

Dictamen nº: **228/21**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **18.05.21**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 18 de mayo de 2021, aprobado por unanimidad, sobre la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por Dña., Dña. y Dña. por el fallecimiento de D. que atribuyen a la administración de un antibiótico profiláctico en el Hospital Universitario Infanta Elena.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 28 de marzo de 2019, las personas citadas en el encabezamiento, asistidas de letrado, presentan en el registro del Servicio Madrileño de Salud una reclamación de responsabilidad patrimonial, en la que exponen que el marido y padre de las reclamantes, de 45 años de edad en el momento de los hechos, sin alergias conocidas y sordomudo de nacimiento, acudió el 4 de enero de 2016 a la consulta de Urología del Hospital Universitario Infanta Elena con la intención de someterse a una vasectomía bilateral como método anticonceptivo, se le informó de la irreversibilidad del proceso y posibles complicaciones, firmó el consentimiento informado y fue incluido en lista de espera.

Refieren que, el 21 de enero de 2016 acudió a consulta de Anestesia, se le realizó un electrocardiograma con resultados normales y fue valorado por el anestesista con riesgo anestésico quirúrgico I (ASA).

Indican que de forma programada ingresó el 9 de febrero de 2016 en el Hospital Universitario Infanta Elena para realizar la vasectomía y precisan que entró al quirófano a las 11:04 horas, sin la compañía de un familiar ni interprete que facilitara la comunicación entre el paciente y los facultativos, se realizó la comprobación de seguridad pre quirúrgica, le colocaron la vía venosa, fue monitorizado y se le administró antibiótico profiláctico (amoxicilina/clavulánico), que consideran no era necesario.

Detallan que, a continuación, y antes de comenzar la cirugía, perdió el conocimiento y entró en parada cardiorrespiratoria. Los facultativos del Servicio de Anestesia iniciaron maniobras de reanimación, intubación orotraqueal, ventilación, suministro de oxígeno, canalización de dos vías periféricas y masaje cardiaco con administración de 3 mg de adrenalina. Posteriormente fue asistido por los facultativos del Servicio de Medicina Intensiva que continuaron con maniobras de resucitación cardiopulmonar avanzadas y tras sesenta minutos de reanimación, sin actividad eléctrica alguna, se decidió suspender las maniobras de resucitación y se informó a los familiares que el paciente había fallecido en el quirófano, antes de iniciarse la intervención.

Expresan que tras el fallecimiento presentaron una denuncia en el Juzgado de Instrucción nº 7 de Valdemoro, donde se siguió un procedimiento abreviado y para apuntar que el paciente era alérgico al antibiótico suministrado, lo que le provocó un shock anafiláctico que, al no ser tratado, desembocó en parada cardiorrespiratoria, destacan las siguientes pruebas realizadas en el procedimiento judicial: el informe

médico forense de 25 de febrero de 2016, el informe del Servicio de Biología del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencia Forenses de 2 de marzo de 2016, los análisis químico toxicológicos realizados por el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses y el anexo al informe de autopsia de 31 de marzo de 2016.

Reprochan que no se aplicó el protocolo para sordomudos lo que impidió que el paciente pudiera trasladar la sintomatología que presentaba y consideran que hubo una pérdida de oportunidad por aplicar un tratamiento inadecuado, al iniciarse maniobras para revertir la parada cardiorrespiratoria sin antes iniciar tratamiento para combatir el shock anafiláctico y apuntan manipulación de la historia clínica al no recoger de forma detallada el seguimiento del paciente.

Solicitan una indemnización de 310.353,10 euros, con el siguiente desglose: 256.000 euros por perjuicio personal básico y 54.353,10 euros por perjuicio patrimonial.

El escrito de reclamación se acompaña del libro de familia, el certificado de defunción, diversa documentación médica, el informe médico forense de 25 de febrero de 2016 y el anexo a dicho informe, los informes del Servicio de Biología y del Servicio de Química del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses y la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas del 2015.

El 25 de junio de 2019 incorporan al expediente la denuncia y el Auto de sobreseimiento de 3 de diciembre de 2018 de la Audiencia Provincial de Madrid.

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

El paciente, de 45 años de edad en el momento de los hechos, con antecedentes personales de sordomudez congénita y sin alergias medicamentosas conocidas presentó buena tolerancia previa a antibióticos.

Concretamente, el 30 de septiembre de 2010 se le pautó un gramo de amoxicilina cada doce horas en el Servicio de Digestivo y el 14 de febrero de 2014 se le pautó en Medicina Interna amoxicilina/clavulánico 875/125 mg. cada 8 horas durante una semana, con supuesta buena tolerancia al no constar lo contrario en informes posteriores.

El 4 de enero de 2016 acude a consulta de Urología del Hospital Universitario Infanta Elena en demanda de vasectomía bilateral como método anticonceptivo. No refiere alergias medicamentosas. Se realiza exploración física y se le explica la posible irreversibilidad del proceso y posibles complicaciones (hematoma, infección testicular o de herida quirúrgica y dolor crónico). Firma el consentimiento informado y es incluido en lista de espera.

El 21 de enero de 2016 acude a consulta de Anestesia. El electrocardiograma realizado es normal y es valorado con riesgo anestésico quirúrgico (ASA) 1.

Ingresa de forma programada en el centro hospitalario a las 09:09 horas para realizar una vasectomía como método anticonceptivo. Entra en el quirófano y se realiza comprobación de seguridad prequirúrgica, canalización de vía venosa, monitorización y se administra antibiótico (amoxicilina/clavulánico) profiláctico. De manera inmediata, y antes de comenzar la cirugía, el paciente pierde el conocimiento y entra en parada cardiorrespiratoria.

Inmediatamente los facultativos del Servicio de Anestesiología inician maniobras de reanimación cardio-pulmonar según protocolo. Se

procede a la monitorización, intubación orotraqueal, ventilación, suministro de oxígeno, canalización de dos vías periféricas en ambos miembros superiores y se administran 3 mg de adrenalina. Se avisa y acuden de inmediato los facultativos del Servicio de Medicina Intensiva que encuentran al paciente en parada cardiorrespiratoria y continúan con maniobras de Resucitación Cardiopulmonar Avanzada, según protocolo. Administran adrenalina, cloruro cálcico y bicarbonato 1M. Se objetivó un ritmo de fibrilación ventricular de onda fina, procediéndose a desfibrilación a 200 julios, en varias ocasiones, sin éxito. Asimismo, se administró amiodarona, en bolo y en perfusión. Se intentó canalizar acceso venoso central, objetivándose asistolia, continuando con masaje cardíaco externo y protocolo de ritmos no desfibrilable.

Tras 60 minutos de reanimación y sin actividad eléctrica alguna, se decidió suspender las maniobras de resucitación avanzadas.

El paciente fallece en el quirófano y se informa a familiares.

Según el informe médico forense de 25 de febrero de 2016 el *exitus* se produce aproximadamente a las 11:00 horas por muerte súbita de probable origen cardiogénico y el informe anexo, de 31 de marzo de 2016 expresa *“la existencia de unas Inmunoglobulinas altas para penicilina, apoyados por otros hallazgos como son la inmunoglobulina E total y la triptasa alta, unido al hecho de haberse administrado previo a la parada este tipo de antibiótico vía venosa, hace altamente probable que el fallecimiento haya sido causado por un shock anafiláctico. Eso no excluye, que su condición de afecto de la mutación referida no haya podido ser un factor agravante que dificultase una reanimación exitosa (...)”*.

Según el informe del Servicio de Biología, de análisis del shock anafiláctico *“los resultados de IgE específicas de penicilinas G y V, ampicilina, amoxicilina y de triptasa son superiores al rango de*

normalidad. Si bien los niveles de triptasa están elevados respecto a los rangos de normalidad, este dato no debe ser valorado para el diagnóstico de shock anafiláctico debido a que las maniobras de reanimación practicadas podrían haber incidido en la fiabilidad de los resultados obtenidos”.

El informe químico toxicológico, tras el análisis de las muestras de sangre, orina y humor vítreo, determina que no existen hallazgos de interés salvo la presencia de amiodarona en sangre, indicativo de la reanimación cardiopulmonar avanzada.

TERCERO.- Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del expediente, conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

Se ha incorporado al expediente la historia clínica del Hospital Universitario Infanta Elena.

Figura en el procedimiento el informe del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital Universitario Infanta Elena de 11 de octubre de 2019 en el que se manifiesta que tras ser avisados sobre las 11:15 horas, el personal del Servicio de Medicina Intensiva acudió al quirófano y a su llegada, el Servicio de Anestesiología se encontraba realizando masaje cardíaco externo y se había administrado adrenalina. Continuaron, junto con dicho servicio, según protocolo, con maniobras de resucitación cardiopulmonar avanzada y precisa que *“el tratamiento de una parada cardiorrespiratoria es siempre el mismo, salvo que se trate de una causa reversible que incluye únicamente:*

- Grupo de las H: hipoxia; hipo/hipertermia; hipovolemia; hipo/hipercalcemia; cusa hidroelectrónica (k).

- Grupo de las T: taponamiento cardíaco, neumotórax a tensión, tromboembolismo pulmonar, tóxicos”.

El 16 de octubre de 2019 emite informe el Servicio de Anestesia del Hospital Universitario Infanta Elena en el que relata la asistencia prestada y destaca que el paciente no presentaba antecedentes médicos de interés y no presentaba alergias conocidas *“y cuando se le preguntó el paciente no refirió tener ninguna”*. Indica que el paciente, durante todo el tiempo que estuvo en el quirófano permaneció acompañado de la enfermera, la auxiliar y el cirujano; que no se llegó a administrar el anestésico local ya que el cirujano informó que el paciente había perdido el conocimiento justo después de poner el antibiótico. El especialista de anestesia se encontraba en el quirófano adyacente e inmediatamente acudió, encontró al paciente en parada cardiorrespiratoria e inició maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzada.

También figura en el expediente el informe del Servicio de Urología de 16 de octubre de 2019 para señalar que el paciente cuando ingresó el 9 de febrero de 2016 en la Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria para ser intervenido de vasectomía, tras la identificación, registro y cambio de ropa en el vestuario, pasó al quirófano aproximadamente a las 11:00-11:15 horas, se realizó la comprobación de seguridad prequirúrgica (Check list) y *“debido a la situación específica del paciente por la sordera, el Check list se tuvo que hacer escribiendo las preguntas sobre un papel, a las que el paciente asintió con claridad y correctamente con un gesto. Con el paciente tumbado en decúbito supino se canalizó una vía venosa periférica, monitorización y se administró profilaxis antibiótica intravenosa con amoxicilina/clavulanico. En ese momento el paciente estaba consciente, orientado y con buen estado general. No refirió ni hizo ningún gesto de malestar o dolor. A los pocos minutos, mientras se estaba preparando el material de la cirugía dentro del quirófano (...) el paciente sufre una pérdida súbita de conocimiento”*.

Por su parte, la directora de Enfermería en informe de 26 de noviembre de 2019 manifiesta que se siguió el protocolo habitual y que el paciente entró solo al bloque quirúrgico, pero fue acompañado al vestuario por el personal auxiliar *“momento que aprovecha para realizar su identificación, colocarle la pulsera y confirmar antecedentes y/o alergias”* y la auxiliar *“confirma que le quedó clara dicha afirmación”*. Desde el vestuario, y acompañado por la auxiliar, entró en el quirófano y fue recibido por una enfermera y el urólogo, que *“vuelven a confirmar la identificación y la intervención enseñando el parte escrito al paciente, y las no alergias, que según (...) han sido confirmadas tanto por el paciente como por algún acompañante”*. Afirma que *“en todo momento, dentro del quirófano, el paciente estuvo acompañado tanto por el personal de enfermería como por el Urólogo, incluso cuando sucedió el evento que, por supuesto, fue advertido por los profesionales. Momento a partir del cual se procedió, según protocolo, a la reanimación del paciente”*. Finalmente expresa: *“siguiendo el protocolo de profilaxis ATB, y dado que tanto el paciente como su Hª confirman las no alergias, se procede a la administración de 1gr de amoxicilina/clavulánico. Todas las actuaciones a partir de este momento fueron de carácter emergente, se actuó en consecuencia siguiendo los protocolos y las anotaciones en la Historia Clínica se realizaron una vez finalizó el evento”*.

El 13 de enero de 2020 la empresa que gestiona los servicios sanitarios del Hospital Universitario Infanta Elena comunica que la atención dispensada fue en virtud del concierto suscrito con la Comunidad de Madrid.

Ha emitido informe la Inspección Sanitaria en el que, tras analizar la historia clínica y los informes obrantes en el expediente, formula las consideraciones medicas oportunas y concluye que *“la praxis en relación con el manejo del paciente en el Hospital Infanta Elena, fue ajustada a la Lex Artis ad Hoc. No existe evidencia de que la asistencia prestada haya sido incorrecta o inadecuada, dada la imprevisibilidad y*

la rapidez en la instauración de las reacciones alérgicas graves y potencialmente mortales”.

Tras la instrucción del procedimiento se confirió trámite de audiencia al centro hospitalario concertado y a las reclamantes.

Figura en el procedimiento que el centro hospitalario formuló alegaciones para incidir en que su actuación fue conforme a la *lex artis*.

También formulan alegaciones las reclamantes que presentaron escrito el 20 de noviembre de 2020 para manifestar que la profilaxis antibiótica intravenosa que se le administró al paciente para la cirugía de vasectomía era innecesaria y no estaba indicado según el Protocolo de Profilaxis Antibiótica en Cirugía de la Comisión de Infecciones del Servicio Vasco de Salud y el informe de cumplimiento de profilaxis antibiótica evacuado por varios doctores del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Reiteran también que el cuadro de shock anafiláctico que presentó no fue diagnosticado ni tratado clínicamente, la ausencia de intérprete o de familiar acompañante en el quirófano y la manipulación de la historia clínica.

El 25 de noviembre de 2021 el abogado de las reclamantes incorpora al expediente los citados documentos (folios 270 a 312).

El jefe de Área de Responsabilidad Patrimonial solicita información aclaratoria al Hospital Universitario Infanta Elena respecto a la alegación de las reclamantes de manipulación de la historia clínica por ausencia de información del seguimiento del paciente, lo que fue cumplimentado el 14 de enero de 2021 por el director médico del centro hospitalario. En su información aclaratoria recoge que según la historia clínica el paciente entró en el quirófano a las 11:04 horas, *«en ese momento se comenzó la preparación del paciente para la intervención (...) A los pocos minutos el paciente sufría una pérdida súbita de*

conocimiento. Inmediatamente se avisó al médico anestesista y al servicio de Cuidados Intensivos a través una llamada al “busca de paradas” que se registró a las 11.15h.

Se inician las maniobras de RCP que se mantienen al menos 60 minutos y al no obtenerse respuesta se decidió suspenderlas.

A partir de ese momento los diferentes médicos que habían estado atendiendo al paciente se dirigieron en primer lugar a hablar con la familia para explicarles lo ocurrido y posteriormente a ponerlo en conocimiento de la dirección médica del hospital.

La familia decidió llamar a la policía, que se personó en el centro, junto con la policía judicial y poco después también la forense.

Tanto los médicos como yo misma estuvimos durante un tiempo que no puedo precisar hablando con todos ellos y prestando declaración, así como intentando atender lo mejor posible al resto de familiares del paciente que iban acudiendo al centro, algunos de los cuales necesitaron apoyo psicológico urgente en esos momentos.

Todos estos hechos son los que hicieron imposible a los médicos sentarse a escribir en la historia clínica de forma detallada todo lo ocurrido».

El anterior informe se trasladó a los interesados. La Inspección Sanitaria en informe de 19 de enero de 2021 se ratificó en el previamente emitido y las reclamantes en escrito presentado el 18 de marzo de 2021 reiteran una presunta elaboración *ad hoc* del historial clínico. Por su parte, el Hospital Universitario Infanta Elena presenta escrito para ratificarse en las alegaciones previamente presentadas.

Finalmente, el 12 de abril de 2021 se ha formulado propuesta de resolución, por el viceconsejero de Asistencia Sanitaria, desestimatoria de la reclamación presentada.

CUARTO.- El 16 de abril de 2021 se formuló preceptiva consulta a este órgano consultivo.

Ha correspondido la solicitud de consulta del presente expediente, registrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid con el nº 171/21, a la letrada vocal Dña. Rosario López Ródenas que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada, por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 18 de mayo de 2021.

El escrito de solicitud de dictamen preceptivo está acompañado de documentación, que se considera suficiente.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros, y por solicitud del consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, (en adelante, ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial se regula en la LPAC. Su regulación debe completarse con lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en lo sucesivo, LRJSP), cuyo capítulo IV del libro preliminar se ocupa de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

Las reclamantes, ostentan legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 4 de la LPAC y el artículo 32 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP), en cuanto sufren el daño moral que provoca el fallecimiento de su esposo y padre. Se ha acreditado debidamente la relación de parentesco mediante copia del libro de familia.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid, toda vez que la asistencia sanitaria reprochada se prestó en un centro hospitalario de su red asistencial aun siendo gestionado por una empresa privada.

A este respecto esta Comisión viene reconociendo la legitimación de la Comunidad de Madrid en los supuestos en los que la asistencia sanitaria se presta en centros concertados siguiendo el criterio mantenido por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en sentencias como la de 14 de marzo de 2013 (recurso 1018/2010).

En esta misma línea se sitúa la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de las Islas Canarias (Santa Cruz de Tenerife) de 22 de mayo de 2019 (recurso 68/2019) que, tras destacar que la LPAC no recoge una previsión similar a la disposición adicional duodécima de la LRJPAC, considera que, en los casos en los que la asistencia sanitaria a usuarios del Sistema Nacional de Salud es prestada por entidades concertadas con la Administración (como era el caso), se trata de sujetos privados con funciones administrativas integrados en los servicios públicos

sanitarios, por lo que no es posible que se les demande ante la jurisdicción civil ya que actúan en funciones de servicio público.

En lo relativo al requisito temporal, las reclamaciones de responsabilidad patrimonial tienen un plazo de prescripción de un año, que se contará, en caso de daños de carácter físico o psíquico, desde que el hecho aconteció o desde la curación o determinación del alcance de las secuelas (artículo 67.1 de la LPAC).

Tal y como señalamos en nuestros dictámenes 30/17, de 26 de enero, 264/17, de 29 de junio y 306/20, de 21 de julio, la ley ha configurado el plazo como de prescripción, lo que supone que ciertas actuaciones pueden interrumpirlo y, en especial, el ejercicio de la acción penal. En relación a la existencia de actuaciones penales y su posible eficacia interruptiva sobre los procedimientos de responsabilidad patrimonial es preciso citar la jurisprudencia del Tribunal Supremo que admite la interrupción del plazo para el ejercicio de la acción de reclamación de responsabilidad patrimonial en los casos de existencia de un proceso penal sobre los mismos hechos determinantes de la responsabilidad administrativa, en aplicación del principio de *actio nata* -conforme al cual la acción sólo puede comenzar cuando ello es posible y esta coyuntura se perfecciona cuando se unen los dos elementos del concepto de lesión, es decir, el daño y la comprobación de su ilegitimidad-de tal suerte que la pendencia de un proceso penal encaminado a la fijación de los hechos o del alcance de la responsabilidad subsidiaria de la Administración comporta dicha eficacia interruptiva del plazo de prescripción de un año.

En este caso, como hemos señalado en los antecedentes, las reclamantes presentaron una denuncia por los hechos objeto de reclamación que dio lugar a la tramitación de las Diligencias Previas 81/2016, que culminaron con el Auto de 3 de diciembre de 2018 de la Audiencia Provincial de Madrid que desestimó el recurso de apelación

interpuesto por los familiares del paciente fallecido contra el Auto del Juzgado nº 7 de Valdemoro de 23 de septiembre de 2018 que denegó el recurso de reforma contra el Auto de 3 de abril del mismo año, en el que acordó el sobreseimiento provisional y el archivo de la causa, por lo que la reclamación presentada el 28 de marzo de 2019, se ha formulado dentro del plazo legalmente establecido.

En cuanto al procedimiento, se observa que se ha recabado el informe del Servicio de Urología, del Servicio de Medicina Intensiva, del Servicio de Anestesia, de Enfermería, se ha solicitado informe de la Inspección Sanitaria y se ha incorporado la historia clínica del paciente. Tras la incorporación de los anteriores informes, se ha dado audiencia a los interesados que han formulado alegaciones. Finalmente, en los términos previstos en el artículo 91 de la LPAC, se ha dictado propuesta de resolución remitida, junto con el resto del expediente, a esta Comisión Jurídica Asesora para la emisión del preceptivo dictamen.

En suma, pues, de todo lo anterior, cabe concluir que la instrucción del expediente ha sido completa, sin que se haya omitido trámite alguno que tenga carácter esencial o que resulte imprescindible para resolver.

TERCERA.- La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el artículo 106.2 de la Constitución Española, que garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley, previsión desarrollada por la LRJSP.

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada, requiere la concurrencia de varios requisitos:

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

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño. Así, según la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de julio de 2009 (recurso de casación 1515/2005) y otras sentencias allí recogidas, *“no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa”*.

En concreto, cuando se trata de daños derivados de la asistencia sanitaria, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público en cuanto que el criterio de la actuación conforme a la denominada *lex artis* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios. Así, el Tribunal Supremo, en doctrina reiterada en numerosas ocasiones (por todas, la sentencia de 19 de mayo de 2015, (recurso 15/20 4397/2010) ha señalado que *“(...) no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la*

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

CUARTA.- Como se ha visto en los antecedentes de hecho, son varios los reproches que dirigen las reclamantes a la Administración sanitaria que se resumen en que la administración del antibiótico era innecesaria, que no se tuvo en cuenta que se trataba de un paciente sordomudo y que se iniciaron maniobras para revertir la parada cardiorrespiratoria pero no fue tratado el shock anafiláctico y finalmente reprochan la ausencia en la historia clínica del seguimiento del paciente.

Centrado así el objeto de la reclamación, vamos a analizar los reproches de las reclamantes, partiendo de lo que constituye la regla general y es que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación. En este sentido se ha pronunciado, entre otras, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 12 de noviembre de 2018 (recurso 309/2017), con cita de la jurisprudencia del Tribunal Supremo. Además, como añade la citada sentencia, *“las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales médicas, pues estamos ante una cuestión eminentemente técnica”.*

Sin embargo, las reclamantes no aportan prueba pericial alguna que acredite la existencia de mala praxis en la asistencia sanitaria dispensada al paciente, mientras que de la historia clínica e informes obrantes en el expediente se desprende; que el paciente cuando ingresó el 4 de enero de 2016 en el Hospital Universitario Infanta Elena para someterse a una vasectomía no presentaba alergias medicamentosas; con anterioridad a dicha fecha, se le había pautado y tolerado antibióticos en el año 2010 y 2014; y que en la administración por vía intravenosa de 1 gramo de amoxicilina clavulánico como profilaxis antibiótica, se actuó según protocolo.

Según la Inspección Sanitaria para poder sufrir una reacción alérgica frente a un fármaco hay que haberlo tolerado previamente al menos en una ocasión para que el sistema inmunológico pueda generar anticuerpos y producir una reacción inmunológica exagerada en posteriores contactos, y al paciente, tal y como ha sido indicado y recoge la historia clínica, se le pautó amoxicilina en septiembre de 2010 y amoxicilina/clavulánico en febrero de 2014, con buena tolerancia.

Según los informes *post-mortem* obrantes en el expediente la muerte súbita se produce porque el paciente resultó ser alérgico a la familia de los antibióticos que le fueron suministrados, lo que se desconocía hasta ese momento.

En cuanto al reproche referido a que el hospital no permitió la presencia en el quirófano de un familiar o de un intérprete por tratarse de un paciente sordomudo, según los informes obrantes en el expediente se siguió el procedimiento habitual que consiste en que el paciente entra solo al bloque quirúrgico y, en este caso, se siguió el procedimiento habitual, el paciente entró solo en el bloque quirúrgico pero estuvo acompañado en todo momento por personal auxiliar, hasta el vestuario, y desde el vestuario hasta el quirófano, donde fue recibido por una enfermera y el urólogo.

Al respecto, el Auto de la Audiencia Provincial señala que *“una persona, aun cuando, como en el caso de (...) que era sordo mudo, tiene mecanismos para comunicarse con el exterior e indicar que algo no está bien. Por lo tanto esa hipótesis de la necesidad de un acompañante o de un intérprete ha de rechazarse”*.

Sostienen las reclamantes que el shock anafiláctico que sufrió el paciente no fue tratado y de haber sido tratado se hubiera evitado la parada cardiorrespiratoria y por ende el fallecimiento del paciente, sin embargo la Inspección Sanitaria manifiesta al respecto que la anafilaxia es la reacción alérgica más grave que puede ocurrir pudiendo incluso poner en peligro la vida del paciente, sin que existan criterios claros para su diagnóstico, lo que conduce con frecuencia a confusión en el diagnóstico y en el tratamiento. Desde el punto de vista clínico se trata de un síndrome complejo, desencadenado por mecanismos inmunitarios o no, con aparición de síntomas y signos sugestivos de una liberación generalizada de mediadores de mastocitos y basófilos, tanto en la piel como en otros órganos y suele manifestarse con síntomas cutáneos junto con la afectación de otros sistemas como el cardiovascular, siendo las causas más frecuentes de anafilaxia, los alimentos, los fármacos (AINES, y antibióticos betalactámicos) y picaduras de himenópteros. La anafilaxia aparece de manera aguda y aunque la mayoría cursan con síntomas cutáneos, existen presentaciones menos típicas que no quedarían incluidas, como son las anafilaxias que cursan sin afectación cutánea (hasta un 20%) y las que producen exclusivamente hipotensión, siendo complicado por este motivo sospechar la etiología de la reacción alérgica, y en este caso, los estudios post-mortem fueron los que confirmaron la alergia al antibiótico suministrado.

Según los informes obrantes en el expediente el cuadro que presentó el paciente fue súbito e imprevisible, de parada cardiorrespiratoria en relación con shock anafiláctico, pues en los estudios post-mortem el paciente resultó ser alérgico a la familia del

antibiótico que le fue suministrado en el quirófano, lo que se desconocía, siendo esta causa más que suficiente, según recoge el auto de la Audiencia Provincial, para entrar en shock y parada cardiaca lo que unido a *“que existe una anomalía genética en los cromosomas que favorece la muerte súbita, lo que pudo jugar un papel importante en la falta de respuesta a la reanimación, que fue adecuada (...) añadiendo que no es costumbre realizar ningún tipo de pruebas en relación con las anomalías genéticas, por la cantidad inabarcable de ellas”*.

Respecto al reproche de defectuoso seguimiento del paciente en la historia clínica, apuntando una posible manipulación de la misma, el informe de la directora médico del centro sanitario pone de manifiesto que los diferentes médicos que habían estado atendiendo al paciente se dirigieron en primer lugar a hablar con la familia para explicarles lo ocurrido y posteriormente lo pusieron en conocimiento de la dirección médica del hospital, lo que justifica la imposibilidad de que los médicos en esos momentos dramáticos, pudieran sentarse a escribir en la historia clínica.

Al respecto el Auto de la Audiencia Provincial considera que *“no hay dato alguno del que inferir esa grave acusación, que no es otra cosa que la imputación de un delito”*.

Por todo ello, a falta de otra prueba aportada por las interesadas, hemos de coincidir con la conclusión de los informes médicos que obran en el expediente, y, por tanto, hay que rechazar las críticas de las reclamantes y considerar que no se ha acreditado que la asistencia sanitaria prestada no fuera adecuada o ajustada a la *lex artis*.

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

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación presentada al no haberse acreditado la existencia de mala praxis en la atención dispensada al esposo y padre de las reclamantes.

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

Madrid, a 18 de mayo de 2021

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 228/21

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid