

Dictamen n^o: **141/11**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **06.04.11**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, emitido por unanimidad, en su sesión de 6 de abril de 2011 sobre la consulta formulada por el Sr. Consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1.f).1^o de su Ley Reguladora 6/2.007, de 21 de diciembre, en el asunto antes referido y promovido por J.L.C., L.M.S.Q.L., A.S.Q.L. y N.S.Q.L., esposa e hijos, respectivamente, de A.S.Q., en adelante “*los reclamantes*”, por el fallecimiento de éste como consecuencia de una infección nosocomial tras intervención quirúrgica llevada a cabo en la Fundación A.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- En fecha 28 de agosto de 2009, los reclamantes presentaron reclamación de responsabilidad patrimonial por considerar que A.S.Q. fue objeto de una asistencia contraria a la *lex artis* (médica y en relación al derecho a información). A su entender, el fallecimiento de su familiar, ocurrido el 31 de agosto de 2008, fue consecuencia una intervención quirúrgica presuntamente defectuosa practicada el 17 de diciembre de 2007, seguida de la ausencia de las medidas de asepsia oportunas que provocaron que su familiar sufriera una infección nosocomial, así como un posterior seguimiento inadecuado del proceso. Por dicho motivo, solicitan una indemnización por importe de 625.052,59 euros.

Adjuntan a su reclamación; (i) copia del poder notarial otorgado por los reclamantes a favor del letrado que suscribe la reclamación, (ii) diversos informes médicos y; (iii) copia del acta de notoriedad de la declaración de herederos abintestato a favor de los reclamantes de 7 de abril de 2009 y de acreditación notarial de dicho acta de 7 de mayo de 2009.

La historia clínica y restante documentación médica, han puesto de manifiesto los siguientes hechos:

El finado era un varón de 60 años, a la fecha de los hechos, con antecedentes de peritonitis aguda (1972) y hemicolecotomía por lipoma ulcerado (1999), etilismo crónico, exfumador, obesidad mórbida, con síndrome de apnea del sueño (CPAP). Hipercolesterolemia e hiperglucemia (sin tratamiento). HTA de larga evolución en tratamiento con Adalat. Fibrilación auricular (en tratamiento con Sintrom y atenolol), cardiopatía hipertensiva; hipertrofia severa del VI; insuficiencia aórtica moderada; hipertensión pulmonar leve. Alérgico a metamizol.

En el año 2005 se le diagnosticó una hernia discal, por lo que se pautó tratamiento conservador, persistiendo el dolor lumbar irradiado a piernas y muslo derecho, claudicación neurógena, y adormecimiento de MMII.

En el mes octubre de 2007 se proponen dos opciones de cirugía: a) discectomía + Wallis ó b) descompresión y artrodesis. Según consta en el expediente *“comentando al paciente las dos posibilidades, nos decantamos por la primera, debido a su actividad laboral, dejando puertas abiertas a una cirugía más agresiva si no va bien”*.

El 17 de diciembre de 2007, bajo profilaxis antibiótica y anestesia general, se realiza discectomía L2-L3, descompresión foraminal y estabilización interespinosa (sistema Wallis) en L1-L2 y L2-L3 (se añadió estabilizador en L1-L2 al comprobarse intraoperatoriamente inestabilidad de este segmento). La operación cursó sin incidencias.

El paciente evolucionó favorablemente (dolor controlado, sin fiebre y herida con buen aspecto) causando alta el día 22 de diciembre de 2007, con corsé durante veinticuatro horas, medicación habitual, cura a los 4-5 días y revisión en consulta a las cuatro semanas con Rx de control.

En consultas de traumatología los días 22 de enero y 5 de febrero de 2008, se observa evolución favorable.

En consulta de traumatología el día 19 de enero de 2008, se indica la necesidad de limpieza quirúrgica.

Ingresa el 26 de febrero de 2008 para limpieza quirúrgica, retrasada por problemas de coagulación. El 3 de marzo de 2008 se realizó limpieza de la herida en quirófano, donde se lavó y se practicó resección de dehiscencia de la herida quirúrgica, tomándose muestra para cultivo. Se mantiene tratamiento antibiótico desde el ingreso y cuando es dado de alta el 7 de marzo de 2008 se le pauta tratamiento antibiótico.

En el cultivo (no consta fecha de resultado) se objetiva *Staphylococcus aureus* sensible a Teicoplanina, Tetraciclina y Vancomicina, y *Staphylococcus warneri* sensible a Teicoplanina, Tetraciclina, Vancomicina, Clindamicina y Trimetoprim-Sulfametoxazol.

El 11 y el 18 de marzo de 2008 se realizan curas de la herida y se retiraron los puntos. El 25 de marzo acude a revisión al servicio de Traumatología y se comprueba la buena evolución.

El 26 de abril de 2008 acude al Servicio de Urgencia del Hospital A por presentar dolor lumbar irradiado a la cadera derecha desde el día anterior, se le pautan analgésicos y el 29 de abril acude a Traumatología, se solicita resonancia magnética, que se realiza el 27 de mayo y es sugerente de espondilodiscitis L2-L3, siendo solicitado grafía y remitido al servicio de infecciosas para reevaluación de tratamiento. La Gammagrafía ósea no

muestra signos de espondilodiscitis y el paciente no acude a la consulta de enfermedades infecciosas pautada para el día 11 de junio.

El 17 de junio el paciente acude a consulta de enfermedades infecciosas refiriendo no haber realizado el tratamiento antibiótico desde la cirugía el 3 de marzo anterior y haber perdido 40 KG desde el inicio del dolor en abril, se extraen muestras para hemocultivo y analítica. En la exploración se objetiva afebril, herida con buen aspecto sin supuración ni dolor a la palpación, ni aumento del dolor con la percusión en columna. Se anota que al referir fiebre y dolor intenso, se decide descartar infección y según evolución, valorar nueva pruebas de imagen más punción o tratamiento antibiótico. No se pauta antibiótico en ese momento para no interferir con resultados.

Ante la persistencia del dolor lumbar el 22 de julio acude a la consulta de Traumatología, se propone artrodesis lumbar y/o lumbosacra al lo cual accede el paciente.

El 24 de julio de 2008, el Servicio de Enfermedades Infecciosas reseña en la historia clínica el crecimiento de cocos gram+ en el hemocultivo del día 17 de junio. La analítica del mismo día muestra leucocitosis leve.

Ante la sospecha de espondilodiscitis por SCN, el facultativo se pone en contacto telefónico con el paciente que no refiere fiebre en los últimos días aunque persiste el dolor lumbar. Se le indica que si presenta fiebre o aumento del dolor, acuda al hospital mas cercano para iniciar tratamiento con vancomicina. En otro caso, deberá acudir al Servicio de Urgencias del hospital Fundación A el mismo día de regreso para ingresar.

Acude al hospital el 29 de julio de 2008, donde se identifica el germen como staphylococcus simulans (SCN) sensible a Vancomicina, Clindamicina, Teicoplanina, Tetraciclina y Trimetoprim-Sulfametxazol. La

interpretación microbiológica es de bacteriemia. Se toma muestra para hemocultivo y el 30 de julio se confirma el germen.

Entre los días 1 a 7 de agosto se practican diversas pruebas, radiografía de tórax, resonancia magnética de columna lumbar, ecocardiograma transtorácico y transesofágico. En la historia clínica se anota: *“Tras las pruebas realizadas se evidencian datos de endocarditis infecciosa con los hallazgos descritos, por lo que el dolor lumbar se debe probablemente mas a la endocarditis infecciosa que a la infección vertebral”*.

Es dado de alta y trasladado el mismo 8 de agosto al Hospital Puerta de Hierro para sustitución valvular aortico-mitral. Se encuentra asintomático, con constantes estables. Mantiene desde el ingreso tratamiento IV con Vancomicina y Rifampicina. El diagnóstico al alta del Hospital A fue:

1º) Bacteriemia por staphylococcus simulans en relación con endocarditis infecciosa aórtica y mitral; insuficiencia aórtica severa; pseudoaneurisma en válvula mitral.

2º) Probable espondilodiscitis subaguda-crónica en L2-L3 sin datos de actividad.

El 13 de agosto de 2008 el paciente fue intervenido en el Hospital Puerta de Hierro de Madrid, para sustitución de válvulas aórtica y mitral nativas por prótesis mecánicas (Saint Jude). Circulación extracorpórea. Preciso dosis repetidas de heparina durante la perfusión por escasa respuesta; y al salir de la circulación extracorpórea, fibrilación ventricular que revierte tras 5 choques de desfibrilación más lidocaina, iones y dobutamina; sangrado en la zona de la cánula aórtica que se controla con refuerzo de teflón.

Al día siguiente inicia tratamiento rehabilitador, tolerancia oral y movilización. A partir del 15 de agosto de 2008, presenta febrícula,

leucocitosis, empeoramiento gasométrico y densidad en hemitorax izquierdo. Se añade ciprofloxacino al tratamiento ATB y toman muestras para hemocultivo. En uno de los hemocultivos crece stafilococo epidermidis (dudoso por posible contaminación). Posteriormente mejora clínicamente remitiendo la leucocitosis. Durante todo el ingreso se mantiene estable termodinámicamente.

Es trasladado a planta el día 19 de agosto, con constantes mantenidas y sin fiebre, en tratamiento antibiótico. El 20 de agosto de 2008 se retira la sonda vesical y el oxígeno. El 22 de agosto pasea; reinicia tratamiento anticoagulante habitual. Por la tarde discreto sangrado por la vía central resuelto con ajuste de anticoagulación.

Los días siguientes la evolución es excelente. El 27 de agosto se inician trámites para su retorno al Hospital A. El día 30 de agosto se encuentra a la espera del traslado.

El turno de noche el Servicio de enfermería anota que el paciente ha pasado buena noche y que a las siete horas cuando van a poner el antibiótico se encuentran que el señor ha fallecido.

El Jefe del Servicio de Cirugía Cardiovascular y Torácica en informe emitido el 1 de septiembre de 2008 establece como Juicio diagnóstico *“Bacteriemia por S. Simulans en relación a endocarditis infecciosa aórtica y mitral. Insuficiencia aórtica severa, pseudo-aneurisma en válvula mitral Prótesis mitral nº 31 de Saint-Jude y prótesis aórtica nº 23 de Saint Jude. Parada cardiorrespiratoria en planta. Fallecimiento”*.

SEGUNDO.- Por dichos hechos se ha instruido el procedimiento de responsabilidad patrimonial de conformidad con lo dispuesto en el artículo 142 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC), y por el Real Decreto 429/ 1993, de 26 de marzo, por el que

se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial.

De conformidad con el artículo 10.1 del precitado Reglamento se ha emitido informe por el Jefe de Enfermedades Infecciosas de la Unidad de Medicina Interna, de fecha 19 de octubre de 2009, en el que se declara que el paciente fue *“atendido en la consulta de enfermedades infecciosas de medicina interna el 17 de junio de 2008, constando en la historia que tenía una cita previa (11 de junio de 2008) a la que no habla acudido. Había sido remitido a dicha consulta desde traumatología para valorar tratamiento de posible espondilodiscitis. En la consulta de infecciones, al existir una discordancia entre los hallazgos de la resonancia magnética y de la gammagrafía, se decide ampliar el estudio para confirmar o descartar el diagnóstico de espondilodiscitis. El protocolo de estudio/guía de práctica clínica incluye la realización de hemocultivos cuya extracción se informa como positiva por microbiología por aislamiento de una nueva y diferente especie de Staphylococcus, en este caso simulans. Ante este hallazgo y como se recoge en la historia clínica de consulta, se avisa telefónicamente al paciente, que en ese momento se encontraba de vacaciones en Gandía. Tal y como consta expresamente en la historia dijo no tener fiebre los días precedentes y que sólo tenía dolor lumbar. No obstante se le recomendó que acudiera a un hospital de la zona o que regresara a Alcorcón. Lo que hizo unos días después.*

El 30 de julio de 2008 ingresa para tratamiento antibiótico específico y estudio de la última bacteriemia detectada, que en el contexto del dolor lumbar establecía la espondilodiscitis como el diagnóstico más probable. En ese sentido se realizó una nueva resonancia magnética que no fue concluyente para aquella sospecha y una ecocardiografía que, por el contrario resultó compatible con endocarditis. El tratamiento antibiótico se reforzó con rifampicina y se solicitó traslado al servicio de cirugía

cardiaca de referencia de nuestro centro (H Puerta de Hierro) para el preceptivo recambio valvular. Como consta en el informe de alta, en ese momento se encontraba estable y asintomático.

El paciente es intervenido en dicho centro el 13 de agosto de 2008 sin presentar complicaciones per- ni posoperatorias inmediatas. Y, de forma súbita, el 31 de agosto de 2008, presenta parada cardiorrespiratoria y fallece.

De todo lo expuesto se deduce que:

- puesto que se trata de especies diferentes de bacterias, no es posible establecer de forma fehaciente y con total certeza una relación directa y, por consiguiente causal, entre la cirugía de columna y la endocarditis.

- la atención dispensada, en lo que se refiere al diagnóstico de endocarditis en un paciente sin factores de riesgo para esta enfermedad y en lo que se refiere a su tratamiento médico, se ajusta a las guías de práctica clínica actualmente vigentes y por tanto según lex artis, y

- finalmente, todo parece indicar que el fallecimiento se produce de forma súbita e inesperada en el postoperatorio diferido de la cirugía cardiaca de recambio valvular, que como es sabido siempre es de alto riesgo”.

Consta también informe del Jefe de Área de Cirugía Ortopédica, Traumatología y Rehabilitación, el cual expone que “A.S.Q. acudió a consultas externas de Traumatología de nuestro Hospital el día 15 de noviembre de 2005 por un cuadro de Lumbalgia de años de evolución; inició tratamiento médico de su patología, realizándose revisiones en consulta y pruebas complementarias posteriores.

El 29/06/2007 acude de nuevo a consulta por empeoramiento de su clínica, por lo que, a la vista de las pruebas complementarias

(radiografías y resonancia de columna) se le diagnostica una estenosis de canal lumbar y hernia discal y se le comentan las alternativas quirúrgicas de tratamiento. Se explica el procedimiento quirúrgico mediante discectomía y fijación semirrígida del segmento L3-L4 lumbar y los riesgos del mismo, firmando el consentimiento informado específico de la cirugía lumbar y lumbosacra. En este se explican las posibles complicaciones leves y graves, hasta un 2% (infecciones profundas, lesiones vasculares y nerviosas, embolia grasa o pulmonar, etc...) Entre los riesgos figura también la posibilidad de fallo del instrumental o aparatos quirúrgicos”.

Posteriormente el paciente se somete al estudio preoperatorio y pasa a la consulta de Anestesia. Se trata de un paciente considerado ASA III (riesgo anestésico alto) por sus antecedentes de enfermedades intercurrentes: RESPIRATORIO: Informe OCFA-Enfisema, ALERGIA A NOLOTIL. HTA. Hiperglucemia sin tto actual. Exfumador. Obesidad. Hipercolesterolemia. Hemicolectomía derecha y anastomosis ileo-colica. Peritonitis aguda intervenido a los 24 años. Diagnosticado de SAHOS con CPAP domiciliaria. Anticoagulado con Sintrón por FA crónica. Ecocardiograma: (02/07/07) VI DILATADO CON HIPERTROFIA SEVERA Y BUENA FUNCION SISTOLICA GLOBAL. ESCLEROSIS AORTICA CON TAO LIGERA. DILATACION DE AI. HTP LEVE.

Medicación actual: Sintrón, Omeprazol, Atenolol, Adalat Retard

El día 11/12/2007 ingresa en el hospital para la preparación preoperatoria, siendo intervenido quirúrgicamente el día 17/12/2007 mediante “descompresión y discectomía L2-L3 y estabilización con Wallis interespinoso L1-L2 y L2-L3”.

El postoperatorio discurre sin incidencias, recogándose en su historia clínica que permanece afebril y que la herida quirúrgica tiene una evolución satisfactoria. Se realizan las analíticas habituales, pre y postoperatorias, de sangre. El día 22/12/2007 se da el alta hospitalaria con las indicaciones de seguir curas en domicilio y volver a revisiones en consultas externas.

El día 27/12/2007 acude a la consulta de Traumatología donde, según consta en la historia, se cura la herida que presenta buen aspecto y se remite a continuar curas de la herida en su Centro de Salud

El 22/01/2008 el paciente acude de nuevo a consulta, refiriendo correcta evolución clínica de dolor. A la exploración se detecta un discreto manchado por la herida, por lo que cogen muestras para cultivo y estudio y se le pauta tratamiento antibiótico (Baycip). Se revisa en consultas de enfermería de Traumatología los días 25/O 1, 29/01 y uno de febrero, dejándose constancia de correcta evolución de la herida.

El 5/02/09 es valorado de nuevo por su médico, que constata que el paciente no tiene fiebre ni dolor y se plantea al paciente que, si la evolución de la herida no es buena, puede ser necesaria una intervención.

El 15/02/09 y 19/02/09 acude de nuevo a consultas, comprobando mala evolución de la herida pese al tratamiento antibiótico prescrito y las curas, por lo que recomienda la limpieza quirúrgica del lecho quirúrgico. Tras la explicación de la intervención, firma el consentimiento para la misma.

Ingresa el paciente el día 26/02/2009, realizándose la preparación preoperatoria imprescindible, siendo intervenido quirúrgicamente el 03/03/2008, procediéndose al desbridamiento del lecho quirúrgico, lavado profuso y resección de la cicatriz previa. Se toman nuevas muestras para cultivo de la herida quirúrgica. La evolución

postoperatoria fue satisfactoria, manteniéndose el tratamiento antibiótico intravenoso y oral. El paciente queda afebril, deambulando y con una evolución buena de la herida, según consta en su historia clínica, por lo que se le da de alta, con indicaciones de continuar el tratamiento médico antibiótico, el día 7/3/09.

Se revisa en consulta de enfermería de Traumatología los días 11 y 18/03, indicándose en su historia que evoluciona bien la herida.

El día 25/03/08 pasa nueva revisión con su médico que la herida está bien, y que presenta molestias en región inguinal y muslo, por lo que se le pautan analgésicos orales

El 26/04/2008 acude a Urgencias el paciente por dolor lumbar intenso, por lo que es valorado por el traumatólogo de guardia que, a la vista de las radiografías que se le hace y la exploración, recomienda realizar tratamiento sintomático y remite a consultas de Traumatología

En revisión en consultas de Traumatología, el día 29/04/2008, se solicita estudio mediante Resonancia y se mantiene tratamiento sintomático.

Con el resultado de la RMN, en la que se diagnostica espondilodicitis L2-L3 se remite a la consulta de Medicina Interna Infecciosas para valoración y tratamiento. Igualmente se solicita una gammagrafía ósea para completar las pruebas complementarias.

Tras valoración por Medicina Interna Infecciosas, el paciente vuelve a revisión en consultas de Traumatología el día 22/07/2008, estando estable y sin signos de septicemia, y se explica al paciente la opción de reintervención de la columna lumbar para realizar una artrodesis lumbar, con el diagnóstico de espondilodiscitis y discopatía degenerativa lumbar.

Posteriormente el paciente ingresa en Medicina Interna, no realizándose nuevas valoraciones por parte de Traumatología”.

Asimismo, la Inspección Sanitaria ha emitido informe el 15 de marzo de 2010 en el que concluye que la actuación médica fue acorde a *lex artis* en los siguientes términos:

1. La intervención practicada el 17/12/07 estaba correctamente indicada. El paciente había sido diagnosticado en 2005 de hernia discal L2-L3, espondilolisteis y espondilolisis L5-S1 y estenosis del canal con clínica importante que no había mejorado con tratamiento conservador.

2. El procedimiento fue seleccionado de forma consensuada con su médico, tras valorar las opciones, y su ejecución fue correcta. Antes de la intervención fue informado de sus riesgos entre los que se incluía, entre otros, la infección superficial o profunda. Conocidos y aceptados, firmó el documento de Consentimiento Informado. El riesgo se materializa presentando una infección de la herida quirúrgica por Staphylococcus aureus. A pesar administrarse el tratamiento antibiótico específico presenta mala evolución. Se procedió entonces a limpieza quirúrgica de la herida en la que se detecta, además del Staphylococcus aureus, el Staphylococcus warneri, resistentes ambos al ciprofloxacino.

3. Aunque parece cierto, ya que no consta en la HC, que no fue tratado con los antibióticos específicos para estos dos gérmenes, no lo es menos que la endocarditis que posteriormente sufre no esta producida por ellos sino por otro diferente, el Staphylococcus simulans que no estaba presente durante su ingreso para limpieza quirúrgica. La clínica (dolor lumbar) que da lugar a su identificación y posteriormente al diagnóstico de endocarditis, aparece casi dos meses después del alta, causada el 07/03/08, ya que acude a Urgencias el 26/04/08, habiendo aparecido el dolor el día antes. Por tanto, no puede hablarse de infección nosocomial

ya que ésta se define como aquella infección, no presente o en incubación en el momento del ingreso en el hospital, que se hubiera desarrollado después de 48 horas de ingreso, o tres días después del alta hospitalaria o dentro de los 30 días siguientes a una intervención quirúrgica.

4. Previo a ser intervenido de recambio valvular en el HPH el paciente fue informado y aceptó los riesgos firmando el consentimiento informado.

5. En lo que respecta a mortalidad perioperatoria, el sistema europeo para valorar el riesgo de la cirugía cardíaca (European System for Cardiac Operative Risk [EuroSCORE]) es un método que predice el riesgo durante la intervención y en los 30 días postoperatorios de una intervención de cirugía cardíaca.

El EuroSCORE se desarrolló entre 1995 y 1999 a partir de 19.030 pacientes operados de cirugía cardíaca en 8 países europeos, incluida España y se ha validado posteriormente tanto en el entorno europeo como en Estados Unidos y en nuestro país. Es también útil para valorar el tiempo de estancia, complicaciones postoperatorias, costes y el pronóstico a largo plazo. El modelo logístico, que mejora la predicción, aparece (2003) ante la existencia de ciertas discrepancias entre la mortalidad observada y la estimada.

Aplicada la tabla de cálculo EuroSCORE, el riesgo de mortalidad perioperatoria de A.S.Q. era del 4,99% en el modelo logístico (ver cálculos a continuación).

(...)

La asistencia prestada se ajusta a la lex artis”.

Tras la emisión de dichos informes se ha cumplimentado adecuadamente el trámite de audiencia a los reclamantes, en fecha 29 de marzo de 2010, no constando la presentación de alegación alguna.

Una vez tramitado el procedimiento, se dictó propuesta de resolución desestimatoria el 8 de febrero de 2011, la cual fue informada favorablemente por los servicios jurídicos de la Comunidad de Madrid.

TERCERO.- El Consejero de Sanidad, mediante Orden de 28 de febrero de 2011, que ha tenido entrada en el Registro del Consejo Consultivo el 4 de marzo de 2011, formula preceptiva consulta a este Consejo Consultivo por trámite ordinario, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección VII, presidida por la Excm. Sra. Dña. M^a José Campos Bucé, que firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberado y aprobado, por unanimidad, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo, en su sesión de 6 de abril de 2011.

El escrito solicitando el informe preceptivo fue acompañado de la documentación que, adecuadamente numerada y foliada, se consideró suficiente.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes,

CONSIDERACIONES EN DERECHO

PRIMERA.- El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 13.1.f).1º de su Ley Reguladora, 6/2007 de 21 de diciembre (LRCC), por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros (625.052,59 euros) y a solicitud del

Consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello según el artículo 14.1 LRCC.

Habiendo sido evacuado el dictamen dentro del plazo ordinario establecido en el artículo 16.1 LRCC.

SEGUNDA.- Los reclamantes son la esposa e hijos del finado, dicho vínculo de parentesco se ha acreditado mediante copia del libro de familia. En la reclamación solicitan indemnización por los daños y perjuicios que les ha causado la muerte de su padre y esposo, respectivamente, a raíz de lo que ellos consideran una defectuosa asistencia sanitaria dispensada en la Fundación A. El daño que se les habría irrogado a los reclamantes sería, pues, de índole moral.

A este respecto, como tiene declarado abundantísima jurisprudencia, la indemnización a favor de los perjudicados en caso de fallecimiento de una persona se fija «*iure proprio*», es decir, por el perjuicio personal causado a quien se encontraba con el difunto vinculado con un lazo de parentesco, afectividad o convivencia, y que, precisamente por ese fallecimiento, sufre un daño susceptible de indemnización, daño que se califica de daño moral (*vid.* por todas, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra núm. 1089/2003, de 17 de octubre). El daño moral es un daño personalísimo, que sólo puede ser reclamado por quien lo sufre, o por un tercero, siempre que aquél le hubiera conferido su representación o, en el caso de ser menor o incapacitado, ostente su representación legal (*vid.* por todas, la Sentencia del Tribunal Supremo –Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6^a- de 30 de diciembre de 2002).

Concurriendo en los reclamantes la condición de interesados (exigida por mor de los artículos 31 y 139.1 de la LRJAP-PAC), por haber sufrido un daño moral a consecuencia del fallecimiento de su padre y esposo,

respectivamente, ostentan legitimación activa para promover la presente reclamación patrimonial.

La legitimación pasiva resulta indiscutible que corresponde a la Comunidad de Madrid, toda vez que el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado por personal médico integrado dentro de la red sanitaria pública madrileña. La Fundación A es una organización sanitaria sin ánimo de lucro que fue constituida por el Insalud al amparo de la Disposición final Única del Real Decreto Ley 10/1996, de 17 de junio, y transferida a la Comunidad de Madrid el 1 de enero de 2002. Por ello presta el servicio sanitario integrado dentro del servicio de salud de la Comunidad de Madrid.

En cuanto al plazo para el ejercicio de la acción, es de un año, contado 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 LRJAP).

En este caso, el fallecimiento de A.S.Q. tiene lugar el 31 de agosto de 2008, siendo ésta la fecha que debe tomarse como *dies a quo* para el cómputo del plazo prescriptivo. Luego, habiéndose interpuesto la reclamación el 28 de agosto de 2009, la consecuencia es que la misma fue presentada dentro de plazo.

TERCERA.- El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de las reclamaciones de responsabilidad patrimonial, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 35 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por la Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, y artículo 55 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, del Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, se contempla en el Título X de la LRJ-PAC, artículos 139 y siguientes, desarrollado en el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial, aprobado por el Real Decreto

429/1993, de 26 de marzo. Procedimiento de tramitación al que, en virtud de la disposición adicional duodécima de la LRJ-PAC, en redacción dada por las Ley 4/1999, de 13 de enero, y de la disposición adicional primera del citado reglamento, están sujetos las Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicas, así como de las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud.

Como hemos manifestado en los antecedentes de hecho se ha solicitado la emisión de informes a los servicios sanitarios a los que se imputa el daño ocasionado como requiere el artículo 10.1 del Reglamento, habiendo sido adecuadamente cumplimentado. Asimismo, se ha cumplido adecuadamente el trámite de audiencia de conformidad con lo establecido en el artículo 11 del mismo reglamento.

Ahora bien, no se ha cumplimentado el trámite de audiencia a la Fundación, al tratarse de una fundación con personalidad jurídica propia e interesada en el procedimiento, por cuanto del mismo se puede derivar su responsabilidad, al amparo del artículo 31.1 b) de la LRJ-PAC, tiene la condición de interesado y como tal debe darse audiencia ex artículo 84.1 de la LRJ-PAC. Ello no obstante, y como este Consejo ya manifestó en el Dictamen 49/2011, la falta de cumplimiento de dicho trámite no ha ocasionado efectiva indefensión, por lo que no procede considerar la anulabilidad del mismo ex artículo 63.2 de la LRJ-PAC. En efecto, al haber emitido informe los servicios intervinientes del Hospital, la dirección del mismo ha tenido conocimiento de la reclamación.

Por todo ello, aún cuando no se ha dado trámite de audiencia a la Fundación se entiende que el expediente ha sido tramitado correctamente.

La competencia para resolver los procedimientos sobre responsabilidad patrimonial corresponde al Consejero de Sanidad, en virtud de lo

establecido en el artículo 55.2 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid. La tramitación incumbía antes al Director General del Servicio Madrileño de Salud según el artículo 27.2.h) del Decreto 14/2005, de 27 enero, si bien tales competencias de tramitación han sido atribuidas al Viceconsejero de Asistencia Sanitaria, por el artículo 23.2.h) del Decreto 24/2008, de 3 de abril.

CUARTA.- Entrando en el análisis de los requisitos de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas viene establecida, con el máximo rango normativo, por el artículo 106.2 de nuestra Constitución, a cuyo tenor: "*Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos*". La regulación legal de esta responsabilidad está contenida en la actualidad en la LRJ-PAC y en el reglamento de desarrollo anteriormente mencionado, disposiciones que en definitiva vienen a reproducir la normativa prevista en los artículos 121 y 122 de la Ley de Expropiación Forzosa de 16 de diciembre de 1954, y artículo 40 de la Ley del Régimen Jurídico de la Administración del Estado de 26 de julio de 1957. El artículo 139 de la citada LRJ-PAC dispone, en sus apartados 1 y 2, lo siguiente:

"1º.- Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, 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.

2º.-En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas".

La jurisprudencia del Tribunal Supremo ha establecido en numerosas sentencias los requisitos de la responsabilidad patrimonial extracontractual de la Administración. Entre otras, las Sentencias del Tribunal Supremo de 26 de junio (recurso 4429/2004) y de 15 de enero de 2008 (recurso nº 8803/2003), los requisitos en cuestión son los siguientes:

1º) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

2º) La antijuridicidad del daño o lesión, la calificación de este concepto viene dada no tanto por ser contraria a derecho la conducta del autor como, principalmente, porque la persona que lo sufre no tenga el deber jurídico de soportarlo, cuestión necesitada de ser precisada en cada caso concreto.

3º) Imputabilidad de la actividad dañosa a la Administración, requisito especialmente contemplado en las Sentencias del Tribunal Supremo de 10 de diciembre de 1982 y de 25 de febrero de 1981, que al examinar la posición de la Administración respecto a la producción del daño, se refieren a la integración del agente en el marco de la organización administrativa a la que pertenece.

4º) El nexo causal directo y exclusivo entre la actividad administrativa y el resultado dañoso. El daño debe ser consecuencia exclusiva del funcionamiento normal o anormal de un servicio público o actividad administrativa, siendo ésta exclusividad esencial para apreciar la relación o nexo causal directo o inmediato entre lesión patrimonial y el funcionamiento.

Tampoco cabe olvidar que en relación con dicha responsabilidad patrimonial es doctrina jurisprudencial consolidada la que entiende que la misma es objetiva o de resultado, de manera que lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración, sino la antijuridicidad del resultado o lesión aunque es imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido.

QUINTA.- Los reclamantes denuncian que como consecuencia de la deficiente intervención realizada a su familiar el 17 de diciembre de 2007, contrajo una infección nosocomial, de la que falleció el 31 de agosto de 2008.

Habiendo quedado acreditado el fallecimiento del padre y esposo de los reclamantes, respectivamente, mediante certificado del Registro Civil y siendo dicho daño un daño moral susceptible de ser indemnizado como hemos manifestado anteriormente, resta por determinar si concurren el resto de requisitos legales para apreciar la responsabilidad patrimonial.

En el ámbito sanitario, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades por la propia naturaleza de ese servicio público, introduciéndose por la doctrina el criterio de la *lex artis* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios, siendo fundamental para determinar la responsabilidad, exigiéndose para su existencia no sólo la lesión, en el sentido de daño antijurídico, sino también la infracción de ese criterio básico, siendo la obligación del profesional sanitario prestar la debida asistencia y no de garantizar, en todo caso, la curación del enfermo.

En este sentido, las sentencias del Tribunal Supremo de 27 de noviembre de 2000 (recurso nº 8252/2000), y de 23 de febrero de 2009 (Recurso nº 7840/2004) 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”.

Esta misma Sala Tercera del Tribunal Supremo, en sentencia de 19 de julio de 2004 (recurso nº 3354/2000), señala: *"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".*

Señalan las sentencias del Tribunal Supremo de 15 de enero de 2008 (Recurso nº 8803/2003) y de 20 de marzo de 2007 (Recurso nº 7915/2003) que *“a la Administración no es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente".* Resulta ello relevante por cuanto el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial, no convierte a la Administración a través de esta institución, en una aseguradora universal

de cualquier daño que sufran los particulares, debiendo responder solo de aquellos que no tengan el deber jurídico de soportar.

Conforme a reiterada jurisprudencia, la acreditación de que existió una mala praxis médica corresponde a los reclamantes –artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil- salvo la concurrencia de la fuerza mayor o la existencia de dolo o negligencia de la víctima que corresponde probar a la Administración. Asimismo, la doctrina jurisprudencial ha admitido la inversión de la carga de la prueba en aquellos supuestos en que su práctica es sencilla para la Administración y complicada para el reclamante, sentencias del Tribunal Supremo de 23 de octubre (Recurso nº 3071/03) y 2 de noviembre de 2.007 (Recurso nº 9309/03) y 7 de julio de 2.008 (Recurso nº 3800/04).

En el caso sometido a dictamen, la Administración ha justificado suficientemente que la asistencia que se dispensó al paciente fue correcta y que el fallecimiento del mismo no obedeció a una infección nosocomial.

Según se deduce de los diversos informes médicos, los cuales han sido transcritos en el antecedente de hecho segundo, la intervención realizada el 17 de diciembre de 2007 estaba indicada para tratar la patología del paciente. Aún cuando presentó una infección de la herida quirúrgica había sido informado correctamente de dicho riesgo, frecuente en este tipo de intervenciones y así se afirma en el consentimiento informado que firmó el paciente el 23 de octubre de 2007. Dicha infección fue tratada correctamente y con los medios adecuados, procediéndose a la limpieza de la herida en el quirófano el día 3 de marzo de 2008 y causando el alta cuatro días después, presentando en revisiones posteriores una evolución favorable como se desprende de la historia clínica aportada al expediente.

Posteriormente desarrolla una endocarditis producida por un germen totalmente diferente a los que estaban presentes en la infección de la herida

quirúrgica, por lo que no es posible afirmar que dicha endocarditis guarde relación directa con la cirugía de columna, infección que, a su vez, fue correctamente tratada.

El informe de la Inspección resulta esclarecedor al señalar que el dolor lumbar que da lugar a la identificación y posterior diagnóstico de la endocarditis *“aparece casi dos meses después del alta, causada el 7 de marzo de 2008, ya que acude a Urgencias el 26 de abril de 2008, habiendo aparecido el dolor el día antes. Por tanto, no puede hablarse de infección nosocomial ya que ésta se define como aquella infección, no presente o en incubación en el momento de ingreso en el hospital, que se hubiera desarrollado después de 48 horas de ingreso, o tres días después del alta hospitalaria o dentro de los treinta días siguientes a una intervención quirúrgica”*.

Por último y antes de la intervención de recambio valvular fue informado de los posibles riesgos de dicha operación, entre los que se encontraba la posibilidad de fallecimiento lo que desgraciadamente se produjo. Así se refleja en el consentimiento informado de fecha 12 de agosto de 2008, en el que se señala que el riesgo de mortalidad quirúrgica en el caso concreto era medio.

En suma y por todo lo expuesto, no puede entenderse acreditado que el fallecimiento del paciente tuviera lugar por una infección nosocomial.

SEXTA.- El daño no se considera antijurídico cuando habiéndose procedido conforme a la *“lex artis”*, existe la aceptación expresa del paciente o enfermo, en el llamado consentimiento informado. En los casos de actividad administrativa de prestación ésta se asume voluntariamente, y se debe soportar su posible efecto adverso. Así las sentencias del Tribunal Supremo de 19 de junio (recurso 4415/04) y 1 de febrero de 2008 (recurso 2033/03), que señalan que el defecto de consentimiento

informado se considera un incumplimiento de la *lex artis* y, por consiguiente existiría un daño producido por el funcionamiento anormal del servicio público, matizado en el sentido de que exista relación de causalidad entre daño y actividad sanitaria.

El consentimiento informado se regula en los artículos 8 a 13 de 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, en cuyo artículo 8 dispone que *“toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que reciba la información prevista en el artículo 4 (finalidad y naturaleza de la intervención, sus riesgos y consecuencias), haya valorado las opciones propias del caso”*.

En cuanto al ámbito del consentimiento informado la sentencia del Tribunal Supremo de fecha 9 de noviembre de 2005 (Recurso nº 6620/2001), en relación con el consentimiento informado explica que: *“El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección ó el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada (...). Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica”*.

El paciente otorgó su consentimiento con la firma de los dos documentos previos a la intervención, el 23 de octubre de 2007 para la intervención de la espalda y el 12 de agosto de 2008 para la operación de corazón, en los términos que prevé el artículo 10 de la precitada Ley 41/2002, de 14 de noviembre. En el primero de ellos se admite como riesgo posible la infección de la herida y en el segundo la posibilidad de fallecimiento por su situación previa. En efecto, las intervenciones quirúrgicas no están exentas de

riesgos, y a pesar de que se realice una actuación médica conforme con el principio de la *lex artis*, pueden surgir complicaciones como la acaecida, y así se hace constar expresamente en el documento de consentimiento informado. Por ello, el paciente, después de entender que los beneficios de la intervención son estadísticamente muy superiores a los riesgos, con la firma del consentimiento informado, asumía y aceptaba expresamente los riesgos de la misma.

En definitiva, a pesar del hecho luctuoso, no se aprecia que concurra el requisito de la antijuricidad del daño, razón por la cual procede desestimar la reclamación.

Por todo lo expuesto el Consejo Consultivo formula la siguiente



CONCLUSIÓN

La reclamación de responsabilidad patrimonial interpuesta por la supuesta deficiente asistencia sanitaria dispensada por los servicios sanitarios de la Comunidad de Madrid debe ser desestimada por no concurrir los requisitos legales.

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 este Consejo de conformidad con lo establecido en el artículo 3. 7 del Decreto 26/2008, de 10 de abril, por el que se aprueba el Reglamento orgánico del Consejo Consultivo.

Madrid, 6 de abril de 2011