

Dictamen nº: **418/18**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **20.09.18**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 20 de septiembre de 2018, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por Dña. (en adelante “*la reclamante*” o “*la interesada*”), en relación con las lesiones neurológicas que padece tras la retirada de un neuroestimulador efectuada en el Hospital Universitario de La Princesa.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado en un registro del Servicio Madrileño de Salud (en adelante, SERMAS) el 14 de diciembre de 2016, la reclamante sostiene que el día 15 de diciembre de 2015, en el Hospital Universitario de la Princesa le fue retirado con intervención ambulatoria un neuroestimulador occipital que portaba desde hace 8 años, sin que conste preoperatorio ni pruebas según protocolo médico.

Señala que la retirada del neuroestimulador occipital subcutáneo que portaba para el tratamiento de su cefalea, era consecuencia de las complicaciones de granuloma e infección que presentaba a nivel local

por dicho elemento, así como que le habían informado que la intervención iba a ser ambulatoria y que a las pocas horas saldría del hospital, mientras que por el contrario, tuvo que pasar a la Unidad de Reanimación y estuvo ingresada hasta el 22 de enero de 2016 porque presentó tetraparesia, recibiendo en esa fecha el alta domiciliaria con las secuelas que se especifican en el informe de 25 de enero de 2016 y que califica de *“cuadro de hemiparesia izquierda leve sobre la previa derecha”*.

Refiere que la intervención le causó lesiones por acción o falta de pericia, u omisión del preoperatorio y que además hubo un defecto de información al no solicitarle siquiera la firma de consentimiento informado.

Aduce que doce meses después de ocurridos los hechos se encuentra en su domicilio sin movilidad en los miembros inferiores con atención de rehabilitadores y pendiente de que se evalúen las lesiones que presenta y que eran diferentes a las previas de la intervención.

Solicita una indemnización de 200.000 € que cuantifica de manera cautelar por las secuelas de hemiparesia izquierda, daños morales y 38 días de baja impeditivos hospitalarios y los que están pendientes de determinar, ello hasta el conocimiento de las secuelas definitivas. Aporta copia de diversa documentación obrante en la historia clínica y del escrito de 15 de enero de 2016 que su abogado presentó al Hospital Universitario de La Princesa con la respuesta recibida. En dicho escrito, que tenía por finalidad llegar a un acuerdo con el centro sanitario, se contenían similares manifestaciones, añadiendo a la falta de pericia argüida la posible hipoxia a consecuencia de la anestesia. La respuesta ofrecida por el SERMAS le indicaba que si lo que pretendía era formular una responsabilidad

patrimonial debía hacerlo con las formas normativamente previstas y le recordaba el plazo prescriptivo de un año (folios 1 a 91).

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

La paciente, de 53 años de edad en la fecha de los hechos, había sido diagnosticada el 31 de enero de 1995 de una *“malformación de Arnold Chiari tipo I”* de la que se realizaba control sanitario del evolutivo, a lo que se une la valoración efectuada el 19 de mayo de 1995 por un cuadro de *“hemiparesia e hipoestesia derecha”* tras un accidente de tráfico y sobre la base de la citada malformación.

El seguimiento de la hemiparesia derecha refleja un empeoramiento de su situación de base en fecha 19 de noviembre de 2001 con seguimientos que incluyen, interconsulta con el Servicio de Neurología en marzo de 2007 que indica que la paciente padece *“migrañas desde la juventud con episodios controlados con diferentes medicaciones. Desde hace 5 meses tiene más crisis y más fuertes que no ceden con el tratamiento de base...”*, *“hemiparesia residual”* y posteriores asistencias de dicho Servicio en ese año 2007 que refieren que *“aporta informe del Servicio de NCR del Rúber... fue intervenida en mayo de 2002 por su malformación de Arnold-Chiari practicándole craniectomía posterior descompresiva. Como complicación fistula de LCR que fue reparada con reapertura de la herida quirúrgica...”*.

El 15 de diciembre de 2015 se realizó en el Hospital Universitario de La Princesa una intervención para *“retirada de material de estimulación occipital con profilaxis antibiótica”* que portaba la paciente desde hace 8 años por cefalea crónica, presentando en ese momento *“granuloma infectado”* en la zona del neuroestimulador. La intervención realizada por la Unidad del Dolor, que transcurrió sin incidencias, tuvo lugar con la paciente en posición de prono, con

sedación superficial con 2 mg de midazolam y 50 mcg de fentanilo, con control postoperatorio por la Unidad de Reanimación y previsión de alta en una hora si concurría estabilidad hemodinámica.

Al referir la paciente sensación de disnea y debilidad generalizada, sin posibilidad de movilizar las cuatro extremidades y dificultad para articulación del lenguaje, se le pautó medicación con leve mejoría y tras valoración del Servicio de Neurología en Urgencias se objetivó *“tetraparesia 3-/5 en miembros superiores y 2/5 en inferiores”*, realizándole un TC cerebral urgente que fue normal. A la mañana siguiente presentó mejoría de la clínica pero persistía la tetraparesia por lo que se le realizó una RM cerebral que fue normal.

A las 48 horas la paciente moviliza los miembros superiores contra gravedad con temblor de moderada amplitud sin signos cerebelosos y con los miembros inferiores en plano. Presenta asimetría facial derecha sin disartria asociada que refiere que no es previa. Clínicamente tiene reflejos miotáticos levemente mayores en el hemicuerpo derecho que también presenta mayor paresia (secuelas previas de accidente de tráfico), sin signos de piramidalismo y RCP flexor bilateral. Pasa a planta de Neurología para seguimiento, donde permanece hasta el 30 de diciembre de 2015 en que recibe el alta con traslado al centro de Rehabilitación en régimen de ingreso.

En el evolutivo figura que se completó el estudio mediante RM cervical, punción lumbar y estudio neurofisiológico (electromiograma, electroneurograma, potenciales evocados somatosensoriales y estimulación magnética transcraneal), sin hallazgos de interés. Tan sólo se detectó una alteración en conducción de los potenciales evocados somatosensoriales en MID que no se confirmó en segundo estudio, que podría ser una secuela previa y que no era congruente con un cuadro de déficit motor, dada la topografía de la vía motora y sensitiva. Por ello, con todo el estudio normal, y si bien la etiología del

cuadro no se había podido esclarecer, no se detectó alteración estructural (incluyendo causa isquémica), infeccioso-inflamatoria, o metabólica a nivel del sistema nervioso central ni a nivel del sistema nervioso periférico.

Se ha iniciado tratamiento rehabilitador multidisciplinar durante el ingreso, con adecuada y progresiva respuesta.

En el momento del alta, persistía tetraparesia de mucha menor intensidad, de predominio en hemicuerpo derecho y en miembros inferiores (considerando también la secuela previa). Logró marcha con dos apoyos o andador. Comía por sí misma, sin problemas de disfagia. Dada la evolución tan favorable, se consideró que podría indicar un déficit con carácter más funcional. No presentó complicaciones desde el punto de vista infeccioso. Ha persistió cefalea refractaria durante su ingreso, habiéndose ajustado tratamiento analgésico por parte de la Unidad del Dolor.

Dada la progresiva mejoría clínica y la buena respuesta al tratamiento rehabilitador ya iniciado, se decidió, de acuerdo con la familia, el alta a domicilio con rehabilitación domiciliaria. Se pautó tratamiento farmacológico y revisiones en consultas externas de los servicios de Neurología y Rehabilitación

Al alta presenta el siguiente BM: *“Miembros superiores 4-/5 MSI, distal MSI 4+/5 MSD 3/5, MID 3/5 proximal y distal 3+/5, garra y pinza funcional. MII proximal 2/5 y distal 3/5 en flexo extensión dedos sin movilizar tarso. Sensibilidad conservada. No espasticidad. No clonus. ROTS +/-++++ en MMII y +/-++++ en MMSS”*.

El juicio clínico a que se llegó, refiere: *“- Síndrome de tetraparesia de inicio agudo sin lesión estructural neurológica objetiva (todos los estudios realizados seriados normales) en mejoría clínica. - Cefalea*

crónica diaria refractaria a tratamiento médico. - Quiste aracnoideo en cisterna cuadrigémina. - Los previos”.

La valoración en domicilio del 1 de febrero de 2016 indicó que la paciente había recuperado mucha movilidad en el lado izquierdo.

En consulta externa de Neurología de 25 de febrero consta que se inició el *“tratamiento rehabilitador con adecuada y progresiva respuesta. Teniendo en cuenta las características del cuadro y la ausencia de anormalidades en las pruebas complementarias se sospecha probable origen funcional del mismo, En el momento del alta, persiste tetraparesia de mucha menor intensidad, de predominio en hemicuerpo derecho y en MMII (considerando también la secuela previa)”*, así como la evolución de la paciente que *“refiere sensación subjetiva de mejoría, sobre todo en miembros superiores, aunque persiste debilidad en miembros inferiores. Sigue haciendo rehabilitación”*. En la de 24 de agosto se indica *“sensación de estacionamiento”*, planificándose la continuidad de revisiones y tratamientos por sus médicos habituales, lo beneficioso del tratamiento rehabilitador y la revisión en seis meses.

En consultas externas de Rehabilitación se refleja el 26 de febrero que la hemiparesia izquierda se encuentra en resolución; el 4 de mayo que presenta buena evolución y mayor fuerza en su miembro inferior izquierdo, habiendo realizado la mitad del tratamiento; el 9 de septiembre que tiene más fuerza en los miembros superiores y menos temblor en la marcha planificándose continuidad del tratamiento hasta diciembre.

Constan también valoraciones psiquiátricas de la paciente en enero, febrero y julio de 2016 que reseñan entre otros aspectos que *“se habla con neurología quien comenta que están realizando pruebas para continuar con el despistaje orgánico pero que existe una falta de congruencia entre los hallazgos en las pruebas ya realizadas y la*

exploración física de la paciente, a pesar de la mejoría que la paciente refiere. Por ello solicitan nuestra valoración”, así como que “vemos acontecimientos biográficos significativos. No precisa tratamiento psiquiátrico”.

TERCERO.- Presentada la reclamación se inició el expediente, conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC) y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP), con comunicación a la interesada a quien se requirió para que presentara la reclamación por medios electrónicos, lo que efectuó el 13 de enero de 2017. Asimismo, la reclamación se puso en conocimiento de la aseguradora del SERMAS (folios 92 a 105).

En cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 81.1 de la LPAC, se ha incorporado al expediente, además de la historia clínica de la paciente, el informe preceptivo de los servicios médicos afectado, en concreto, el informe del médico adjunto a la Unidad del Dolor, de fecha 17 de febrero de 2017 (folios 528 a 532) y el del jefe del Servicio de Neurología, de fecha 30 de enero de 2017 (folios 497 a 504), ambos del Hospital Universitario de La Princesa.

El primer informe se pronuncia sobre el consentimiento informado, sobre el preoperatorio y sobre la intervención propiamente dicha, en los siguientes términos:

“1. Consentimiento Informado:

En nuestra Unidad, aquellos pacientes que precisan Implante de un Sistema de Estimulación, firman un único Consentimiento Informado para dicha terapia previo a la intervención principal, que comprende y engloba la aceptación y consentimiento por parte del

mismo de otros procedimientos menores posteriores que con frecuencia acompañan al procedimiento principal, por no considerarse invasivos ni suponer riesgos ni inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.(...)

2. Preoperatorio:

El equipo de médicos integrantes de nuestra unidad está formado por F.E.A en Anestesiología y Reanimación. La toma de decisiones de nuestro equipo a este respecto se apoya en el documento de recomendaciones de pruebas preoperatorias para procedimientos en régimen de cirugía ambulatoria, elaborado por la sección de anestesia ambulatoria de la SEDAR (Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación) y por la ASECOMA (Asociación Española de Cirugía Mayor Ambulatoria), así como en la aplicación de nuestros conocimientos y criterios profesionales sobre el manejo individualizado de nuestra paciente.

Nuestra paciente fue clasificada con un estado físico ASA II, por la presencia de un antecedente significativo clínico pasado (hemiparesia derecha por TCE) en ausencia de enfermedad sistémica grave actual. El procedimiento programado es un procedimiento quirúrgico menor Grado 1 o de baja complejidad Tipo A. Es un procedimiento poco invasivo, con poca posibilidad de alteración fisiológica, y relacionado con baja morbilidad. Se trata de intervenciones que raramente precisarán transfusión, monitorización invasiva y estancia postoperatoria en una unidad de cuidados críticos. Como la CMA (Cirugía Mayor Ambulatoria) es considerada la norma y primera alternativa de modalidad asistencial para pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos de este tipo, se procedió de este modo.

La realización de pruebas diagnósticas no forma parte de la valoración preoperatoria básica para este tipo de pacientes. En el contexto de la cirugía sin ingreso, la evidencia actual sugiere que los pacientes de cualquier edad y sin comorbilidad actual importante, estado físico ASA I y II, no necesitan pruebas complementarias de forma rutinaria, entendiéndose por ello aquellas pruebas solicitadas en ausencia de una indicación clínica específica, con intención de detectar enfermedades o alteraciones no diagnosticadas previamente.

Nuestro equipo realizó una valoración preoperatoria con tres objetivos principales:

1. Valoración del riesgo quirúrgico-anestésico para el procedimiento al cual iba a ser sometida la paciente, que incluyó una revisión correcta de la historia clínica prestando atención a los antecedentes médicos, alergias, tratamientos habituales y hábitos tóxicos, así como una anamnesis actual de la paciente que descartó la presencia de ningún hallazgo clínico nuevo que plantease la necesidad de realizar prueba diagnóstica alguna.

2. Se adecuó la programación de la intervención al adecuado estado de la paciente para afrontar el procedimiento en las mejores condiciones físicas, que incluyó un ciclo de antibioterapia empírico en espera de los resultados microbiológicos del granuloma, que resultaron ser negativos (ausencia de microorganismo) e interconsulta a los servicios de Cirugía y Dermatología.

3. (...) Tras revisar la historia clínica, analíticas previas y realizar una reevaluación básica de nuestra paciente, (en seguimiento en nuestra unidad desde el año 2009, habiendo sido ya intervenida por nosotros en varias ocasiones), no se solicitaron pruebas complementarias por decisión razonada del equipo, al no hallarse

datos clínicos derivados ni del estado de la paciente, ni de la farmacoterapia pautada, ni de la naturaleza del procedimiento quirúrgico, ni comunicársenos hallazgos clínicos esenciales que sugirieran su necesidad.

3. Intervención:

El procedimiento se desarrolló en el Bloque Quirúrgico cumpliendo los estándares recomendados en el documento publicado desde la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud para garantizar los derechos y seguridad del paciente así como la calidad de la actividad quirúrgica, si bien estos estándares no tiene un carácter normativo.

El acto quirúrgico se desarrolló en presencia de un anestesiólogo, con monitorización continua mediante pulsioximetría, electrocardiograma continuo y medida de la presión arterial no invasiva. La paciente permaneció despierta durante el procedimiento con soporte de oxígeno mediante gafas nasales. Se aplicó Anestesia Local (Mepivacaina 1%) en la zona de incisión y tejido subcutáneo. Se empleó dosis única de sedación al comienzo del procedimiento consistente en Midazolam 1mg como ansiolítico, y Fentanilo 50 mcg en los cinco minutos previos a la infiltración del Anestésico Local para evitar el dolor asociado.

Todos los fármacos mencionados habían sido empleados con anterioridad en intervenciones previas realizadas a la paciente, sin incidencia farmacológica alguna, al margen de la tolerabilidad demostrada a opioides y benzodiazepinas como parte integral de su tratamiento crónico domiciliario. Durante todo el procedimiento la paciente permaneció consciente y colaboradora presentando, finalizado el mismo, un cuadro de delirio consistente en intranquilidad, excitación, desorden de ideas y alucinaciones, que fue cediendo espontáneamente. En la cama de traslado a la sala

de CMA, la paciente comenzó a referir cuadro de debilidad motora en extremidades, acompañado de sensación disneica, sin objetivarse alteración alguna en la saturación arterial de oxígeno, que había permanecido entre 97-99% durante todo el procedimiento. El equipo decidió trasladar a la paciente a Reanimación, aún sin poder relacionar la sintomatología que esta refería en modo alguno con el procedimiento llevado a cabo, y sin alteración alguna en la monitorización, con el objeto de garantizar la seguridad de la paciente y descartar un proceso intercurrente que esta pudiera estar padeciendo. Se informó a la familia de la situación en ese mismo momento. La paciente permaneció ingresada en Reanimación para garantizar una adecuada monitorización ventilatoria y hemodinámica, ante la sospecha inicial de proceso neuromuscular agudo y riesgo potencial de Insuficiencia Respiratoria Aguda. Dada la naturaleza de la sintomatología que refería la paciente, se contactó inmediatamente con el Servicio de Neurología para filiar la etiología del cuadro y tratamiento adecuado. Desde entonces y hasta la fecha de hoy, no se ha objetivado hallazgo alguno en ninguna de las múltiples pruebas diagnósticas realizadas a la paciente que permita establecer un diagnóstico etiológico del cuadro, y no existe ni una sola evidencia que relacione la retirada del electrodo a nivel subcutáneo con la sintomatología referida por la paciente”.

El segundo informe refleja haber valorado a la paciente ya que “nos solicitan valoración desde Unidad de Reanimación porque, tras retirar un estimulador occipital subcutáneo, la paciente refiere debilidad generalizada y dificultad de articulación del lenguaje, junto con sensación de falta de aire”, que “el procedimiento se realiza por el servicio de Anestesiología y Reanimación, habiendo sido programado previamente por la Unidad del Dolor. Se realiza con sedación muy superficial con midazolam y analgesia con

fentanilo, bajo monitorización, sin presentar ningún tipo de inestabilidad en tensión arterial, saturación de O₂ o monitorización electrocardiográfica, descartado por tanto que pudiese sufrir hipoxia u otra incidencia”, así como que “previamente a la retirada del dispositivo, el servicio de Neurología no había tenido ninguna participación ni en el tratamiento administrado ni en el protocolo realizado previamente o durante el procedimiento”.

Tras reseñar sus actuaciones, indica entre otros aspectos que:

“Aunque en los evolutivos o diagnósticos se utilicen "hemiparesia" o "tetraparesia" no existe por ello una connotación de daño neurológico asociado que los produzca. Estos términos hacen referencia a hallazgos de debilidad en la exploración que pueden ser debidos a enfermedad neurológica, no neurológica, o tener un origen funcional no derivado de una lesión estructural”.

“... la retirada de un estimulador subcutáneo, no entraña un riesgo razonable de complicaciones o lesión en el sistema nervioso. Finalmente, un protocolo preoperatorio habitual (análisis de sangre, electrocardiograma y radiografía de tórax no habría podido prevenir los síntomas que presentó la paciente tras el procedimiento, que siguen siendo de causa desconocida”.

“...tras el amplio estudio realizado durante el ingreso no se ha objetivado ninguna lesión neurológica o enfermedad neurológica de ningún tipo que se relacione con los síntomas que presenta la paciente”, rebatiendo que la reclamante hable de “lesiones producidas” y respecto de la afirmación de “secuelas”, que “en el informe se especifica que no se ha identificado ningún tipo de patología física que pueda justificar el cambio experimentado en la situación de la paciente desde la situación previa al ingreso hasta la que presenta al alta”.

Se ha incorporado al expediente el informe de la Inspección Sanitaria de fecha 19 de diciembre de 2017 (folios 505 a 517), que tras examinar la reclamación, la documentación obrante en el expediente y los hechos acontecidos, realiza diversas consideraciones médicas sobre la malformación de Arnold-Chiari y la técnica de electro estimulación medular de la que refiere que:

“...es una técnica con nula mortalidad y escasa morbilidad. En la mayoría de los casos los electrodos se implantan percutáneamente por lo que la morbilidad vendrá derivada de las posibles punciones de la duramadre, la infección a nivel de la conexión externa durante la fase de prueba, la emigración y/o la rotura del electrodo. Solamente en aquellos casos en los que los electrodos se implantan a cielo abierto (electrodos planos cuadripolares) mediante minilaminectomías dorsales, existe un cierto riesgo de inducir lesiones medulares transitorias, principalmente a nivel cervical.

No se ha encontrado bibliografía referente a posibles complicaciones por la retirada de los electrodos.”

Finaliza sus consideraciones médicas indicando que:

“El juicio clínico es síndrome de tetraparesia de inicio agudo sin lesión estructural neurológica objetiva (todo los estudios realizados seriados normales) en mejoría clínica.

La cefalea crónica diaria refractaria a tratamiento médico continúa en seguimiento por la unidad de dolor.

En la documentación valorada no se aprecia que la asistencia sanitaria dispensada en el Hospital de La Princesa haya sido deficiente, ni existe base para considerar que por la retirada del

neuroestimulador occipital subcutáneo, se haya producido lesión neurológica alguna.

Los informes realizados por los servicios de Neurología y Unidad del Dolor responden y rebaten técnicamente el contenido de la reclamación”.

Por ello, el informe de la Inspección concluye que *“la actuación ha sido adecuada a la lex artis”.*

Tras la incorporación al procedimiento de los anteriores informes, se ha evacuado el oportuno trámite de audiencia, notificado la reclamante el día 22 de noviembre de 2017 (folios 533 a 540).

Obra en el expediente escrito de alegaciones de la reclamante de fecha 13 de diciembre de 2017 que se muestra disconforme con los informes emitidos y refiere la presentación de una pericial médica (folios 541 a 553)

El 17 de abril de 2018, la reclamante presenta un escrito en el registro del SERMAS, con el que aporta un informe pericial médico de un profesor emérito de Neurología de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid que aduce el nexo de causalidad entre la retirada de los electrodos colocados suboccipitalmente y la aparición de la clínica, compatible con una isquemia transitoria en el territorio vascular de la fosa posterior. Establece dicho nexo de manera temporal y anatómica reseñando que la posibilidad de que la lesión bioquímica por isquemia sea consecuencia de unos electrodos deficientemente implantados es improbable pero no imposible, a lo que une que la clínica se produjo al extraer los electrodos, y no al colocarlos, no pudiendo descartarse la hipótesis de que hubiera previamente adherencias y éstas sobre un campo anatómicamente modificado por su intervención antigua de Chiari, hipótesis altamente improbable.

El informe pericial concluye que la paraparesia que padece la paciente se produjo en dos tiempos como consecuencia de un accidente de tráfico y con la extracción de los electrodos que portaba, con un mecanismo de producción incierto pero posible, por lo que concluye que *“no hemos podido encontrar en su expediente médico ningún dato que haya permitido sospechar la existencia de mala praxis médica”*, y que las secuelas *“consistentes en una paraparesia de extremidades inferiores y una paresia facial central deben ser atribuidas legalmente al acto de retirada del estimulador”* (folios 518 a 527).

Tras la incorporación al procedimiento del anterior informe, se ha evacuado el oportuno trámite de audiencia, notificado a la reclamante el día 3 de mayo de 2018 (folios 554 y 555).

Obra en el expediente escrito de alegaciones de la interesada de fecha 15 de marzo de 2018, en el que se ratifica en su reclamación y petición indemnizatoria e invoca el informe pericial aportado destacando la ausencia de consentimiento informado para la intervención de retirada de los electrodos al entender que no puede ser cubierto por el otorgado 8 años antes al implantarle dicho elemento (folios 556 a 560).

Con fecha 11 de julio de 2018, el viceconsejero de Sanidad formula propuesta de resolución que desestima la reclamación al considerar que no existe antijuridicidad en el daño que se reclama ni relación de causalidad entre éste y la actuación de los servicios sanitarios (folios 561 a 564).

CUARTO.- Por escrito del consejero de Sanidad, de 24 de julio de 2018 con registro de entrada en esta Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid el 25 del mismo mes y año, 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 369/18, 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 20 de septiembre de 2018.

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 superior a 15.000 euros 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 LPAC y la LRJSP.

La reclamante está legitimada activamente, conforme al artículo 32.1 de la LRJSP, en tanto que recibió la asistencia sanitaria a la que se imputa el daño.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid como titular del servicio sanitario a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

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 (*cf.* artículo 67.1 de la LPAC). El hecho originante lo sitúa la interesada el 15 de diciembre de 2015, por lo que no cabe duda que la reclamación presentada el 14 de diciembre de 2016 se ha hecho en plazo legal, con independencia de la fecha de curación o estabilización de las secuelas.

En otro orden de cosas, no se observa ningún defecto en el procedimiento tramitado. Se han observado los trámites legales y reglamentarios, marcados en la LPAC. Se ha recabado el informe, de acuerdo con el artículo 81.1, de los servicios afectados del Hospital Universitario de la Princesa, y el instructor del procedimiento ha solicitado informe a la Inspección Sanitaria.

Tras la incorporación de los anteriores informes y una vez finalizado el periodo de prueba, se ha dado audiencia a la reclamante, de conformidad con el artículo 82.1 y 5 de la LPAC.

Por último, se ha formulado la correspondiente propuesta de resolución, tal y como establece el citado artículo 82 de la LPAC, propuesta remitida, junto con el resto del expediente a la Comisión Jurídica Asesora para la emisión del preceptivo dictamen.

Como hemos mantenido en anteriores dictámenes, el transcurso del plazo de resolución y notificación, no exime a la Administración de su obligación de resolver expresamente y sin vinculación alguna con el sentido del silencio desestimatorio producido (artículo 24.1 y 3 de la LPAC); ni, en consecuencia, a esta Comisión Jurídica Asesora de informar la consulta.

TERCERA.- El instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración se reconoce en el art. 106.2 de la Constitución Española, 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 la LPAC y la 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. 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 presente caso queda acreditado que la paciente se sometió a una intervención para retirada de material de estimulación occipital subcutánea con profilaxis antibiótica en el Hospital Universitario La Princesa, al presentar granuloma infectado en la zona del neuroestimulador; tras ello, presentó un síndrome de tetraparesia de inicio agudo sin lesión estructural neurológica objetiva que requirió ingreso hospitalario con pauta farmacológica, pruebas diagnósticas y rehabilitación.

Ahora bien, como a continuación desarrollaremos, de la documentación médica que obra en el expediente no resulta acreditado que por la Unidad del Dolor que realizó dicha intervención se hayan causado lesiones a la paciente por falta de pericia u omisión del preoperatorio. Pronunciamiento aparte merecerá el examen de la obtención de consentimiento informado para tal actuación médica.

Como señalamos anteriormente, en las reclamaciones de responsabilidad patrimonial por asistencia sanitaria es a la parte reclamante a la que incumbe, como regla general ordinaria, la carga de la prueba. Así lo entendió también el Tribunal Superior de Justicia

de Madrid en la Sentencia núm. 1707/2008, de 17 de septiembre, al matizar que *“corresponde al reclamante la prueba de todos los hechos constitutivos de la obligación cuya existencia se alega. En particular, tiene la carga de acreditar que se ha producido una violación de la lex artis médica y que ésta ha causado de forma directa e inmediata los daños y perjuicios cuya indemnización reclama”* y en la Sentencia de 20 de septiembre de 2016 (recurso 60/2014), con cita de la jurisprudencia del Tribunal Supremo.

En este caso, la reclamante ha aportado al procedimiento un informe pericial médico avalado por profesional competente que no sirve para acreditar la relación causal entre la tetraparesia de inicio agudo sin lesión estructural neurológica objetiva y la intervención sanitaria que es objeto de reproche, en tanto que dicho informe, refiere dicho nexo en términos de posibilidad e hipótesis y concluye que *“no hemos podido encontrar en el expediente médico ningún dato que haya permitido sospechar la existencia de mala praxis médica”*, ante lo que señala que las secuelas *“deben ser atribuidas legalmente”* en afirmación que excede de su función técnico-médica, en mayor medida cuando no encuentra motivo médico científico para amparar tal aserción.

En aplicación a ello, de los informes médicos y la documentación obrante en el expediente, resulta que no existió actuación incorrecta o contraria a la *lex artis* del servicio médico afectado, puesto que la documentación acredita que la intervención para retirada del neuroestimulador se realizó por profesionales sanitarios cualificados para ello que tuvieron en cuenta todos los antecedentes y situación inmediata de la paciente, a lo que se suma la constancia del desarrollo de tal intervención sin que surgiera ninguna incidencia, descartando inclusive la aducida posible hipoxia de la paciente.

No en vano, el informe de la Unidad del Dolor afirma que el equipo médico integrante de su unidad está integrado por facultativos especialistas en Anestesiología y Reanimación que tomaron las decisiones sobre el manejo individualizado de la paciente conforme a las recomendaciones de la SEDAR y la ASECMA, valorando el riesgo quirúrgico-anestésico y programando la intervención según su estado.

Dicho informe detalla también la intervención efectuada en el bloque quirúrgico con cumplimiento de los estándares de calidad y completa dotación de medios personales y materiales, que comprendió el control permanente de la saturación arterial de oxígeno la paciente, mantenido entre 97 y 99% durante todos el procedimiento, así como su traslado a Reanimación y contacto inmediato con el Servicio de Neurología para filiar la etiología del cuadro que presentó la paciente tras la intervención, tras lo que expresa que *“desde entonces y hasta la fecha de hoy, no se ha objetivado hallazgo alguno en ninguna de las múltiples pruebas diagnósticas realizadas a la paciente que permita establecer un diagnóstico etiológico del cuadro, y no existe ni una sola evidencia que relacione la retirada del electrodo a nivel subcutáneo con la sintomatología referida por la paciente”*.

Por su parte, el informe del Servicio de Neurología precisa: que la utilización de los términos *“hemiparesia”* o *“tetraparesia”* que se contiene en los evolutivos o diagnósticos de la paciente no conlleva un daño neurológico asociado que los produzca ya que los hallazgos de debilidad que presentó ésta pueden ser debidos a enfermedad u origen funcional no derivado de una lesión estructural; que la retirada de un estimulador subcutáneo no entraña un riesgo razonable de complicaciones o lesión del sistema nervioso, sin que un preoperatorio habitual hubiera podido prevenir la sintomatología presentada por la paciente; y que no se ha objetivado ninguna lesión o enfermedad neurológica en la paciente, ni patología física que pueda explicar el

cambio de la paciente entre su situación previa al ingreso hasta su alta.

En particular y como hemos referido con anterioridad, el informe de la Inspección Médica afirma que los anteriores informes *“responden y rebaten técnicamente el contenido de la reclamación”*, así como que *“en la documentación valorada no se aprecia que la asistencia sanitaria dispensada en el Hospital de La Princesa haya sido deficiente, ni existe base para considerar que por la retirada del neuroestimulador occipital subcutáneo, se haya producido lesión neurológica alguna”*, lo que le lleva a concluir que *“la actuación ha sido adecuada a la lex artis”*.

Es reiterada la doctrina de esta Comisión que reconoce el especial valor de la opinión de la Inspección Sanitaria tal y como reconoce el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, así la sentencia de 16 de marzo de 2017 (recurso 155/2014) recuerda que: *“Ha de tenerse en cuenta que, si bien tanto el informe de la Inspección Sanitaria como el resto de los que obran en el expediente administrativo no constituyen prueba pericial en sentido propiamente dicho, sus consideraciones médicas y sus conclusiones constituyen también un elemento de juicio para la apreciación técnica de los hechos jurídicamente relevantes para decidir la litis puesto que, con carácter general, su fuerza de convicción deviene de los criterios de profesionalidad, objetividad, e imparcialidad respecto del caso y de las partes que han de informar la actuación del Médico Inspector, y de la coherencia y motivación de su informe”*.

Por tanto, consideramos que la actuación médica, coincidiendo los informes obrantes en el expediente y la propia conclusión de la pericial médica incorporada por la reclamante, ha sido correcta desde el punto de vista sanitario, dejando a salvo el aspecto relativo al derecho de información que ostenta la paciente para decidir si se somete a una concreta intervención, como a continuación

analizaremos junto con sus efectos en orden a la reclamación formulada.

SEXTA.- Es importante destacar la relevancia de la información que ha de suministrarse al paciente, tal y como se regula en la actualidad en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que define el consentimiento informado como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud. El artículo 8.1 de la misma ley dispone sobre el consentimiento informado que: *“Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso”*. Añade el apartado 2 del mismo artículo: *“El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”*.

Como manifestó el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid en sus dictámenes (con doctrina fijada en el Dictamen 483/11, de 14 de septiembre), y hemos sostenido reiteradamente en nuestros dictámenes (291/16, de 7 de julio, 502/16, de 3 de noviembre y 220/18, de 17 de mayo, entre otros), la Administración sanitaria ha de ser quien pruebe que proporcionó al paciente todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras éste se halle bajo su cuidado, en virtud del principio de facilidad probatoria, ya que se trata de una de sus obligaciones fundamentales en orden a

determinar la suficiencia o insuficiencia de la información y consiguiente formalización del consentimiento o conformidad a la intervención.

El incumplimiento de brindar información suficiente al paciente, y la consiguiente omisión del consentimiento informado, constituyen una mala praxis. Según ha señalado el Tribunal Constitucional (STC 37/2011, de 28 de marzo) *“El consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación”*.

En el expediente remitido no consta el documento de consentimiento informado a la paciente para la intervención de retirada del neuroestimulador y no consta que se proporcionara información adecuada.

El informe de la Unidad del Dolor que llevó a efecto la intervención, explica que su inexistencia se debe a que la paciente firmó el consentimiento informado cuando le fue implantado el sistema de estimulación, que comprende los de otros procedimientos menores posteriores no invasivos que no suponen riesgos ni inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre su salud, y que no obstante se le facilitó toda la información relativa al procedimiento.

En el caso examinado nos encontramos con que no existe constancia fehaciente de que la paciente recibiera la información a la que tenía derecho para la intervención de retirada del neuroestimulador. Frente a lo afirmado por el servicio al que se reprocha la falta de información, no resulta admisible pretender

extender la eficacia del consentimiento firmado por la paciente ocho años atrás para el implante del referido elemento, a la intervención practicada el 15 de diciembre de 2015, por una parte, por la gran dilación temporal existente entre ambas actuaciones, y por otra, porque la última intervención tuvo carácter invasivo al incidir en una ubicación subcutánea; ello, aunque la Unidad del Dolor sostenga que se informó, es de inferir que verbalmente, a la paciente.

Por ello, consideramos que se ha ocasionado un daño moral a la reclamante.

Como recuerda la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de noviembre de 2015 (recurso 328/2013) *“En la determinación del importe de la indemnización de los daños y perjuicios derivados de la falta de información adecuada al paciente, ha de tenerse en cuenta que el Tribunal Supremo ha admitido en numerosas sentencias, por todas las de 22 de octubre de 2009 , 25 de marzo de 2010 , 27 de diciembre de 2011 y 26 de marzo de 2012 , que la omisión o defectos sustanciales del consentimiento informado constituye vulneración de la lex artis y funcionamiento anormal del servicio público sanitario que produce un daño moral económicamente indemnizable al paciente, siendo la cuantificación de la reparación difícil de valorar por los Tribunales dada la subjetividad que acompaña siempre a ese daño moral, por lo que debe ponderarse la cuantía a fijar de un modo estimativo atendiendo a las circunstancias concurrentes, sin que, ni siquiera con carácter orientativo, proceda fijar la cuantía de la indemnización con base en módulos objetivos o tablas indemnizatorias como las contemplada en las resoluciones de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones por la que se publican las cuantías de las indemnizaciones que resultarán de aplicar en los diversos períodos anuales el sistema para valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación regulado en el Real Decreto*

Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, ya que los mismos abarcan la indemnización conjunta de los resultados materiales y del daño moral derivado de ellos, pero no prevén módulos exclusivamente indemnizatorios del daño moral causado por falta o defecto de la debida información.”

Es decir, en la cuantificación del importe de ese daño moral por la falta de información al paciente, no resultan de aplicación ni siquiera con carácter orientativo los módulos o tablas indemnizatorias citadas. En el caso examinado hay que tener en cuenta como recoge el informe del Servicio de Neurología, que la retirada del neuroestimulador no entrañaba un riesgo razonable de complicaciones y lesión en el sistema nervioso, así como que la Inspección Sanitaria no ha encontrado bibliografía referente a posibles complicaciones por la retirada de los electrodos, a lo que sumaremos la falta de acreditación del nexo causal en los términos en que antes nos hemos pronunciado.

Por todo lo anterior, esta Comisión considera adecuado reconocer la cantidad global de tres mil euros para la reclamante en concepto de daño moral por falta de consentimiento informado por escrito.

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

CONCLUSIÓN

Procede estimar parcialmente la presente reclamación reconociendo a la interesada, una indemnización de tres mil euros.

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 20 de septiembre de 2018

La Vicepresidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 418/18

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid