervino en primer lugar y que ésta le comunicó que la infección era consecuencia de la contaminación de la clorhexidina utilizada en la operación.

Reprocha que sintió miedo al ver que la infección iba evolucionando, que ha tenido que pasar dos veces por quirófano y que tendrá que pasar otras dos para que su pecho quede medianamente visible por lo que una psicóloga la está ayudando.

Acompaña a su reclamación diversos informes médicos, nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre retirada del mercado de determinados lotes del repetido medicamento, fotografías de la mama y del frasco de clorhexidina que dice le fue facilitado en el primer hospital para lavar y curar en su casa la herida.

No explicita cuantía de la reclamación (folios 1 a 20 del expediente administrativo).

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

La reclamante fue intervenida de neoplasia de mama en 1992 utilizándose cirugía conservadora y no recibiendo a continuación tratamientos complementarios. El 21 de noviembre de 2008 es intervenida de un carcinoma ductal infiltrante y sometida a quimioterapia y radioterapia con buen resultado. Asimismo, presentaba antecedentes de intervenciones quirúrgicas de quistes de ovario y pólipos uterinos, así como de tiroidectomía en 2009.

El 24 de septiembre de 2014 la reclamante, de 52 años de edad, acude remitida desde el Servicio de Ginecología, a la consulta externa del Servicio de Cirugía Plástica del Hospital Universitario Príncipe de Asturias (en adelante HUPA) para valoración de reconstrucción de la mama izquierda tras la cirugía y radioterapia a la que fue sometida seis años atrás. En la exploración se evidencia ausencia de cuadrantes laterales en mama izquierda, retracción lateral de CAP [complejo areola pezón] post radioterapia y fibrosis cicatricial en cuadrantes laterales de mama izquierda con cicatriz axilar adherida a planos profundos; además presenta Ptosis mamaria bilateral, asimetría mamaria e hipertrofia de mama derecha. Se le comenta en Ginecología la posibilidad de quitarle el resto de la mama izquierda para minimizar riesgo oncológico y luego proceder a la reconstrucción completa, pero la reclamante rechaza esta posibilidad. Es incluida finalmente en lista de espera para reconstrucción con colgajo LD [*latissimus dorsae*, dorsal ancho] sin implante y simetrización de la mama contralateral en la misma cirugía, si es posible, mediante reducción-mastopexia contralateral, y firma el consentimiento informado.

Tras realizarse el estudio preoperatorio, la paciente ingresa en el HUPA el día 26 de noviembre de 2014 para marcaje preoperatorio y explicación de las últimas dudas, y es intervenida quirúrgicamente el día 27, en que le realizan disección de colgajo dorsal ancho musculocutáneo, transposición de colgajo por vía axilar a defecto en cuadrantes laterales, liberación de bridas cicatriciales en la región axilar izquierda y disección subglandular de mama restante; a continuación se le implanta expansor Natrelle 150SH de 385-405 cc en bolsillo subdorsal y relleno intraoperatorio con 40 cc de suero fisiológico. Finalmente se le realiza corrección de asimetría de CAP y mastopexia periareolar.

El día 28 de noviembre es visitada por la facultativo que la intervino, que le indica que se ausenta por vacaciones y que la evolución hasta el alta la seguirán desde el Servicio de Ginecología; a continuación emite las instrucciones de curas, seguimiento, alta y fecha de revisión. El postoperatorio transcurre con normalidad salvo algunas molestias y es dada de alta hospitalaria el 3 de diciembre tras retirarle los drenajes aspirativos y señalarle las siguientes instrucciones: reposo, medidas higiénicas y posturales, duchas diaria y desinfección de las heridas con cristalmina o clorhexidina, toma de paracetamol y omeprazol y tratamiento antibiótico con Kefloridina 500 mg cada 8 horas durante 10 días; además se le indica que vuelva a revisión en consulta externa de Cirugía Plástica el 17 de diciembre de 2014.

El 9 de diciembre de 2014 la paciente acude a su médico de Atención Primaria que le cambia el antibiótico por Amoxicilina+Clavulánico y le recomienda que acuda a Urgencias para ser valorada por un Cirujano. Ese mismo día va a Urgencias del HUPA, donde es reconocida por Ginecología que consigna que presenta molestias que no ceden con AINES [antiinflamatorios no esteroideos] y febrícula, no advierte signos de alarma aparte del empastamiento de la zona no sugerente de absceso ni colecciones y prescribe tratamiento antiinflamatorio y vigilancia, así como adelantar la consulta con la facultativo que la intervino. La consulta de revisión no pudo adelantarse por estar su cirujana de vacaciones.

El 11 de diciembre de 2014 la reclamante ha empeorado, por lo que acude de nuevo a su médico de Atención Primaria refiriendo fiebre, dolor, calor, comezón y congestión de la mama intervenida. La médico de cabecera tras constatar el empeoramiento remite a la paciente a Urgencias del HUPA con un informe señalando que presenta signos evidentes de infección y/o inflamación pese al tratamiento antibiótico. En el Servicio de Urgencias la reconocen y

consignan que presenta una mama izquierda muy edematosa, rígida, eritematosa y con herida quirúrgica tirante; diagnostican infección postquirúrgica y la remiten a Cirugía Plástica o a Ginecología. Al no haber vuelto de vacaciones la doctora del Servicio de Cirugía Plástica, la reclamante acude el 12 de diciembre al Servicio de Ginecología desde donde le gestionan -a través de la dirección médica- una consulta urgente en el servicio de Cirugía Plástica del Hospital Universitario Ramón y Cajal, donde además está destinado el otro cirujano plástico que asistió a la intervención.

La reclamante acude el mismo día 12 de diciembre, por sus medios, al Hospital Universitario Ramón y Cajal (en adelante HURYC) donde es atendida en el Servicio de Urgencias, que la reconoce, le diagnostica celulitis de mama izquierda reconstruida y opta por ingresarla en Cirugía Plástica para someterla a observación y tratamiento antibiótico intravenoso antes de optar por reintervenirla y retirar el expansor. En el evolutivo de los días 13 al 15 se consigna que bajo tratamiento intravenoso con Vancomicina ha evolucionado favorablemente, presentando buen estado general sin fiebre y observándose mejoría del cuadro de celulitis. Se señala que se estudiará en sesión la posibilidad de retirar el expansor. El día 17 de diciembre continúa sin fiebre pero la mama sigue empastada pese a llevar 5 días con antibioterapia intravenosa. Se opta finalmente por intervenirla al día siguiente y la paciente firma el consentimiento informado.

El 18 de diciembre de 2014, a las 10:45 horas, es intervenida en el quirófano de urgencias señalándose como diagnóstico: *“intervención quirúrgica urgente por infección del expansor mamario izquierdo”*. Se procede a acceder por la cicatriz del surco inframamario, hallándose en mama izquierda una celulitis, un hematoma retenido y un abundante seroma. Se procede al explante del expansor, lavado de la

cavidad con clorhexidina y colocación de drenaje. Se toman muestras para cultivo en Microbiología. La paciente evoluciona favorablemente y es dada de alta el día 22 de diciembre señalándose que tras la retirada del expansor ha mejorado significativamente de su cuadro de celulitis, con indicación de medidas higiénicas y revisión en consulta del HUPA con la doctora de Cirugía Plástica.

El 19 de diciembre de 2014, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) comunica al HUPA una alerta por haberse detectado en el mercado unos envases correspondientes al producto Bohmclorh solución acuosa al 2% de clorhexidina (lotes 1-34 e 1-35 y posiblemente 1-33) contaminados con “*serratia marcescens*”, distribuidos exclusivamente en centros sanitarios y señala que debía procederse a su inmovilización y retirada. Por el HUPA se procedió a la retirada de los mencionados lotes entre los días 19 y 22 de diciembre.

El día 23 de diciembre de 2014 la reclamante acude a la consulta de la doctora de Cirugía Plástica del HUPA quien la reconoce y señala en un informe que el colgajo permanece estable y con síntomas de inflamación y empastamiento, así como que está pendiente del resultado del cultivo del material obtenido en el quirófano del HURYC. El Servicio de Microbiología del HURYC emite el resultado ese mismo día: “*se aísla serratia marcescens*”. El 26 de diciembre la paciente vuelve a revisión porque nota molestias y pesadez en la zona intervenida. La doctora de Cirugía Plástica del HUPA consigna en el informe evolutivo de ese día: que se confirma mediante cultivo la infección por *serratia* “*coincidente con contaminación de botes de solución de clorhexidina en este hospital y supuesta infección de la paciente en su intervención e ingreso en el hospital*”, que la paciente está actualmente afebril sin signos de inflamación o supuración, con grado de induración normal y sutura en buen estado. Se le ofrece la

posibilidad de antibioterapia IV pero la paciente prefiere continuar con el tratamiento oral.

La reclamante acude de nuevo a revisión el 7 de enero de 2015 apreciándose buena evolución y prescribiéndose la continuación del tratamiento antibiótico hasta que transcurriera un mes desde el explante. El 12 de enero se emite el resultado del cultivo para gérmenes anaerobios que es negativo. El 21 de enero pasa nueva revisión en la que se detecta aún cierto grado de inflamación. El 18 de febrero se consigna buena evolución y se comenta a la paciente la posibilidad de reintervención; ésta no está convencida de someterse a otra intervención. Se programa revisión en 2 meses.

Acude a revisión el 15 de abril de 2015. La doctora de Cirugía Plástica del HUPA consigna que la paciente no ha decidido aún si va a someterse a nueva intervención, pero informa de su intención de reclamar al hospital y al laboratorio responsable del lote de clorhexidina contaminado. Se le cita para nueva revisión en dos meses. El 24 de junio de 2015, fecha en la que la reclamante está citada para nueva revisión en consulta externa, no acude.

El único registro posterior que consta en la historia clínica es el de unas consultas de Psiquiatría, en el mismo HUPA, las últimas son de fecha 8 de julio y 1 de septiembre de 2015 donde se indica que *“lleva cicatrices por todo el cuerpo”* en relación con sus múltiples intervenciones (varias de mama, extirpación de útero y ovarios y extirpación de tiroides), consta además un trastorno adaptativo relacionado con su enfermedad neoplásica y una gran irresolución sobre si volver a operarse o no.

TERCERO.- Presentada la reclamación se acordó la instrucción del expediente, conforme a lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y

del Procedimiento Administrativo Común (en adelante, LRJ-PAC), y el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial, aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo (en adelante, RPRP), que se notifica a la reclamante, a la correduría de la aseguradora del Servicio Madrileño de Salud (en adelante SERMAS) y al laboratorio BOHM, S.A. (en adelante “*el laboratorio*”) (folios 21, 22 y 328 a 330).

El 15 de marzo de 2016, el laboratorio presenta escrito en un Registro del SERMAS personándose en el procedimiento (folios 331 a 342), y el 6 de abril de 2016 lo hace la compañía ALLIANZ (en adelante “*la aseguradora del laboratorio*”) (folios 343 a 371).

En cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 10 del RPRP, se han incorporado al expediente, los informes preceptivos de los Servicios médicos afectados, y en concreto, el informe del Servicio de Cirugía Plástica del HUPA, de 24 de septiembre de 2015 (folios 308 a 311), el informe del Servicio de Farmacia del HUPA, de 15 de septiembre de 2015 (folio 312), el informe de la subdirectora de Enfermería del HUPA, de 18 de septiembre de 2015 (folios 313 a 315) y el informe del jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia del HUPA, de 13 de octubre de 2015 (folios 317 a 319).

En los tres primeros informes se refleja, haberse utilizado clorhexidina acuosa al 2% en la primera intervención quirúrgica, la existencia de avisos internos en el HUPA de contaminación de botes de clorhexidina acuosa al 2% con “*Serratia*” tras aviso de la AEMPS, la retirada de todas las existencias del HUPA, y la confirmación de los cultivos efectuados en muestras de la paciente, de la existencia de “*Serratia marcescens*”, coincidente con la contaminación de los precitados botes.

Se ha incorporado al expediente el informe, de fecha 26 de febrero de 2016, de la Inspección Médico Sanitaria (folios 320 a 327), que tras

examinar la reclamación, la documentación obrante en el expediente que incluye la Historias Clínicas del HUPA y del HURYC, los informes de los Servicios afectados y los hechos acontecidos, considera que:

“La reclamante... tiene antecedentes de pluripatología por lo que previamente tuvo que ser intervenida de tiroides, útero, ovario y dos veces de neoplasia en la mama izquierda. Estos procedimientos quirúrgicos encaminados a resolver sus patologías, han dejado indefectiblemente una serie de cicatrices. Pues bien, la reclamante, acude voluntariamente a finales de septiembre de 2014 a Cirugía Plástica para que se le valore la reconstrucción de la mama izquierda. Es extensamente informada por la especialista sobre las posibilidades disponibles de reconstrucción, optándose por una de ellas. Finalmente firma el consentimiento informado (donde entre los riesgos típicos del procedimiento consta el de infección). Aquí cabe señalar que el riesgo de infección en este tipo de intervención es inferior al 4%, aunque el de aparición de un seroma es superior.

La modalidad de reconstrucción seleccionada conlleva -a grandes rasgos- el preparar la zona de la mama liberando bridas cicatriciales y practicando disección subglandular de la mama restante, la transposición de un colgajo que aporta piel y tejido muscular proveniente de la zona del músculo dorsal ancho, la implantación -para par volumen- de un expansor y finalmente la corrección de asimetrías y una mastopexia periareolar.

Transcurridos 6 días desde el alta y ante la aparición de las primeras molestias, el día 09/12/14 la paciente es valorada en Urgencias por un especialista de Ginecología que no ve aún síntomas de gravedad. Dos días después, se detectan síntomas claros de infección y se remite a la paciente al centro más adecuado, donde se establece una actitud terapéutica razonable,

primero conservadora -antibioterapia- y luego agresiva -quirúrgica- resolviendo el problema infeccioso mediante apertura drenaje y retirada del expansor.

Del contenido de la historia se desprende que la infección presentada por la reclamante proviene, con mucha seguridad, del uso de un antiséptico contaminado en origen: la Dra... consigna que se utilizó el antiséptico durante la intervención y la propia reclamante señala que le dieron un envase del mismo al alta para que lo utilizara sobre la herida quirúrgica; además coincide el germen aislado en el material obtenido en la intervención realizada en el RyC con el germen contaminante –serratia marcescens- que según el alerta de la AEMPS contenían los lotes de clorhexidina repetidamente comentados, lo que parece apuntar a que tal contaminación es responsabilidad del laboratorio que lo fabricó, no del hospital.

A la reclamante se le ofreció a partir de febrero de 2015 la posibilidad de ser reintervenida para reconstruir su mama izquierda al objeto de mejorar su aspecto estético, pero la interesada, a fecha de elaboración del presente informe -se ha consultado en HORUS- no se ha interesado por esta opción reparadora”.

El informe concluye que:

“1. No existe evidencia de que la atención prestada haya sido incorrecta, inadecuada o negligente. El personal sanitario que atendió al paciente, siguió siempre los procedimientos más adecuados a su estado clínico aplicando todos los medios diagnósticos y terapéuticos disponibles en relación con la patología que presentaba y la evolución de su proceso.

2. De las actuaciones parece desprenderse que la infección sufrida por la reclamante está directamente relacionada con el empleo de un antiséptico contaminado, si bien cabe señalar que la contaminación se produjo -tuvo su origen- en el laboratorio fabricante, no estando relacionada con un mal uso o una manipulación errónea del producto por parte de los profesionales del hospital, que no tuvieron conocimiento de que existía un problema con ciertos envases de clorhexidina hasta pasadas unas tres semanas desde su empleo en la intervención quirúrgica que nos ocupa”.

Tras la incorporación al procedimiento de los anteriores informes, se ha evacuado el oportuno trámite de audiencia, notificado al laboratorio el 21 de abril de 2016, a la reclamante el 22 de abril de 2016 y a la aseguradora del laboratorio el 6 de mayo de 2016 (folios 372 a 385).

La reclamante presenta el 10 de mayo de 2016 su escrito de alegaciones con el que se ratifica en la reclamación inicial e indica que no puede cuantificar la indemnización porque está en tratamiento psicológico y las secuelas no están estabilizadas (folios 386 a 392).

El laboratorio presenta el 10 de mayo de 2016 su escrito de alegaciones con el que señala que el expediente ha de dirimir la responsabilidad patrimonial del SERMAS sin que puedan verse afectados los derechos e intereses del laboratorio, e indica que en todo caso no se ha probado que su producto fuera utilizado en la intervención quirúrgica ni con posterioridad y que es un producto indicado para la piel sana y no para la intervención quirúrgica ni después (folios 393 a 395).

La aseguradora del laboratorio presenta el 10 de mayo de 2016 su escrito de alegaciones con el que se adhiere a lo señalado por el laboratorio (folios 396 a 432).

Consta incorporado al expediente un informe pericial emitido a solicitud del instructor, por una Licenciada en Medicina y Cirugía Especialista en Medicina Legal y Forense, del Gabinete Pericial PROMEDE (Profesionales de la Medicina y el Derecho), de fecha 28 de septiembre de 2016 (folios 433 a 442), en el que examina toda la documentación incorporada al expediente y tras plasmar sus consideraciones médicas llega a las siguientes conclusiones:

“...Sexta.- Se valora el tiempo de hospitalización y tratamiento que ha precisado hasta la recuperación de la celulitis.

El tiempo de estabilización se desglosa de la siguiente manera:

10 días de hospitalización.

27 días improductivos [hasta finalizar tratamiento con levofloxacino].

30 días no improductivos [hasta la revisión del 18/02/15].

Un total de 67 días.

Séptima.- La compensación económica, en caso de que corresponda, se calculará según las tablas publicadas en el B.O.E. para el año 2014.

Octava.- No se valoran secuelas funcionales ni estéticas, pues la informada ya presentaba una disminución de su patrimonio estético antes de la intervención, como consecuencia del proceso neoplásico.

El trastorno psicológico que relata en el escrito de reclamación no queda debidamente acreditado ya que sólo se mencionan dos consultas en el informe de inspección, y con el diagnóstico de trastorno adaptativo secundario al proceso neoplásico”.

El informe acompaña el siguiente anexo de valoración económica:

	<i>Nº días</i>	<i>€/día</i>	<i>Valor</i>
<i>“Días de Hospitalización</i>			
	<i>10</i>	<i>71,84</i>	<i>718,40 €</i>
<i>Días improductivos</i>	<i>27</i>	<i>58,41</i>	<i>1.577,07 €</i>
<i>Días no improductivos</i>	<i>30</i>	<i>31,43</i>	<i>942,90 €</i>
<i>Total por días</i>			<i>3.238,37 €</i>
	<i>Puntos</i>	<i>€/punto</i>	<i>Valor €</i>
<i>Puntos por perjuicio funcional</i>			
<i>Puntos por perjuicio estético</i>	<i>0</i>	<i>0</i>	<i>0,00 €</i>
<i>Total por puntos</i>			<i>0,00 €</i>
<i>TOTAL</i>			<i>3.238,37 €”</i>

Tras la incorporación al procedimiento del anterior informe, se volvió a evacuar el oportuno trámite de audiencia, notificado al laboratorio y a su aseguradora el 24 de enero de 2017, y a la reclamante el 25 de enero de 2017 (folios 443 a 451).

Consta en el expediente que la reclamante formuló escrito de alegaciones, presentado el 8 de febrero de 2017 en un Registro de la Comunidad de Madrid, con el que se ratifica en su reclamación y muestra conformidad con el dictamen pericial de PROMEDE, excepto en la valoración económica por no tener en cuenta las secuelas, señalando que aportará un dictamen pericial que ha encargado, cuando se lo faciliten (folios 452 a 456).

Con fecha 22 de marzo de 2017, el viceconsejero de Sanidad formula propuesta de resolución que estima parcialmente la reclamación al considerar que *“la interesada padeció una infección por contaminación que no tenía obligación jurídica de soportar, existiendo relación causal entre ésta y el laboratorio fabricante del medicamento administrado por el hospital; lo que conlleva la declaración de responsabilidad de ésta”*, reconociéndole la cuantía señalada en el informe de PROMEDE, actualizada (folios 457 a 460).

CUARTO.- Por escrito del consejero de Sanidad, de 17 de abril de 2017 con registro de entrada en esta Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid el día 24 de abril de 2017, se nos formuló preceptiva consulta.

Ha correspondido la solicitud de consulta del presente expediente, registrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid con el nº 168/17, al letrado vocal D. Roberto Pérez Sánchez, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada, por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 1 de junio de 2017.

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

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes,

CONSIDERACIONES DE DERECHO

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

de diciembre, por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía indeterminada y a solicitud de un órgano legitimado para ello, según el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid (en adelante ROFCJA), aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno, (*“será recabado (...) por el Presidente de la Comunidad de Madrid, el Consejo de Gobierno o cualquiera de sus miembros”*).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado a solicitud de interesada según consta en los antecedentes, se encuentra regulada en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante LPAC), al igual que lo hacían los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante, LRJ-PAC), desarrollados en el RPRP.

La disposición transitoria tercera de la LPAC dispone que *“A los procedimientos ya iniciados antes de la entrada en vigor de la Ley no les será de aplicación la misma, rigiéndose por la normativa anterior”*, por ello, al haberse iniciado el procedimiento de responsabilidad patrimonial con anterioridad a la entrada en vigor de la LPAC según su disposición final séptima, la tramitación se regirá por los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC, desarrollados en el RPRP.

La reclamante está legitimada activamente, conforme al artículo 139 de la LRJ-PAC, en tanto que sufre el daño ocasionado por la asistencia sanitaria dispensada.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid por prestar el servicio sanitario a cuyo funcionamiento se vincula el

daño, al utilizar clorhexidina contaminada suministrada por un laboratorio privado en la intervención quirúrgica realizada a la paciente. En este punto cabe indicar que es imputable a la Administración sanitaria la responsabilidad por el funcionamiento de los servicios públicos en el seno de las prestaciones propias del sistema sanitario, sin perjuicio de la facultad de repetición que pudiera corresponder a la Administración frente al laboratorio que suministró la clorhexidina, tal como ha manifestado reiteradamente esta Comisión Jurídica Asesora siguiendo la doctrina jurisprudencial, y que corresponde analizar las responsabilidades en este expediente incoado. A mayor abundamiento, traemos aquí a colación, que el artículo 9.4, de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial (en adelante LOPJ), y el artículo 2.e) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa (en adelante LRJCA), atribuyen al orden jurisdiccional contencioso administrativo las pretensiones deducidas en esa materia aunque a la producción del daño hubieran concurrido sujetos privados, se cuente con un seguro de responsabilidad, o haya personas o entidades públicas o privadas indirectamente responsables.

El plazo para el ejercicio de la acción indemnizatoria, es de un año, a contar desde que se produjo el hecho o el acto que motive la indemnización, o de manifestarse su efecto lesivo (cfr. artículo 142.5 de la LRJ-PAC). La intervención quirúrgica a la reclamante tuvo lugar el 27 de noviembre de 2014 y su reclamación la formula el día 1 de septiembre de 2015, por lo que se ha presentado en plazo legal, con independencia de la fecha de la curación o de la estabilización de las secuelas.

En otro orden de cosas, no se observa ningún defecto en el procedimiento tramitado. Se ha recabado el informe, de acuerdo con el artículo 10 RPRP, de los servicios afectados, y el instructor del procedimiento ha solicitado informe a la Inspección Sanitaria.

Tras la incorporación de los anteriores informes, se ha dado audiencia a la reclamante y demás interesados, de conformidad con los artículos 11 del RPRP, y 84 de la LRJ-PAC.

TERCERA.- El instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración se reconoce en el art. 106.2 de la Constitución, que garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley, previsión desarrollada por los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC, al igual que hoy se hace en la LPAC y en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante LRJSP).

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada, por todas, las Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 17 de julio de 2015 (recurso de casación 3547/2013) y 25 de mayo de 2014 (recurso de casación 5998/2011), requiere conforme a lo establecido en el art. 139 de la LRJ-PAC:

a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal. Así, la Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2007 (Recurso 10231/2003), con cita de otras muchas declara que *“es doctrina jurisprudencial consolidada la que sostiene la exoneración de*

responsabilidad para la Administración, a pesar del carácter objetivo de la misma, cuando es la conducta del propio perjudicado, o la de un tercero, la única determinante del daño producido aunque hubiese sido incorrecto el funcionamiento del servicio público (Sentencias, entre otras, de 21 de marzo, 23 de mayo, 10 de octubre y 25 de noviembre de 1995, 25 de noviembre y 2 de diciembre de 1996, 16 de noviembre de 1998, 20 de febrero, 13 de marzo y 29 de marzo de 1999)”.

c) Que exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, sin que ésta sea producida por fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta. Así, según la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de julio de 2009 (recurso de casación 1515/2005 y las sentencias allí recogidas) *“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”.*

CUARTA.- En la asistencia sanitaria, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público. El criterio de la actuación conforme a la denominada *“lex artis”* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios, pues la responsabilidad no nace sólo por la lesión o el daño, en el sentido de daño antijurídico, sino que sólo surge si, además, hay infracción de ese criterio o parámetro básico. Obviamente, la obligación del profesional sanitario es prestar la debida asistencia, sin que resulte razonable garantizar, en todo caso, la curación del enfermo.

En este sentido, las Sentencias del Tribunal Supremo de 27 de noviembre de 2000 (recurso n° 8252/2000), 23 de febrero de 2009 (recurso n° 7840/2004) y 29 de junio de 2011 (recurso n° 2950/2007) disponen que *“se trata, pues, de una obligación de medios, por lo que sólo cabe sancionar su indebida aplicación, sin que, en ningún caso, pueda exigirse la curación del paciente. La Administración no es en este ámbito una aseguradora universal a la que quepa demandar responsabilidad por el sólo hecho de la producción de un resultado dañoso. Los ciudadanos tienen derecho a la protección de su salud (artículo 43, apartado 1, de la Constitución), esto es, a que se les garantice la asistencia y las prestaciones precisas [artículos 1 y 6, apartado 1, punto 4, de la Ley General de Sanidad y 38, apartado 1, letra a), del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social] con arreglo al estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica en el momento en que requieren el concurso de los servicios sanitarios (artículo 141, apartado 1, de la LRJ-PAC); nada más y nada menos”*.

La misma Sala Tercera del Tribunal Supremo, en Sentencias de 19 de julio de 2004 (recurso n° 3354/2000) y 4 de abril de 2011 (recurso de casación n° 5656/2006), afirma que *“lo que viene diciendo la jurisprudencia y de forma reiterada, es que la actividad sanitaria, tanto pública como privada, no puede nunca garantizar que el resultado va a ser el deseado, y que lo único que puede exigirse es que se actúe conforme a lo que se llama lex artis”*.

Según la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo (Sección 4ª) de 19 de mayo de 2015 (recurso de casación 4397/2010), la responsabilidad patrimonial derivada de la actuación médica o sanitaria, como reiteradamente ha señalado dicho Tribunal (por todas, sentencias de 21 de diciembre de 2012 (recurso de casación núm. 4229/2011) y 4 de julio de 2013, (recurso de casación núm. 2187/2010) que *“no resulta suficiente la existencia de*

una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente”, por lo que “si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la lex artis, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido” ya que “la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados”.

QUINTA.- En el caso que nos ocupa está acreditado mediante la documentación e informes médicos obrantes en el expediente, que la reclamante fue intervenida quirúrgicamente el 27 de noviembre de 2014 en el HUPA para la reconstrucción de la mama izquierda tras la cirugía y radioterapia a que fue sometida seis años atrás, y a consecuencia de esa intervención sufrió una infección debida a la contaminación por *serratia marcescens* de la clorhexidina utilizada, que le provocó “*celulitis de mama izquierda reconstruida*” que requirió la retirada del expansor.

A la vista del expediente examinado, no cabe duda de la existencia del daño y de la relación causal. En este sentido, la AEMPS comunicó una alerta al HUPA, el 19 de diciembre de 2014, señalando que se habían detectado en el mercado unos envases correspondientes al producto Bohmclorh solución acuosa al 2% de clorhexidina contaminados con “*serratia marcescens*”, distribuido exclusivamente en centros sanitarios y que debía procederse a su inmovilización y retirada.

Asimismo, los informes incorporados de los Servicios de Cirugía Plástica, de Farmacia y de Enfermería del HUPA, reflejan haber utilizado clorhexidina acuosa al 2% en la primera intervención quirúrgica (*“lavado preoperatorio del campo quirúrgico según procedimiento habitual con hibiscrub gel y clorhexidina acuosa al 2%”*), la existencia de avisos internos en el HUPA de contaminación de botes de clorhexidina acuosa al 2% con *“Serratia”* tras aviso de la AEMPS, la retirada de todas las existencias del HUPA, y la confirmación de los cultivos efectuados en muestras de la paciente, de la existencia de *“Serratia marcescens”*, coincidente con la contaminación de los precitados botes.

Según resulta del expediente, la utilización de la clorhexidina contaminada en la intervención quirúrgica tuvo lugar en el lavado preoperatorio, de manera correcta y como se hacía de manera habitual, y no con la herida abierta, lo que contradice el descargo alegado por el laboratorio. En particular, el informe del Servicio de Farmacia del HUPA refleja que *“la utilización de BOHNCLOR Solución Acuosa 2% de Clorhexidina 250 ml, era una práctica extendida entre gran parte de los hospitales... sin haber tenido previamente ninguna incidencia”*, así como que *“en el informe al alta de la Dra... (DOC 1 de la reclamación) se indica como Recomendaciones Terapéuticas, en el punto 5 la utilización de Cristalmina que es el desinfectante de Clorhexidina disponible en las farmacias comunitarias”*. Por ello, la afirmación de la reclamante de que le fue facilitado en el HUPA un frasco de clorhexidina para lavar y curar en su casa la herida, carece de soporte probatorio, sin que a ello pueda servir la fotografía que aporta con la reclamación.

Por su parte, el informe de la Inspección Médica atribuye la infección presentada por la reclamante al uso en la intervención quirúrgica del antiséptico contaminado en origen, indicando que la

contaminación es responsabilidad del laboratorio que lo fabricó, no del hospital, por lo que concluye que no ha existido un mal uso o una manipulación errónea del producto por parte de los profesionales del hospital.

La propuesta de resolución admite que la interesada padeció una infección por contaminación que no tenía obligación jurídica de soportar, y ello es así, en tanto que el riesgo de infección que se recoge en el consentimiento informado ha de predicarse respecto del inherente al propio acto médico a practicar en el lugar, con sus medios y personal, pero no puede admitirse que incluya como jurídicamente soportable el de la contaminación de elementos suministrados por terceros ajenos al centro sanitario. Por ello, procede estimar la reclamación, sin perjuicio de la valoración del daño, que efectuamos a continuación.

SEXTA.- Sentado lo anterior, procede por exigencias de lo dispuesto en el artículo 12 del RPRP, pronunciarse sobre la concreta valoración de los daños solicitados, lo que debe hacerse, por expresa indicación del artículo 141.3 de la LRJ-PAC, con referencia al día en que la lesión efectivamente se produjo.

La reclamante solicita una indemnización en cuantía indeterminada, y no ha aportado informe pericial de valoración.

Para valorar los daños acudiremos al baremo publicado por Resolución de 5 de marzo de 2014, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones (BOE Núm. 64 de 15 de marzo), por la que se publican las cuantías de las indemnizaciones por muerte, lesiones permanentes e incapacidad temporal que resultarán de aplicar durante 2014 el sistema para valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación, en aplicación del apartado primero del anexo del texto refundido de la Ley sobre

Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulación de Vehículos a Motor, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre.

Compartimos el criterio de valoración que se contiene en el informe pericial de valoración del daño corporal realizado por PROMEDE, a solicitud del órgano instructor como indica la propuesta de resolución, tanto en lo que se refiere a los días de hospitalización, los impositivos y los no impositivos, como a la no valoración de ningún tipo de secuela, en tanto que la reclamante presentaba ya antes de la intervención un perjuicio estético derivado de las intervenciones previas sin haberse acreditado otro, y que no se ha acreditado ningún tipo de secuela psicológica derivada del daño reconocido en este expediente.

Por ello, consideramos indemnizables 10 días de hospitalización, 27 días impositivos hasta finalizar el tratamiento con levofloxacino y 30 días no impositivos hasta la revisión del 18 de febrero de 2015, que en aplicación del aludido baremo, ofrecen la cantidad de 3.238,37 euros que habrá de ser satisfecha a la reclamante, sin perjuicio de su actualización a la fecha en que se ponga fin al procedimiento de responsabilidad.

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

CONCLUSIÓN

Procede estimar parcialmente la reclamación de responsabilidad patrimonial y reconocer a la reclamante una indemnización de

3.238,37 euros, cantidad que deberá ser actualizada conforme al artículo 141.3 de la LRJ-PAC.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 1 de junio de 2017

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 224/17

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid