

Dictamen n<sup>o</sup>:           **166/13**  
Consulta:               **Consejero de Sanidad**  
Asunto:                 **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación:           **30.04.13**

**DICTAMEN** de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, aprobado por mayoría, en su sesión de 30 de abril de 2013, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1 de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, en el asunto promovido por G.F.V.T. sobre los daños y perjuicios ocasionados a su hija, L.F.C.V. (en adelante “*las reclamantes*”), por la asistencia sanitaria prestada por parte del Hospital Clínico San Carlos.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** Con fecha 15 de diciembre de 2008, la reclamante presenta escrito solicitando la declaración de la existencia de responsabilidad patrimonial de la Comunidad de Madrid en relación con los daños y perjuicios ocasionados como consecuencia de una encefalitis atribuida a la falta de aplicación de medidas antibióticas intraparto en el Hospital Clínico San Carlos.

En su escrito, la reclamante efectúa los siguientes reproches:

1<sup>o</sup>.- En el parto de su hija, que tuvo lugar el día 26 de noviembre de 2007, no se adoptaron las medidas profilácticas necesarias para evitar que la nacida resultara infectada en el momento del parto.

2º.- A la niña no se le administró ningún tratamiento para profilaxis ni estuvo en observación médica durante las 24-48 horas posteriores al nacimiento.

3º.- No fue debidamente informada de la infección que sufría y de las consecuencias que ésta podían ocasionar, motivo por el cual se le privó de la posibilidad de elegir y exigir que el parto se hubiera desarrollado mediante cesárea.

Como consecuencia de ello, la menor sufrió, unos días después un cuadro infeccioso (sepsis neonatal tardía) con coagulopatía, meningitis, estatus convulsivo por estreptococo agalactiae y encefalopatía multiquística, quedando como secuelas encefalopatía con crisis epilépticas, retraso de maduración global que afecta a funciones superiores y motoras, y afectación muy severa de vías ópticas con ceguera cortical.

Reclama en concepto de responsabilidad patrimonial de la Administración la cantidad de un millón ciento siete mil ciento noventa y tres euros con ochenta céntimos (1.107.193,80 €).

Propone en su escrito de reclamación una serie de pruebas, entre las que figura la declaración testifical de la facultativo y de la enfermera que atendieron a la reclamante y de otras dos pacientes que identifica con nombre, apellidos, aportando asimismo domicilio y número de teléfono justificando la petición de la prueba con el siguiente tenor:

*“Ambas parturientas en fechas próximas a los hechos relatados, en el mismo Hospital y con el mismo resultado positivo del exudado, a las que sí trataron con antibiótico. Para que declaren, entre otras cosas, de cómo fueron perfectamente informadas por la enfermera acerca de la infección por Estreptococo Agalactiae y de la necesidad de administrar tratamiento antes del parto. Y para que declaren, igualmente, como resulta absolutamente improbable pensar que ni la*

*madre paciente, ni el padre acompañante, pudieran llegar a ignorar, dada la aparatosidad de la aplicación del antibiótico (se instalan botellas de considerable tamaño y distinto color junto al suero para su administración conjunta por la misma vía del suero y, además se solicita ayuda a los acompañantes para que avisen a la enfermera inmediatamente después de terminar el primer frasco o botella con objeto de instalar una segunda botella y de un color distinto) que el antibiótico que sí le fue administrado a la madre”.*

**SEGUNDO.-** En relación con el contenido de la reclamación, la consulta del expediente administrativo ha puesto de manifiesto los siguientes hechos:

En la historia obstétrica de la reclamante constan controles prenatales en fechas 28 de marzo, 19 de junio, 21 de junio, 24 de julio, 6 de septiembre, 2 de noviembre y 19 de noviembre de 2007. En todos ellos se consignó evolución normal de la gestación. Se practicaron asimismo analíticas y tres estudios ecográficos que mostraron un desarrollo fetal correcto.

Consta en la historia clínica de la gestante el documento “*Resumen de la Historia Obstétrica*” que extracta los datos de la gestación y aborda las actuaciones correspondientes al final del embarazo. En este documento se encuentra recogido, entre otros datos: “*Exudado: 15/11/07*” (folio 294).

Esta hoja se acompaña de la de Evolución clínica y tratamiento, donde consta: “*15.XI.07 38 x eco. MFNE - monitorización fetal no estresante: reactivo decelerativo con ritmo ondulatorio tipo 0 sin dinámica Hago exudado; Doy resumen. Solicito Eco. Repetir esta tarde*” (folio 295).

La siguiente actuación sanitaria ocurrió en la tarde de ese día 15 de noviembre de 2007, en el Servicio de Urgencias de Obstetricia donde se

ordenó acudir a la interesada a fin de realizarse nueva monitorización fetal. Se halló gestación de curso normal, sin dinámica uterina (folio 296).

El siguiente documento del que consta la historia obstétrica corresponde a la Unidad de Microbiología Clínica. Se trata de un examen bacteriológico general, el cual, consignando fecha de extracción: 15/11/2007 09:08, reseña “*Exudado, vaginal ‘SS: Examen bacteriológico (validado) Cultivo Streptococcus agalactiae abundante cantidad*”. En el pie del documento está impresa la fecha de 25 de noviembre de 2007 (folio 298).

El día 25 de noviembre de 2007, con hora de entrada a las 16:27, la reclamante acudió al Servicio de Urgencias de Obstetricia del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, por rotura prematura de membranas, ocurrida a las 13 horas, según refirió, con líquido claro. En la primera exploración con tacto vaginal se encontró: “*cuello posterior sin borrar, permeable a punta de dedo. Cefálica. Bolsa rota? No se aprecia salida de líquido*”.

Fue realizado registro fetal y uterino, con dinámica escasa irregular. La gestante no presentaba otros signos. El juicio clínico fue el de Rotura Prematura de Membranas. Se encuentra anotado “*Exudado +*”.

Se practicó una segunda exploración vaginal, apreciándose cérvix blando, formado permeable a punta de dedo. Se ordenó “*Repetir registro*”, el ingreso en alto riesgo y se aplicó Propess (prostaglandina E2) a las 19:10 h.

El Informe de Urgencias concluye con la reseña. “*Tto: Penicilina 5 millones (no bien legible la palabra millones) y 2,5 cada 4 horas*” (folios 299-300).

En la historia de parto, entre otros datos, está recogido el resultado del test de Bishop (de 8 puntos), la aplicación de la anestesia epidural (previa

firma de consentimiento informado) y en observaciones las anotaciones “*Exudado +, Serología*” (folio 304).

En el partograma (folio 305) se inicia el registro de dilatación a las 23:30 h del día 25 que concluye a las 2:00 h. El expulsivo ocurrió entre la 2 y las 3:10 h del día 26 de noviembre. La duración de la rotura de bolsa se estableció en 14 horas. Las constantes vitales de la parturienta eran normales.

En los documentos de recogida de medicamento o cuidado está registrado, en el día 25 a las 8:30 (de la tarde ya que el ingreso tuvo lugar a las 16:00 h): Penicilina 5 millones y 2,5 millones, 0,30 y 4,30 (sin especificar cantidad en esta hora) (folio 308).

En la hoja de actividades de matrona se muestran cruzadas con aspa las dosis de penicilina de las 20:30 h y de las 00:30 h (folio 306).

El parto, a término, fue eutócico, bajo conducción occitócica, obteniéndose a las 3:10 h del día 26 de noviembre de 2007 recién nacido vivo, mujer, de 2.800 gr de peso y test de Apgar 10/10, pH. 7,37, anotación “sí” en aspiración de secreciones y sin reseña de patología. Se consignó en el alumbramiento que la placenta y membranas se encontraban íntegras (folio 315). En el documento denominado Hoja de Matronas Niño, que aparece firmado por la reclamante en cuanto madre de la recién nacida, entre otros datos, en el apartado “*Streptococo Positivo*” está puntuado el sí y en nº de dosis un 2 (folio 312).

El puerperio y estado de la recién nacida fueron satisfactorios, causando alta hospitalaria en fecha 28 de noviembre de 2007.

La siguiente actuación sanitaria, ocurrida el 18 de diciembre de 2007, consiste en la emisión por parte del pediatra extrahospitalario de la niña, de un documento de derivación de la misma, como paciente, hacia los

Servicios de Urgencias, por encontrarse (contando 22 días de vida) con un cuadro clínico consistente en la presencia de fiebre, quejido constante de la lactante y color cianótico de piel (folio 28).

La lactante fue llevada al Servicio de Urgencias del Hospital 12 de Octubre de Madrid, consignándose la entrada en el centro a las 20:54 h del día 18 de diciembre. En la exploración al ingreso la paciente mostraba mal estado general, fiebre, mala perfusión quejido, polipnea y taquicardia. Fue ingresada en UCI de Neonatología por probable shock séptico. Se había iniciado en Urgencias tratamiento poliantibiótico con pauta de meningitis (folio 29).

La neonata permaneció ingresada en el hospital hasta el 8 de enero de 2008. Fue confirmado el estado de shock por causa infecciosa, con coagulopatía, meningitis y status convulsivo por estreptococo agalactiae.

Tomadas las pruebas microbiológicas pertinentes apareció en líquido cefalorraquídeo el estreptococo agalactiae (confirmado el 20 de diciembre de 2007). El cuadro clínico consistía en sepsis neonatal tardía manifestada en shock séptico con coagulopatía, meningitis, estatus convulsivo y encefalopatía multiquística. Como diagnósticos secundarios se consignó el ser portadora de *Klebsiella pneumoniae* por lo que requirió aislamiento. Asimismo padeció gastroenteritis por rotavirus.

La paciente fue mostrando posteriormente una consecuente afectación neurológica, que consistió en su caso (objetivado en TAC) en lesión difusa supratentorial con afectación fundamentalmente de la corteza cerebral, con pérdida muy llamativa de sustancia y dilatación atrófica del sistema ventricular. En electroencefalografía se evidenció enlentecimiento de la actividad cerebral en hemisferio derecho y presencia de muy frecuente actividad epileptiforme intercrítica en zona temporal derecha. Desde el

punto de vista oftalmológico se confirmó afectación muy severa de nervios ópticos y vías retroquiasmáticas bilateralmente.

El cuadro clínico y los hallazgos descritos, tras la evolución de dos años permitieron establecer como diagnóstico definitivo por parte del Servicio de Neurología Infantil del Hospital 12 de Octubre, fechado el 13 de marzo de 2010:

- Shock séptico neonatal con coagulopatía, meningitis y status convulsivo por estreptococo agalactiae.
- Encefalomalacia multiquística.
- Retraso madurativo global: Deficiencia psíquica y Afectación motora (con datos de piramidalismo bilateral asimétrico).
- Epilepsia sintomática del lóbulo temporal derecho,
- Defecto visual
- Microcefalia

**TERCERO.-** A causa de la referida reclamación se ha instruido un 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 (en adelante, LRJ-PAC), y en 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 (en adelante, RPRP).

Por escrito de 22 de enero de 2009, notificado el 19 de febrero, el Servicio Madrileño de Salud notifica a las reclamantes el inicio del procedimiento de responsabilidad, el plazo máximo para su resolución y el sentido desestimatorio del transcurso del mismo sin resolución expresa.

De conformidad con lo exigido en el artículo 10 del RPRP, se emite informe por el Jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Clínico San Carlos el día 20 de mayo de 2010 en el que se señala que al ingresar el 25 de noviembre de 2007 por rotura temprana de membranas se confirma, a través de la intranet del Hospital, que el exudado vaginal que se le realizó el 15 de noviembre era positivo por lo que el médico que atendió la urgencia pautó como profilaxis penicilina según protocolo (5 millones de unidades y luego 2,5 millones cada 4 horas), recibiendo una dosis de 5 millones y dos de 2,5.

El parto comenzó a las 23:00 h, desarrollándose con normalidad, estando la paciente apirética, dando a luz a un recién nacido, mujer, de 2800 gramos a las 03:10 h, Apgar 10/10 y ph 7,37.

La paciente fue dada de alta a las 48 horas.

El servicio de Inspección emite informe con fecha con fecha 27 de julio de 2010. Se realiza un primer análisis del germen causante de la infección señalando: *“El estreptococo betahemolítico del grupo B (EGB) o Streptococcus Agalactiae es un microorganismo bacteriano causante de infecciones fundamentalmente en recién nacidos (se considera causa importante de infección neonatal con elevada morbimortalidad en sus formas precoz y tardía), mujeres gestantes y otros adultos con enfermedad de base”*.

Se referencia la existencia de un programa de prevención perinatal por estreptococo del grupo B adaptado en España desde 1998 en cuyo apartado VI se recogen las recomendaciones antibióticas para la prevención de la infección neonatal por EGB con la siguiente pauta: *“Penicilina G intravenosa, 5 millones de unidades como dosis inicial al comienzo del parto y repetir 2,5 millones de unidades cada 4 h hasta su finalización”*. Dicho programa considera tratamiento incompleto la profilaxis iniciada

menos de cuatro horas antes del final del parto o falta de dosis sucesivas de antibiótico si el parto duró más de cuatro horas. Se especifica que cuando no son adoptadas medidas preventivas, constituye el agente causal más frecuente de infección bacteriana perinatal de transmisión vertical en nuestro medio occidental, añadiendo:

*“Cuando se han implantado los pertinentes programas preventivos, la incidencia de estas infecciones ha pasado del 3 por mil nacidos al 0,26%, globalmente. No obstante las medidas de las que se va tratar, que han demostrado la eficacia señalada, se han evidenciado para la evitación de la sepsis neonatal precoz (por definición, la que ocurre hasta el 6º o 7º día de vida; la considerada más claramente vertical, de transmisión materno fetal). Se consideran factores de riesgo para padecer infección perinatal por EGB colonización vaginal materna por EGB, rotura prematura de membranas (> de 18 horas), prematuridad (parto antes de 37ª semana de gestación) corioamnionitis, fiebre intraparto (> 38º) y hermano afectado previamente.... Acerca del impacto de las medidas profilácticas señaladas, es importante al caso reseñar que datos conocidos permiten concluir que estas medidas han resultado eficaces para la prevención de las sepsis precoces, con la evidencia de una drástica disminución de su incidencia, pero se han mantenido las tasas de las sepsis TARDÍAS por estreptococo grupo B. Estudios realizados en Estados Unidos, España, Alemania y Holanda muestran la estabilización de la enfermedad tardía o incluso su aumento desde 2005 en el estudio español. En estas series se estima la incidencia entre 0,15-0,20/1000 nacidos vivos, considerándose mayor la anual global sobre un 0,46/1000”.*

Con referencia a estos casos de sepsis tardías, se relaciona un estudio del Hospital de tercer nivel La Paz Infantil de Madrid en el que se recoge la

existencia de casos de infecciones tardías aun habiendo seguido las pautas profilácticas, desconociéndose la vía exacta de transmisión en los casos presentados, estimándose que, junto con la vía vertical (materno fetal), concurren otras de tipo horizontal, ya sea desde la madre (faringe, leche), la comunidad (faringe de otros contactos estrechos) o fuentes nosocomiales. Esta multiplicidad de vías de transmisión ayuda a explicar la permanencia de las tasas en las sepsis tardías.

Revisados los tiempos y las dosis aplicadas que figuran en la historia clínica, la Inspección concluye que la asistencia obstétrica prestada fue correcta al haber sido aplicadas las pautas profilácticas intraparto en tiempo y dosis tal y como establece el Documento de Consenso de Prevención de la Infección Perinatal por estreptococo del grupo B. Finaliza dicho informe aseverando que la vía de transmisión no puede quedar clarificada, ni, por tanto, establecerse que esa vía fuera vertical (materno filial).

Con fecha 7 de marzo de 2011, fue conferido trámite de audiencia a las reclamantes que presentan escrito de alegaciones con fecha 29 de marzo de 2011 en el que señala que no se le administró el tratamiento antibiótico ni se le informó del resultado positivo del exudado y de las consecuencias de dicho resultado en el parto, habiéndose provocado una vulneración al derecho a la información que le corresponde que le impidió adoptar decisiones por su libre voluntad como la exigencia de un parto por cesárea, ratificándose asimismo en la ausencia de tratamiento profiláctico a la menor concluyendo en su petición de ser indemnizada con 1.207.193,80 €.

El 11 de abril de 2011, la secretaria general del Servicio Madrileño de Salud (por delegación de firma de la viceconsejera de Asistencia Sanitaria en virtud de Resolución 26/2010, de 28 de julio) elevó propuesta de resolución desestimatoria que fue informada desfavorablemente por el Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad con el visto bueno del Ilmo. Sr. Director General de los Servicios Jurídicos el 1 de junio de 2011 al

considerar que en el procedimiento no se resolvió sobre las pruebas propuestas por las reclamantes, de tal forma que se les ha colocado en una situación de indefensión lo que obligaría a la retroacción de actuaciones.

Por escrito de 9 de junio de 2011, el instructor del expediente considera que no procede seguir lo indicado en dicho informe jurídico toda vez que la práctica de la prueba propuesta ya fue acordada al admitir la documental aportada por la reclamante y requerir a los centros sanitarios implicados la emisión de los correspondientes informes, dándoles traslado de la reclamación para que cumplieran lo solicitado en la misma sin que la Inspección médica considerase necesarias pruebas adicionales al constarle acreditados los hechos.

Igualmente, señala que en el trámite de audiencia la reclamante no planteó discusión alguna sobre la práctica de las pruebas en los términos indicados por el Servicio Jurídico.

En este estado del procedimiento, el expediente se remitió a este Consejo Consultivo el 4 de julio de 2011 para su preceptivo informe, siendo objeto del Dictamen 486/2011, de 14 de septiembre de 2011 en el que se recogía como conclusión la necesidad de retrotraer el procedimiento para que emitiera informe el Servicio de Neonatología, se resolviese sobre la petición de prueba testifical, practicándose o motivando su rechazo y se elaborase una nueva propuesta de resolución pronunciándose sobre todas las cuestiones planteadas por la reclamante.

**CUARTO.-** A la vista del anterior Dictamen, se solicitaron nuevos informes de los servicios implicados.

El jefe del Servicio de Neonatología, emite informe de fecha 29 de septiembre de 2011, en el que manifiesta:

*“(...) se hace constar que en las hojas que maneja el pediatra durante su ingreso.*

*-1- Hoja de paritorio: Consta el conocimiento que es una madre portadora de exudado vaginal positivo a streptococcus agalactie y que recibe dos dosis de antibiótico, lo que supone una profilaxis completa para la recién nacida L.F.C.V. El exudado vaginal fue realizado el 17/11/2007.*

*En paritorio no es avisado el pediatra ya que no es riesgo infeccioso al haber recibido la profilaxis completa y no añadir otros factores de riesgo como rotura prematura de membranas ni fiebre materna.*

*El parto es eutócico con Apgar 10/10 asistido por la matrona recibiendo profilaxis antihemorrágica y antioftalmía neonatal y no existiendo incidencias destacables.*

*-2- En la hoja de maternidad del recién nacido, consta que es explorado los días 26/11/2007, 27/11/2007 Y 28/11/2007 sin encontrar hallazgos patológicos en la recién nacida. Se realiza screening auditivo el 27/11/2007, no pasándolo el oído derecho, por lo que se le repite el 28/11/2007 siendo la exploración de la niña normal y pasando el screening auditivo en ambos oídos el día del alta de maternidad 28/11/2007.*

*-3- La recién nacida no ingresó en el Servicio de Neonatología y en la hoja de constantes de cuidados neonatales, constan los cuidados habituales de la recién nacida sana con temperatura normal, alimentada con lactancia materna y durante su ingreso se realiza vacunación contra VHB el 26/11/2007 y primera prueba metabólica el 28/11/2007 cuyo resultado recibiría la familia en su domicilio.*

*En ningún momento se constata alteración alguna de la recién nacida (...) durante su estancia en la maternidad”.*

La facultativo que prescribió el tratamiento antibiótico, emite informe de 31 de octubre de 2011, en el que manifiesta:

*“- Ante el diagnóstico de rotura prematura de membranas la indicación de tratamiento antibiótico depende del resultado del exudado vagina-rectal de la paciente, como indica en el documento de consenso para la prevención de la infección perinatal por estreptococo del grupo B de la SEGO en vigor (que se adjunta). Este tratamiento está protocolizado en el Hospital Clínico San Carlos como en el resto de hospitales españoles y se sigue en todas las pacientes.*

*- En el momento del ingreso, ante el resultado positivo en el exudado de la paciente, se pautó Penicilina 5 millones y 2,5 (millones) cada 4 horas, como está protocolizado.*

*- Posiblemente la irregularidad a la que se refiere es la corrección que aparece en esta pauta que tiene fácil explicación: al pautar 5 millones se empezó a escribir en dígitos (5.00..) Y se continuó escribiendo en letra (millones) encima para facilitar la comprensión.*

*- Aun así, la antibioterapia preventiva en los casos de Streptococo agalactiae positivo durante el parto está protocolizado en el Hospital y, por tanto, no es precisa la prescripción médica en cada paciente para que se administre correctamente en todos los casos por parte de enfermería. Es decir, que aun si la prescripción no existiera en este informe de urgencias, la paciente hubiera recibido la antibioterapia preventiva adecuadamente.*

- Como también se informa en el protocolo de consenso que se adjunta, la antibioterapia preventiva durante el parto es la única medida eficaz para disminuir la sepsis neonatal precoz disminuyendo sensiblemente la incidencia de la infección de un 3 por mil hasta un 0,26 por mil recién nacidos aunque, desgraciadamente, no ha sido erradicada”.

El jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia, con fecha 17 de octubre de 2011, informa que “(...)todas las pacientes que han sido diagnosticadas de padecer en el momento del parto infección por estreptococo agalactiae son tratadas durante el transcurso de éste, con una primera dosis de 5 millones de U/I de penicilina y 2,5 millones de U/I posteriormente cada 4 horas.

En el caso de la paciente referida, le fueron administradas dos dosis, una de 5 millones y otra de 2,5 millones, por lo que el protocolo fue en este caso cumplido”.

Con fecha 13 de octubre de 2011, la “SUF” de paritorio, emite informe en el que manifiesta:

“(...) la paciente fue atendida en Urgencias por la matrona M.D.R.A. y por la ginecóloga que decidió ingreso en una habitación de Alto Riesgo por rotura prematura de membranas, prescribiéndola protocolo de antibiótico tras comprobar que el exudado para estreptococo agalactiae era positivo y propess para maduración cervical.

A su ingreso en la Unidad de Alto Riesgo, como se denomina la Unidad donde ingresan las pacientes antes del parto por patología en el embarazo o parto, la matrona M.E.P.C. le instaura venoclisis para la administración de Penicilina 5 mili via intravenosa como

*está prescrito a las 20h30m, en un suero salino de 100 cc, como es habitual.*

*Al pasar a Dilatación ya de parto a las 23h, la matrona de Dilatación anota en el partograma que la paciente tiene estreptococo agalactie positivo y volvió a ponerle la dosis correspondiente de Penicilina (2,5 mili) a las 0h 30m en un suero salino de 100cc via intravenosa como está prescrito. La siguiente dosis no dio tiempo, ya que el parto fue a las 3h 10m. Fue explorada en 4 ocasiones por las matronas de la guardia como consta reflejado en partograma.*

*En la hoja del recién nacido, la matrona que estuvo en el parto vuelve a anotar que el estreptococo es positivo y que se han puesto las dos dosis correspondientes”.*

Con fecha 15 de diciembre de 2011, fue conferido trámite de audiencia a las reclamantes que presentan escrito de alegaciones con fecha 30 de diciembre de 2011 en el que manifiesta, en síntesis, que se encuentran probados los hechos que relata en su reclamación y concluye que la meningitis fue causa de los daños y lesiones sufridas por la niña, tal y como se desprende del examen de su historial clínico. Que dicha contaminación se produjo porque no fue tratada con antibiótico intraparto; ni fue debidamente informada del resultado positivo del exudado practicado, ni de las consecuencias que ello pudiera ocasionar en la salud de su futura hija, ni en sus posibles embarazos posteriores, ni de la situación de parto calificado de alto riesgo. Asimismo, niega que se activara protocolo alguno, ni supervisión médica especial para pacientes calificados de alto riesgo, ya que la madre estuvo, durante todo el periodo previo a la dilatación y durante ésta, únicamente acompañada por su marido; recibiendo dos visitas en dos ocasiones: una, del enfermero y la otra, de la anestesista. Igualmente, indica que no se observa, en los informes clínicos de la madre, que a la niña se le

administrara ningún tratamiento antibiótico para profilaxis, ni estuviera en observación médica durante las 24-48 horas posteriores al nacimiento.

Por último, afirma que, como consecuencia de la actuación de la Administración, la recién nacida ha sufrido graves daños y tiene importantísimas secuelas descritas en el escrito de reclamación. Por ello, en su opinión, resulta claro que hay una deficiente actuación de la Administración y un claro nexo causal entre los daños producidos a la menor y el funcionamiento del servicio público, ratificándose en el contenido de la reclamación formulada; sin que las pruebas propuestas se hayan practicado.

A la vista de las anteriores alegaciones, se solicitaron los siguientes informes complementarios:

Informe del jefe de Obstetricia y Ginecología, en el que manifiesta:

*“En el año 2007 no se daba consentimiento informado por escrito a las pacientes con cesárea anterior, pero sí se proporcionaba a todas ellas información oral de las consecuencias de intentar un parto vaginal tras cesárea como también de las consecuencias de realizarse una cesárea electiva. Por lo general las pacientes deseaban intentar el parto y aquellas que decidían realizarse cesárea de entrada se respetaba su decisión y se le realizaba. Como es lógico a esta paciente, como a todas las cesáreas anteriores, se le informó adecuadamente para que decidiera libremente. Aunque no figure por escrito era norma obligada por parte de los obstetras transmitir dicha información a todas las cesáreas anteriores.*

*En el caso que nos concierne el parto se inició y acabó en menos de 3 horas tras la maduración de cuello uterino en paciente con bolsa rota. Es decir el parto a pesar de ser una cesárea anterior fue perfecto, sin ningún problema, administrándole además y de modo correcto las dos*

*dosis de penicilina por presentar cultivo positivo para el estreptococo beta agalactiae (EBA).*

*Concluyo por tanto que en ningún momento se dejó de informar a la paciente para que eligiera libremente el modo de parto. En el momento actual y por consejo de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) damos consentimiento informado por escrito a las gestantes con cesárea anterior, observando que el número de cesáreas electivas o partos por vía vaginal son muy parecidos a los del 2007, con esto quiero expresar que la información tanto por vía oral como por escrito conllevan parecidos resultados en la decisión de las pacientes”.*

Con fecha 6 de junio de 2012, la directora de Enfermería remite los informes elaborados por las matronas que atendieron a la reclamante, en los que se indica:

*- “La paciente (...) fue atendida por las 3 matronas que estábamos en Dilatación como consta en el registro del partograma (firmadas las exploraciones por las tres matronas), y fue administrada a las 0,30 h la 2ª dosis antibiótica (Penicilina 2,5 mill) prescrita por el facultativo, como así queda reflejado en la historia*

*Las dosis administradas vuelven a quedar confirmadas en la hoja del recién nacido”.*

*- “... estando de guardia el día 25 de noviembre de 2007, administré la dosis antibiótica (Penicilina 5 mill) prescrita por el facultativo a las 20,30 h, confirmado con la firma en los registros de la historia de la paciente (...)”.*

Con fecha 4 de julio de 2012, fue conferido nuevo trámite de audiencia a las reclamantes que presentan escrito de alegaciones con fecha 24 de julio

de 2012 en el que reitera lo manifestado en su anterior escrito de alegaciones.

Mediante Acuerdo de la viceconsejera de Asistencia Sanitaria, de 1 de marzo de 2013, se resuelve:

1- Admitir la prueba del apartado primero (documental), del Solicitando Segundo de la reclamación formulada.

2- Admitir las pruebas propuestas en el apartado segundo (más documental), y tercero del citado Solicitando Segundo de la reclamación, que ya fueron practicadas.

3- Admitir la testifical de la enfermera que administró la penicilina con exhibición del título académico; siendo, igualmente, ya practicada por medio de informes emitidos por ésta, otra matrona y la directora de Enfermería.

4- Rechazar las testificales propuestas en los apartados cuarto y quinto de Solicitando indicado.

5- Rechazar la testifical del facultativo que realizó la prescripción del medicamento por existir varios informes donde se encuentran recogidas, suficientemente, sus manifestaciones y versión de los hechos como declaración del mismo, así como por obrar en el expediente informes que vienen, igualmente, a completar la información sobre la causa que nos trae.

Formalizado el trámite de audiencia, la viceconsejera de Asistencia Sanitaria formuló propuesta de resolución, de 19 de marzo de 2013, en el sentido de desestimar la reclamación patrimonial.

**QUINTO.-** El consejero de Sanidad, mediante Orden de 26 de marzo de 2013 que ha tenido entrada en el registro del Consejo Consultivo el 1 de abril siguiente solicita la emisión del preceptivo dictamen,

correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección II, presidida por la Excm. Sra. Dña. Rosario Laina Valenciano, que firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberado y aprobado, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo, en su sesión de 30 de abril de 2013, por ocho votos a favor y uno en contra.

La solicitud del dictamen fue acompañada de la documentación que, numerada y foliada, se consideró suficiente.

A la vista de estos antecedentes, formulamos las siguientes

## CONSIDERACIONES DE 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 (LCC), y a solicitud de un órgano legitimado para ello, según el artículo 14.1 de la LCC.

El dictamen se emite dentro del plazo legal establecido por el artículo 16 LCC.

**SEGUNDA.-** Las reclamantes están legitimadas activamente para formular la reclamación de daños por responsabilidad patrimonial al amparo del artículo 139 de la LRJ-PAC, por ser las personas afectadas por los daños, actuando la reclamante en su propio nombre y en el de su hija menor de edad, acreditando la filiación mediante la aportación de fotocopia del Libro de Familia.

Se cumple, igualmente, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid al formar parte el Hospital Clínico San Carlos de la red de hospitales públicos de la misma.

Por lo que respecta al plazo para reclamar, el artículo 142.5 de la LRJ-PAC, establece que prescribe al año de producirse el hecho lesivo y en el caso de daños físicos o psíquicos desde la curación o la determinación de las secuelas.

En este caso, los daños quedaron determinados el 8 de febrero de 2008 por lo que la reclamación interpuesta el 15 de diciembre de 2008 en Oficina de Correos (sello de difícil lectura) y con entrada en el registro de la Consejería de Sanidad el 16 de diciembre de 2008, ha de entenderse en plazo.

Los procedimientos de responsabilidad patrimonial han de tramitarse de acuerdo con lo dispuesto en 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 (RPRP).

A este respecto y tras la retroacción acordada a raíz de nuestro anterior Dictamen, se ha recabado informe de los distintos servicios afectados por la reclamación y el instructor se ha pronunciado respecto a la prueba propuesta por la reclamante.

**TERCERA.-** Entrando ya a analizar el fondo de la pretensión que formulan las reclamantes, debemos partir de la consideración de que el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración, que tiene su fundamento en el artículo 106.2 de la Constitución, y su desarrollo en los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC, supone la concurrencia de los siguientes requisitos, según una constante y reiterada jurisprudencia, de la que puede destacarse la Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de marzo de 2011 (recurso 3261/2009):

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.

c) Ausencia de fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta.

Igualmente, recoge dicha Sentencia que:

*“La jurisprudencia de esta Sala (por todas la STS de 1 de julio de 2009, recurso de casación 1515/2005 y las sentencias allí recogidas) insiste en que “no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa”.*

**CUARTA.-** En el ámbito sanitario, la jurisprudencia ha utilizado como criterio para determinar el carácter antijurídico del daño la llamada *lex artis*, definida en la Sentencia de 19 de junio de 2008 (recurso 2364/2004), indicando (FJ 4º), que *“según jurisprudencia constante de esta Sala, un acto médico respeta la lex artis cuando se ajusta al estado de conocimientos de la comunidad médica en ese momento y, así, realiza lo que generalmente se considera correcto en el tipo de situación de que se trate”.*

Por ello, ha de acreditarse en estos casos, tanto la relación de causalidad con la actuación de la Administración como, en su caso, que esta incumplió la *lex artis*.

La carga de la prueba correspondería al reclamante de la responsabilidad patrimonial conforme el artículo 217 LEC. Si bien, en ocasiones, en la materia sanitaria la jurisprudencia ha invertido la carga de la prueba, considerando la mayor facilidad probatoria de la Administración sanitaria, no es menos cierto que quien reclama debe probar, siquiera de forma indiciaria, la relación de causalidad y la vulneración de la *lex artis*, momento en el que se produciría la inversión de la carga de la prueba. En este sentido, la Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de diciembre de 2010 (recurso 3339/2006).

En el presente caso, las reclamantes no aportan otra prueba más que diversos documentos médicos integrantes de su historia clínica. En cuanto a la prueba solicitada la testifical de profesionales médicos, ha sido adecuadamente sustituida por el instructor por la emisión de informes que es el medio de prueba que el RPRP prevé expresamente al efecto y en cuanto a la prueba testifical de otras pacientes del Hospital, este Consejo considera correcto el rechazo a su práctica, no por las razones aducidas por el instructor (dichas pacientes fueron adecuadamente tratadas) sino por su falta de idoneidad ya que no parece verosímil que las mismas, por su falta de conocimiento médico, puedan aclarar el hecho de si la reclamante fue adecuadamente tratada con las dosis de antibióticos prescritas.

Así pues, a la hora de determinar si se dan los presupuestos de la responsabilidad patrimonial, habrá de estar a la historia clínica de la reclamante, los informes de los servicios sanitarios a los que se imputa el daño y el informe de la Inspección Médica, debiendo destacarse que hubiera sido deseable que el instructor hubiera pedido un nuevo informe a la Inspección a la luz de los nuevos informes aportados por otros servicios.

**QUINTA.-** En la presente reclamación de responsabilidad pueden verse dos problemas principales.

Es obvio que la existencia del daño es patente habida cuenta del estado de la hija de la reclamante, por lo que habrá que determinar si dicho estado fue debido a una actuación de los servicios sanitarios contraria a la *lex artis* y, de otro lado, habrá que hacer referencia al reproche de las reclamantes sobre la información suministrada.

En cuanto al primer problema, la reclamación considera que no se aplicaron a la reclamante las medidas adecuadas para evitar la transmisión de la infección por streptococo agalactiae a su hija y que ésta no recibió tratamiento ni estuvo en observación durante las 24-48 horas posteriores a su nacimiento.

Tal y como se ha recogido en los hechos, la reclamante padecía la citada infección, habiendo sido diagnosticada por los servicios sanitarios desde el 25 de noviembre de 2007, fecha en la que el servicio de Microbiología consignó en su informe los resultados del exudado obtenido diez días antes.

Cuando ese mismo día la reclamante acude a Urgencias por rotura prematura de membranas se hace constar que el exudado es positivo y tras diversas exploraciones se acuerda su ingreso en “*alto riesgo*” pautándose tratamiento con penicilina 5 millones y 2,5 cada cuatro horas.

Esta actuación ha de considerarse conforme a la *lex artis* tal y como recoge expresamente el informe de Inspección (folios 324,326) y los de los distintos servicios médicos: Neonatología (folio 382) y Ginecología (folios 383 y 425).

La reclamante afirma que el tratamiento antibiótico no le fue suministrado pero en la historia clínica (folios 308, 453, 456, 459) consta con claridad que fueron suministradas las dosis de 5 millones (20:30 h) y

2,5 millones (0:30 h) y esa afirmación es ratificada por los informes del personal sanitario que atendió a la reclamante en los que expresamente se ratifican en que fueron suministradas dos dosis de penicilina (folios 401-402 y 472-473) sin que hubiera lugar a administrar la tercera dosis a las 4:30 h ya que el parto tuvo lugar a las 3:10 h (folio 402). Así la historia clínica acredita el suministro de las dosis adecuadas de antibiótico, constituyendo una prueba, que no ha sido desvirtuada por la reclamante, más allá de la simple manifestación de que las dosis no fueron suministradas.

Por tanto, puede considerarse que la actuación médica se ajustó a la *lex artis* en cuanto a los protocolos a seguir en partos en los que la madre es estreptococo positiva. Resulta obvio que, conociéndose el mismo día del parto la positividad no pudieran adoptarse medidas de profilaxis con anterioridad. Una vez conocida, las medidas adoptadas se ajustaron al protocolo aceptado para estas situaciones y ha quedado acreditado que se llevaron a efecto tal y como resulta de la historia clínica y ratifican los informes aportados.

Aun cuando ya se ha señalado con anterioridad, ha de reiterarse que, a juicio de este Consejo, la declaración testifical de otros pacientes no puede considerarse adecuada para desvirtuar esa conclusión.

Por ello, ha de considerarse que la actuación durante el parto fue correcta y adecuada a la *lex artis*.

Ha de valorarse igualmente las críticas que se realizan en la reclamación en cuanto a que no se le administrase a la recién nacida ningún tratamiento para profilaxis y a la falta de observación como infracciones de la *lex artis* que propiciaron la posterior infección.

A estos efectos, nuestro anterior Dictamen solicitó el informe del Servicio de Neonatología. Dicho informe manifiesta claramente que al

recibir la madre dos dosis de antibiótico, existe una profilaxis total para la recién nacida, considerando que no existía riesgo infeccioso al producirse una profilaxis completa sin que concurriesen otros riesgos como fiebre materna o *“rotura prematura de membranas”*. Si bien otros informes aluden a la existencia de esa rotura (es lo cierto que en la historia clínica se hace constar en el informe de Urgencias que existía rotura prematura de membranas -folios 299, 307-), en la hoja de parto se especifica que las membranas estaban íntegras (folio 315). Sin desconocer esta discrepancia entre los distintos informes, resulta más adecuado entender, tal y como hace el servicio de neonatología que no hubo tal rotura a la vista de la apreciación de *“membranas íntegras”* existente en la hoja de parto, que se estima ha realizado una observación más exacta de dicho órgano, una vez que el parto se ha producido.

El reiterado informe confirma un dato, que niega la concurrencia del reproche realizado por las reclamantes y que con contraste en la historia clínica asevera que la recién nacida estuvo en el hospital dos días (del 26 al 28 de noviembre) y que fue explorada durante esos días sin que se detectase alteración alguna.

El informe de la ginecóloga que atendió a la reclamante, informa en cuanto al tratamiento recibido que la antibioterapia preventiva durante el parto es la *“única medida eficaz para disminuir la sepsis neonatal precoz”* disminuyendo la incidencia de la infección de un 3 por mil a un 0,26 por mil *“si bien no ha sido desgraciadamente erradicada”* (folio 383). Esa afirmación es confirmada por el informe de la Inspección Médica (folio 326).

De igual forma, el protocolo de actuación publicado en una revista médica aportado por la mencionada ginecóloga al expediente establece expresamente como la actuación preventiva adecuada el pautar penicilina G 5 millones al comienzo del parto y 2,5 millones cada cuatro horas hasta

su finalización (folio 388), lo cual se cumplió en este caso poniendo los 5 millones a las 20:30 h y la siguiente dosis de 2.5 millones a las 0:30 h, finalizando el parto a las 3:10 h. Se exige igualmente que la terapia se inicie cuatro horas antes del parto lo cual también se cumplió en el presente caso.

En estos casos y siempre que la edad gestacional sea al menos de 35 semanas (en este caso era de 39+4 (folio 462)), la actuación con el recién nacido sería, según dicho artículo, someterle a *“observación clínica durante un mínimo de 24 horas y a ser posible durante 48 horas. Esta observación no requiere necesariamente el ingreso independiente del niño”*. Se basa dicho estudio en la efectividad de la terapia antibiótica que no retrasa la aparición de síntomas en el niño y que *“más de un 80% de infecciones neonatales por estreptococo del grupo B se desarrollan en menos de 24 horas y el 90% en las primeras 48 horas”* (folio 388).

En el caso que nos ocupa, la menor estuvo en el Hospital desde el parto -26 de noviembre- hasta el alta -28 de noviembre- (folio 463) por lo que se cumplen las 48 horas recomendadas sin que durante ese tiempo se advirtiese signo alguno de infección. En todo caso, ha de destacarse que la infección de la hija de la reclamante no se manifestó hasta el 18 de diciembre, una fecha muy alejada de las 48 horas en que se evidencian el 90% de las infecciones neonatales por estreptoco por lo que se puede sospechar fundadamente que la infección no tuvo lugar en el momento del parto, constituyendo una sepsis tardía respecto de las cuales, no se conocen, tal y como recoge el informe de la Inspección (folio 325), las vías exactas de transmisión, produciéndose aun cuando se hayan seguido los protocolos para la prevención de la transmisión.

Nos encontraríamos así ante un caso en el que, pese a haberse seguido los protocolos médicos, se ha producido el daño. Desde un punto de vista jurídico se podría considerar, bien que no se ha establecido el nexo causal entre el contagio y el parto (en definitiva, la actuación de la

Administración), bien que aun cuando se pudiera establecer en hipótesis esa relación, al haberse cumplido los protocolos médicos no existiría daño antijurídico puesto que se aplicó la *lex artis*. En este caso, habida cuenta del desconocimiento de la ciencia médica actual sobre la vías de transmisión en las sepsis tardías, se debería aplicar la previsión del artículo 141.1 de la LRJ-PAC (redactado por Ley 4/1999, de 13 d enero) “*No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos.*”

En este sentido, puede destacarse la reciente sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 14 de febrero de 2013 (recurso 1157/2010) que recoge el tradicional criterio jurisprudencial (recogido igualmente en numerosos dictámenes de este Consejo como el 426/10, de 1 de diciembre o el 132/12, de 7 de marzo) en cuanto a que la medicina no es una ciencia exacta y el cumplimiento por los servicios sanitarios de la *lex artis* excluye la antijuridicidad del daño.

Acreditándose en este caso la adopción por los servicios sanitarios públicos de las medidas preventivas recomendadas por los protocolos médicos, la conclusión, más allá de que tampoco quede acreditada la relación causal entre el contagio y el parto, es que el daño sufrido por la hija de la reclamante no es, en ningún caso, antijurídico.

**SEXTA.-** Alude igualmente la reclamante a que no fue adecuadamente informada de los riesgos de su situación ni de los riesgos que suponía para ella y su hija, pudiendo “*exigir un parto por cesárea*” (folios 5, 335, 336, 418, 419, 488, 489).

El artículo 4 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 establece el derecho a la información asistencial que por regla general será verbal.

En este caso, nos encontramos ante un parto natural en el que no es necesario consentimiento informado escrito como recuerda la sentencia del Tribunal Supremo de 2 de julio de 2010 (recurso 2985/2006). La reclamante reprocha que no se le informara de su situación (exudado positivo a estreptococo que exigía especial medidas de actuación). Sin embargo, en el informe de Urgencias que aporta con su escrito de reclamación (folio 12) consta que el exudado era positivo y que (folio 13) “*ingresa en alto riesgo*”, pautándose penicilina, estimándose con ello que se hallaba informada de su situación clínica.

En los casos en los que como el presente, la obligación de información que pesa sobre los servicios médicos no ha de constar por escrito por no constituir intervenciones quirúrgicas ni tratamientos invasores, este Consejo viene entendiendo, que la prueba de la falta de información corresponde a los reclamantes (Dictamen 361/12, de 13 de junio), siguiendo la regla general de la carga de la prueba. Como quiera que la prueba no ha sido aportada y que por el contrario está en posesión de una documentación expedida por los servicios sanitarios que expresamente recogen su situación de alto riesgo, ha de entenderse que la información fue verbal y se hizo constar en el informe que fue entregado a la reclamante. Además, tal y como hemos establecido, fue administrada penicilina a la reclamante y no es plausible que no fuera informada de las razones de esa administración (en términos análogos la sentencia del Tribunal Supremo de 7 de abril de 2011 (recurso 3483/2009)).

En cuanto a la facultad de optar por la cesárea, no consta en ningún momento que la cesárea fuera necesaria o, al menos, estuviera indicada. El

informe del Jefe de Servicio de Obstetricia destaca que se proporcionaba información verbal a las pacientes con cesárea anterior pero que en esas fechas no se proporcionaba consentimiento escrito. A juicio de este Consejo, no se puede decir que estemos ante un supuesto de consentimiento escrito del artículo 8.2 de la Ley 41/2002 ya que se trataría simplemente de informar sobre dos opciones médicas que los protocolos entonces aplicables no exigían, por lo que no se habría vulnerado derecho alguno de la reclamante.

Según ese informe, en la actualidad y por recomendación de la S.E.G.O., se informa a las pacientes con cesárea previa de la posibilidad de optar por una nueva cesárea. En aquella época (2007) solo se realizaba la cesárea si existía una causa para ella, por lo que no es razonable extender el deber de información a una técnica cuya realización no procedía.

Por todo lo expuesto, el Consejo Consultivo formula la siguiente

## CONCLUSIÓN

Procede desestimar la presente reclamación de responsabilidad al no tener el daño la condición de antijurídico.

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 de la Comunidad de Madrid.

Madrid, 30 de abril de 2013