

Dictamen nº: **105/11**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **23.03.11**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, emitido por siete votos a favor y dos votos en contra, en su sesión de 23 de marzo de 2011, sobre consulta formulada por el Consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1.f)1º de su Ley Reguladora, 6/2007, de 21 de diciembre en el asunto promovido por D.L.R., en nombre y representación de F.F.F., sobre responsabilidad patrimonial de la Comunidad por la deficiente asistencia sanitaria por parte de la Fundación Hospital Alcorcón.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por el Consejero de Sanidad, mediante oficio de 17 de febrero de 2011, registrado de entrada el día 22 del mismo mes, se formula preceptiva consulta a este Consejo Consultivo por trámite ordinario, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección VI, presidida por el Excmo. Sr. D. Pedro Sabando Suárez, que firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberado y aprobado, por siete votos a favor y los votos en contra de los Consejeros, Sra. Laina y Sr. Bardisa, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo en su sesión de 23 de marzo de 2011.

El escrito solicitando el dictamen preceptivo fue acompañado de documentación que, numerada y en formato cd, se consideró suficiente.

SEGUNDO.- Por escrito dirigido al Instituto Madrileño de Salud y presentado en el registro de la Consejería de Economía y Hacienda el día 14 de mayo de 2009, la representación de la perjudicada formula reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios sufridos por la, a su juicio, deficiente prestación de asistencia médico-sanitaria por parte del Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Cifra la indemnización, de conformidad con la Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de Ordenanza y Supervisión de los Seguros Privados y las correspondientes actualizaciones anuales realizadas por la Dirección General de Seguros del Ministerio de Economía y Hacienda e interpretativas de las mismas por los Tribunales de Justicia en un millón de euros (1.000.000 €), “*sin perjuicio de una ulterior cuantificación definitiva*”.

Adjunta a su escrito de reclamación copia de escritura de poder general para pleitos e informe médico-pericial realizado por especialista en Medicina Interna y Nefrología y copia del escrito de reapertura de Diligencias Penales presentado en el Juzgado de Instrucción núm. 5 de Alcorcón el 13 de mayo de 2009 (folios 46 a 49).

Con fecha 27 de mayo de 2009, el Servicio Madrileño de Salud, resuelve iniciar el procedimiento de responsabilidad patrimonial y dado que por estos mismos hechos está conociendo el Juzgado de Instrucción núm. 5 de Alcorcón, en autos de Diligencias Previas 2182/05, declarar la suspensión del procedimiento administrativo, en tanto recaiga resolución firme en el orden penal y sea comunicada por la parte reclamante (folios 50 y 51).

Por escrito registrado de entrada el 9 de julio de 2010, la representación de la perjudicada cumplimenta el requerimiento anterior presentando copia de la resolución de 1 de junio de 2010 del Juzgado de Instrucción núm. 5 de Alcorcón que acuerda el archivo de las diligencias previas 2182/05,

solicitando “*alzar la suspensión del presente procedimiento administrativo, acordada mediante Resolución de fecha 27 de Mayo de 2009*” (folios 56 a 58).

La Viceconsejera de Asistencia Sanitaria acuerda con fecha 14 de julio de 2010 levantar la suspensión del procedimiento, solicitar documentación del procedimiento penal seguido ante el Juzgado de Instrucción núm. 5 de Alcorcón y cuantificación definitiva del importe de la indemnización reclamada (folio 59).

Por escrito de 26 de julio de 2010, el letrado actuante en nombre y representación de la interesada, cumple el anterior requerimiento presentando la documentación solicitada que incluye: Auto de sobreseimiento dictado el 6 de mayo de 2008 por el Juzgado de Primera Instancia e Instrucción nº 5 de Alcorcón (notificado a la interesada el 14 de mayo de 2008) y Auto 361/2010, de 13 de Mayo dictado por la Audiencia Provincial de Madrid por el que se desestima el recurso de apelación formulado por la interesada contra el sobreseimiento (notificado a la interesada el 25 de mayo de 2010). También se incorpora informe pericial de perito judicial que intervino en el procedimiento penal (folios 73 a 83).

En el mismo escrito la representación de la interesada propone la realización de prueba documental. En cuanto a la determinación de indemnización, “*una vez se nos confiera el correspondiente plazo para formular Alegaciones [...], cuantificaremos de forma definitiva el importe de la indemnización reclamada*” (folios 62 a 83).

TERCERO.- La historia clínica y la restante documentación médica obrante en el expediente, ponen de manifiesto los siguientes hechos:

La paciente, de 72 años, con antecedentes de obesidad, hipertensión arterial, poliartrosis, probable polineuropatía axial sensitiva de origen

metabólico, en seguimiento por la Unidad de Cirugía Ortopédica y Traumatología recibe indicación de cirugía de implantación de prótesis de rodilla por gonartrosis.

El informe de la electromiografía de 26 de junio de 2003, realizada por el servicio de neurología de la Fundación Hospital Alcorcón concluye: “*Existen signos de radiculopatía crónica lumbar bilateral L4-5 y S1, SIN DATOS de denervación, pero con afectación axonal difusa*” (folio 231).

La interesada es vista en la consulta de preanestesia el 12 de septiembre de 2003 donde se aconseja consulta en Endocrinología para tratamiento de la obesidad previo a la cirugía ortopédica (folio 228). En consulta de preanestesia, es vista de nuevo el 15 de octubre de 2004 tras adelgazamiento de 13 Kg. La paciente firma el consentimiento informado y es considerada apta para cirugía e incluida en la lista de espera quirúrgica en dicha fecha, realizándose la cirugía indicada el 21 de febrero de 2005 (folios 85 y 86).

Es intervenida quirúrgicamente el 21 de febrero de 2005 por gonartrosis tricompartimental sobre todo pinzamiento medial y femoropatelar (movilidad preoperatoria 130° de flexión). En quirófano se realiza anestesia del neuroeje mediante punción combinada intradural-epidural, en espacio L2L3 con aguja 27G/18G insertándose catéter epidural según pauta habitual en este Centro. Previamente se había realizado punción accidental intradural con aguja 18G en espacio L3L4, por lo que se procedió a la punción en espacio superior, administrándose bupivacaína hiperbaria 0,5% (8 mg) + fentanilo (20 mcg), sin obtenerse nivel anestésico adecuado, y tampoco tras la administración de lidocaina 2% 8 ml por catéter epidural, debido a lo cual se indujo anestesia general. Tras la intervención quirúrgica (colocación de prótesis total de rodilla NEX GEN Geoda externa con injerto autólogo) se despertó a la paciente,

que fue trasladada a Reanimación para control posoperatorio donde se objetiva bloqueo sensitivo a nivel de T₅-T₆. En la evolución posterior se aprecia una lenta y progresiva regresión del bloqueo sensitivo hasta nivel de L₁ sin recuperación del bloqueo motor bilateral en miembros inferiores por lo que se decide realizar resonancia magnética nuclear donde se objetiva hematoma epidural desde L₁ a T₇. Las notas de evolución y comentarios de enfermería correspondientes al 21 de febrero de 2005 indican “*no dolor, pero sin sensibilidad ni movilidad de miembros inferiores. No moviliza miembros inferiores*” (folio 207). Comentado con Traumatología de guardia se traslada a quirófano el 22 de febrero de 2005 para realización de hemilaminectomía T₁₁-T₁₂-L₁ izquierda, descompresión y evacuación de hematoma epidural agudo con drenaje de salida. Las notas de evolución y comentarios de enfermería correspondientes al 22 de febrero de 2005 indican cefalea continua que no mejora con analgésicos. Recupera movilidad en miembro inferior derecho, mueve el pie derecho bien y el izquierdo empieza a moverlo lentamente. Por la noche se queja de cefalea. Movilidad miembro inferior derecho conservada. Sin mayor mejoría del miembro inferior izquierdo (folio 211).

En las 48 horas siguientes fue tratada en la Unidad de Reanimación, donde se prosiguió tratamiento intravenoso con corticoides y antibióticos, hidratación y reposición iónica, profilaxis de tromboembolismo con heparina de bajo peso molecular y se reinició dieta oral y tratamiento con higrotona. Las notas de evolución y comentarios de enfermería correspondientes al 23 de febrero de 2005 señalan que la cefalea continúa, que no se calma con analgésicos. Mantiene movilidad en el pie derecho y sensibilidad en la pierna derecha, el pie izquierdo lo mueve levemente, sin sensibilidad en miembro inferior izquierdo (folio 216).

Además, se constató nula recuperación motora de miembros inferiores y persistencia de nivel sensitivo L₁ en dicho miembro. En los siguientes días en planta se comprobó incontinencia fecal y exploración neurológica

similar. Una nueva resonancia magnética, practicada el octavo día posoperatorio, evidenció hematoma epidural residual. De acuerdo con paciente y familia y firmado nuevo consentimiento (folios 87 a 89), fue evacuado quirúrgicamente, el 4 de marzo de 2005, ampliándose la laminectomía un espacio sin complicaciones.

En el periodo postoperatorio posterior se confirmó anestesia de miembros inferiores y actividad motora distal en miembro inferior derecho. Durante este tiempo inició ejercicios de rehabilitación y fue vista por facultativos de las Unidades de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Anestesia, Neurología y Rehabilitación. Finalmente, la paciente fue evacuada el 8 de abril de 2005 al Centro de Parapléjicos de Toledo para cuidados y rehabilitación.

El Centro de Parapléjicos de Toledo emitió informe el 29 de junio de 2005 en el que se hacía constar la situación de la reclamante: “*Síndrome de lesión medular transverso L1 ASIA C, lo que la produce:*

- *Alteración de la movilidad parcial en miembros inferiores, por lo que precisa silla de ruedas para los desplazamientos.*
- *Alteración de la sensibilidad por debajo de la lesión.*
- *Vejiga neurógena hiperactiva con disinergia de esfínter externo que requiere el uso de compresas- empapadores.*
- *Intestino neurógeno dependiente de laxantes.*
- *Alteraciones psicológicas secundarias a su situación por lesión medular”.*

CUARTO.- Ante la reclamación se incoa procedimiento de responsabilidad patrimonial de la Administración. En fase de instrucción se han recabado los informes médicos que conforman la historia clínica de la reclamante (folios 90 a 233), incluidos los correspondientes

consentimientos informados (folios 85 a 89), así como los informes del jefe de área de Anestesia, Reanimación y Cuidados Críticos (folio 234 y 235) y del jefe de la unidad de Anestesia y Reanimación (folio 236).

Se ha incorporado al expediente administrativo, el Informe de la Inspección Sanitaria, de 16 de noviembre de 2010 (folios 238 a 251), con las siguientes conclusiones:

- “1. La anestesia regional no estaba contraindicada*
- 2. La paciente estaba informada en los términos y con los límites establecidos por la Ley y firmó el Consentimiento informado.*
- 3. Existe muy probablemente relación causal entre la anestesia practicada y la aparición del hematoma epidural pero no ha podido acreditarse mala praxis en su administración.*

Final: No se ha verificado vulneración de la lex artis”.

En cumplimiento del procedimiento legalmente establecido, fue conferido trámite de audiencia a la parte interesada, la reclamante y el centro hospitalario, por correo con acuse de recibo; a fin de que pudieran formular las alegaciones que tuviera por convenientes.

La representación de la reclamante presenta escrito de alegaciones con fecha 4 de enero de 2011, reiterando los argumentos expuestos en la reclamación. Fija la cantidad indemnizatoria en un millón de euros.

No consta en el expediente que en uso del trámite de audiencia el centro sanitario haya presentado escrito de alegaciones.

El 7 de febrero de 2011 se formula por la Viceconsejera de Asistencia Sanitaria propuesta de resolución desestimatoria, que es informada favorablemente por el Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad.

CONSIDERACIONES EN DERECHO

PRIMERA.- La solicitud de dictamen a este Consejo Consultivo resulta preceptiva, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 13.1.f).1º de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, reguladora del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid (en adelante LCC), por ser la cuantía de la indemnización superior a quince mil euros, y se efectúa por el Consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14.1 de la citada Ley. Siendo preceptivo el dictamen, no tiene, sin embargo, carácter vinculante (artículo 3.3 LCC).

El presente Dictamen ha sido evacuado dentro del plazo ordinario establecido en el artículo 16.1 LCC, cuyo término se fijó el 29 de marzo de 2011.

SEGUNDA.- Como resulta de los antecedentes, el procedimiento de responsabilidad patrimonial se inició a instancia de interesada, y su tramitación se encuentra regulada en los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común (en adelante LRJ-PAC), desarrollados 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.

La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 139 LRJ-PAC, por cuanto que es la persona que sufre el daño causado supuestamente por la deficiente asistencia sanitaria.

Se cumple, igualmente, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid en cuanto que titular del servicio a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

Por lo que al plazo para el ejercicio de la acción de responsabilidad se refiere, el derecho a reclamar prescribe al año desde la producción del hecho o acto que motive la indemnización o manifestarse su efecto lesivo. Tratándose de daños físicos o psicológicos el plazo comienza a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas (artículo 142.5 LRJ-PAC). En el presente caso, las secuelas que padece la reclamante parecen haber quedado fijadas el 20 de septiembre de 2005, cuando recibió el alta en el Centro Nacional de Parapléjicos de Toledo. Ahora bien, atendiendo al criterio de la *actio nata*, no cabe olvidar la existencia de un proceso penal que concluyó mediante Auto de la Audiencia Provincial de 13 de mayo de 2010, por lo que la reclamación formulada el 14 de mayo de 2009 ha de considerarse interpuesta en plazo.

TERCERA.- El procedimiento se ha instruido cumpliendo los trámites preceptivos previstos en la legislación mencionada en la anterior consideración. Especialmente, se ha procedido a la práctica de la prueba precisa, se ha recabado informe del Servicio cuyo funcionamiento supuestamente ha ocasionado el daño y se ha evacuado el trámite de audiencia exigido en los artículos 9, 10 y 11 del Real Decreto 429/1993, respectivamente, y 82 y 84 LRJ-PAC.

CUARTA.- 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

de 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:

“1.- 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.

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

Como señala la doctrina del Tribunal Supremo, que plantea el estado de la cuestión en responsabilidad patrimonial de la Administración en materia de asistencia sanitaria -Sentencias de 26 de junio (recurso 6/4429/04), 29 de abril (recurso 6/4791/06) y 15 de enero (recurso 6/8803/03) de 2008- para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son precisos los siguientes 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) Ausencia de fuerza mayor. d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

La responsabilidad de la Administración 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.- Acreditada, mediante los informes médicos obrantes en el expediente, la realidad del daño, que es evaluable económicamente e individualizado en la persona de la reclamante, la cuestión se centra en dilucidar si el mismo es imputable a la acción u omisión de los servicios públicos sanitarios en una relación de causa a efecto y si el daño reviste la nota de antijuridicidad.

Para ello es preciso analizar si la asistencia sanitaria recibida se adecua a la *lex artis* porque de acuerdo con una larga y consolidada jurisprudencia que se reitera en la citada Sentencia del Tribunal Supremo de 26 de junio de 2008, “*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*”, o lo que es lo mismo, *la Administración sanitaria no puede constituirse en aseguradora universal y por tanto no cabe apreciar una responsabilidad basada en la exclusiva producción de un resultado dañoso*”.

Por otra parte, no puede olvidarse que en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración la carga de la prueba de los presupuestos que hacen nacer la responsabilidad indemnizatoria, salvo circunstancias concretas que no vienen al caso, recae en quien la reclama (Sentencias del Tribunal Supremo de 25 de julio de 2003 -recurso 1267/1999-, 30 de septiembre de 2003 -recurso 732/1999- y 11 de noviembre de 2004 -recurso 4067/2000- entre otras).

En el caso que nos ocupa existen tres informes relevantes en el expediente: el informe de la perito que actuó en el proceso penal, el informe pericial aportado por la reclamante y el informe de la Inspección Médica.

El informe de la perito que intervino en el proceso penal, especialista en Anestesia y Reanimación, concluye lo siguiente:

“- Que [la paciente], afecta de gonartrosis derecha, fue programada para intervención quirúrgica que consiste en implante de prótesis total de rodilla en la Fundación Hospital Alcorcón.

- Que el 21-2-05 se procedió a anestesia combinada epidural-raquídea a nivel de previa punción húmeda a nivel L3-L4, administrándose bupivacaína al 0,5 por ciento por vía intradural y lidocaína al 2 por ciento a través del catéter epidural.

- Que no se obtuvo una anestesia suficiente para desarrollar la intervención por lo que debió recurrirse a la anestesia general.

- Que en las horas siguientes a la intervención se apreció una falta de recuperación motora de miembros inferiores por lo que se realizó RMN que mostró la existencia de hematoma epidural.

- Que se procedió a intervención urgente para evacuar hematoma, pese a lo cual se produjeron lesiones medulares irreversibles.

- Que en las circunstancias de la paciente y por el tipo de intervención, la anestesia más adecuada era una regional, bien epidural bien combinada con raquídea no existiendo factores (como alteraciones de la coagulación) que aconsejaran otro tipo de técnica.

- Que el hematoma epidural tras una anestesia epidural es una complicación siempre posible aunque afortunadamente muy infrecuente, que es inherente a la técnica y que no depende de actuaciones médicas inadecuadas”.

El informe del perito de la reclamante, especialista en Medicina Interna y Nefrología, concluye:

“- El consentimiento informado para realizarle la primera anestesia, para la colocación de la prótesis de rodilla: 1.- Está incorrectamente cumplimentado, faltando datos fundamentales. 2.- Se firmó cuatro meses y medio antes de la intervención, por lo que hubiese sido más precisa otra evaluación preanestésica y nuevo consentimiento informado más cercanos a la intervención, pues por el largo tiempo transcurrido, las condiciones de la paciente habían podido variar.

- A la paciente nunca se la informó verbalmente ni por escrito, con claridad y en completo, de lo que suponía la anestesia epidural-raquídea combinada, ni los riesgos de la misma, especialmente la lesión neurológica. Por ello la paciente, ni sus familiares, tuvieron opción para escoger la anestesia general.

- Esta anestesia general, que se tuvo que realizar ante el fracaso de la anterior, era la que había aconsejado previamente otro anestesista.

- No se tuvieron en cuenta las condiciones de la paciente que presentaba nueve factores de riesgo o contraindicaciones, para el tipo de anestesia que se intento inicialmente.

- Para esa anestesia se realizó más de una punción, al menos dos, la segunda en un punto más alto, menos habitual, menos seguro y más delicado, que el utilizado en la práctica normal.

- Se utilizó una aguja de grueso calibre (27G) con mayor riesgo de lesión vascular, en una de las punciones.

- Dadas las alteraciones anatómicas de la columna vertebral de esta paciente, bien reconocidas documentalmente, el intento de anestesia epidural- raquídea combinada, plausiblemente no se realizó con el cuidado

y precauciones obligadas por dichas alteraciones, junto con el uso de aguja de grueso calibre y la punción en zona no habitual, lo que contribuyó, sin duda, al fracaso de esa anestesia y a la lesión vascular que originó el hematoma extradural.

- Se dejó colocado largo tiempo un catéter epidural, de dudosa utilidad ante el fracaso de esa anestesia epidural- raquídea, y que se manipuló para inyección de fármacos, lo que pudo contribuir a la lesión vascular, bien por lesión directa del plexo venoso o por decúbito sobre el mismo.
- La producción aguda del hematoma extradural extenso y grave, tuvo clara relación causa- tiempo- efecto con el intento de anestesia epidural- raquídea en la intervención de colocación de prótesis de rodilla.
- Otro consentimiento informado para anestesia, correspondiente a una tercera intervención, tampoco está correctamente cumplimentado, faltando datos importantes.
- No disponemos de los consentimientos informados para las propias intervenciones.
- Aunque la intervención de laminectomía para drenaje y limpieza del hematoma extradural fue correcta, no consiguió prevenir ni eliminar la grave lesión neurológica que presentó la paciente, y cuyas consecuencias desastrosas para la misma han sido muy bien reflejadas en el informe médico del Centro de Parapléjicos de Toledo.
- La situación actual de [la paciente], con severas secuelas psicológicas y neurológicas, motoras y sensitivas, es de una notable limitación, incluso impedimento para su movilidad y realización de las actividades de la vida diaria, precisando ayuda de otra persona y una importante medicación diaria.

- Como resumen, la inadecuada, por múltiples contraindicaciones, e inhábil realización de la anestesia epidural-raquídea combinada, desaconsejada por otro anestesista, motivó sin duda el hematoma extraaudural agudo y grave, que produjo en la paciente importantes lesiones neurológicas que han ocasionado unas severas secuelas, tanto físicas como psíquicas, que le impiden la realización de una vida normal”.

El informe de la Inspección Médica argumenta:

- Que la raquianestesia no estaba contraindicada en esta paciente: “*La anestesia epidural, espinal y combinada tiene el riesgo reproducir hipotensión por el bloqueo simpático (por ello la hipotensión no controlada sí es contra indicación). En la historia clínica consta que la paciente presentaba hipertensión bien controlada con Higrotona y en la consulta preanestésica se le indicó mantener medicación hasta la intervención. (...) La terapia agregante por sí misma, y en ausencia de asociación con otros fármacos que alteren la hemostasia, no contraindica la realización de una técnica locorregional subaracnoidea o epidural ya que no ha sido demostrada su relación con la producción de hematoma espinal. (...) No existe referencia en la historia clínica que sustente esta afirmación [defectos de coagulación en la paciente]. En el cuestionario preanestésico (15/10/03) consta <<analítica ok>>. En el informe de anestesia de la artroplastia (21/02/04) consta resultado normal del estudio de coagulación. (...) Los espacios más utilizados para punción lumbar son L3-L4 y L2-L3 al ser menos probable la punción medular (...). La paciente presenta estenosis del canal pero que solo era importante en el segmento L4-L5 y L5-S1 por lo que en ningún caso representaría un impedimento anatómico. (...) La [paciente] está diagnosticada de radiculopatía lumbar bilateral L4-L5 y S1, con afectación axonal difusa sin datos de denervación, de probable origen metabólico. Quiere esto decir que el cuadro tiene un origen sistémico y no estaba motivado por la presencia de elementos compresivos que pudieran suponer un plus de*

dificultad. La obesidad en sí misma no contraindica raquianestesia. Existen en la literatura numerosos trabajos que correlacionan obesidad con mayor dificultad técnica pero sin que ello se traduzca en mayor incidencia de complicaciones”.

- Sobre la supuesta mala ejecución de la anestesia epidural el informe de la Inspección expone: “En el informe de anestesia quedó reflejado: <<Punción húmeda. Reimplantación de catéter y espinal en espacio superior>>, esto es, se realizaron dos punciones. El espacio L2-L3 consta como el último realizado. Dado que este acceso correspondería al <<espacio superior>>, la primera punción se efectuó en el espacio L3-L4. Ambos espacios son los habituales para esta técnica por las razones ya expuestas. La punción accidental de la duramadre (punción húmeda) es una complicación de la técnica epidural y suele producirse por un movimiento anterior brusco de la aguja al sobrepasar el ligamento amarillo. Su incidencia es del 1-4 por ciento. La consecuencia es, como sucedió, la aparición de cefalea. Es un cuadro autolimitado y desparece a los 7-10 días. Caso de suceder la práctica habitual es repetir la punción en otro espacio. (...) La anestesia combinada epidural- espinal ofrece la ventaja adicional de poder administrar analgesia postoperatoria a través del catéter epidural. La analgesia postoperatoria no es solo una cuestión humanitaria y de comodidad del paciente. El dolor agudo tiene consecuencias fisiológicas porque aumenta la respuesta a la agresión quirúrgica, el tiempo de convalecencia, obliga a la inmovilidad aumentando el riesgo de trombosis venosa profunda, tromboembolismo pulmonar, pérdida muscular y retención urinaria. El dolor alcanza su máximo a las 3-6 horas de postoperatorio y luego va disminuyendo. Por esto es importante aprovechar los catéteres epidurales que se mantienen a criterio del anestesista (...). La anotación <<no utilizar catéter epidural>> se realizó en el postoperatorio tras observar el déficit neurológico. La manipulación en estas condiciones supondría un riesgo adicional innecesario. El catéter

se retiró durante la laminectomía. (...) El procedimiento se realizó con un equipo para anestesia combinada espinal- epidural en un solo espacio con sistema <<aguja a través de aguja>> disponible comercialmente – Espocan-. El kit consta, además de catéter, conector, jeringa y filtro, de una aguja epidural (Tuhoy) de 18G con aguja espinal de 27G. Se trata de calibres estandarizados para adultos. Como ya se señaló, el calibre 18G es más grueso que el 27G lo cual es obvio ya que de otra manera la aguja espinal no podría introducirse y pasar a través de la aguja epidural. El argumento de la reclamante reproduce la sorprendente afirmación realizada por el perito de parte en su informe (sic): <<Se utilizó aguja de grueso calibre (27G), con mayor riesgo de lesión vascular>> que además apoya en una cita de F.J. Escobar evidentemente mal interpretada porque viene a corroborar lo que se hizo en este caso:<<Se debe utilizar una aguja del calibre 18G en el espacio epidural (...) la colocación de una aguja o un catéter de más calibre supone un riesgo de lesión de los vasos sanguíneos pequeños (...) >> (...). En ausencia de otros factores de riesgo hay que considerar, sin duda, la relación entre la aparición del hematoma y el procedimiento, si bien, tampoco cabe duda de que la ocurrencia de una complicación no significa en sí mismo mala praxis. En definitiva, es probable que se produjera una lesión vascular accidental durante el transcurso del procedimiento aunque éste se realizara correctamente desde el punto de vista técnico”.

- En cuanto a la falta de información alegada por la reclamante el informe de la Inspección contempla que: “En el caso de los procedimientos anestésicos se establece la obligatoriedad de consentimiento escrito que debe contener información suficiente sobre el procedimiento y sus riesgos. El paciente debe estar informado sobre las consecuencias seguras (relevantes) que origina, sus riesgos típicos, los riesgos personales del paciente concreto y las contraindicaciones. (...) Entre la información que consta y que la paciente reconoce haber recibido se incluye la posibilidad de fallo de la

técnica regional (lógico, ya que como vimos se produce en el 5 por ciento de los casos): <<En algunas ocasiones después de practicar una anestesia local o regional se tiene que realizar anestesia general por resultar la primera inadecuada. En cuanto a los riesgos, se señala: <<Existe el riesgo de sufrir una complicación anestésica grave. Cada tipo de anestesia tiene sus propios riesgos que no pueden suprimirse por completo (...). Los riesgos más graves de la anestesia regional son los relacionados con la toxicidad de los anestésicos o con la circulación de la sangre>>. El alcance de la información es un tema controvertido pero la ley establece que son los riesgos típicos y los personales los que en todo caso deben facilitarse. Sería imposible abarcar todas las complicaciones atípicas. El hematoma epidural es excepcional con incidencia menor del 0,0006 por ciento en anestesias epidurales y del 0,0004 por ciento en espinales. En cuanto a los riesgos personales, hemos visto que no presentaba ninguno significativo”.

De los informes expuestos se desprende con claridad que el hematoma epidural que sufrió la reclamante trajo causa directa de la anestesia epidural-espinal como complicación de la misma, lo que no es óbice según dos de los tres informes para que la actuación médica fuera conforme a la *lex artis ad hoc*.

SEXTA.- Sin perjuicio de que la anestesia fuese bien ejecutada desde un punto de vista estrictamente técnico por ser una complicación, aunque rara, de este tipo de anestesia, lo cierto es que sí queda acreditado que su realización produjo un daño irreversible a la reclamante, lo que nos ha de llevar al estudio de si la paciente tenía el deber jurídico de soportar dicho daño.

En aquellos asuntos en que el daño se hubiera producido por o a pesar del empleo de la praxis adecuada, o pudiera no haberse producido de no haber intervenido la acción de la Administración, esto es entendiendo que sí existe nexo causal aunque no fuere absoluto o eficiente y sólo

concomitante, la responsabilidad requiere que el daño sea antijurídico, pasando a ser lesión, esto es que el perjudicado directamente tenga la obligación jurídica de soportar el daño. Existiendo esta obligación de soportar cuando existe la aceptación expresa del paciente o enfermo, en el llamado consentimiento informado. Por cuanto 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 6/2033/03), 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 reguló en el artículo 10 de la Ley de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, y hoy lo hace la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. La jurisprudencia por su parte también se ha pronunciado sobre el consentimiento informado, valga por todas la sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio 2008 (recurso 4415/04), señala que: “*es una reiteradísima jurisprudencia de esta Sala en relación a la exigencia del consentimiento informado, impuesta ya en los apartados 5 y 6 del art. 10 de la Ley General de Sanidad 14/86) aplicable al caso de autos y en donde hemos dicho que el defecto del consentimiento informado se considera un incumplimiento de la lex artis y supone una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario siempre que se haya ocasionado un resultado lesivo como consecuencia de las actuaciones médicas realizadas sin tal consentimiento informado. Por todas citaremos nuestra Sentencia de 1 de febrero de 2008 donde decimos:*

“*El art. 10 de la Ley General de Sanidad 14/86, expresa que toda persona tiene con respecto a las distintas Administraciones Públicas*

sanitarias, entre otros aspectos, derecho «a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento» (apartado 5); «a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención», (apartado 6) excepto, entre otros casos que ahora no interesan, «cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas» [letra b)]; y, finalmente, «a que quede constancia por escrito de todo su proceso» (apartado 11).

Se da así realidad legislativa al llamado «consentimiento informado», estrechamente relacionado, según la doctrina, con el derecho de autodeterminación del paciente característico de una etapa avanzada de la configuración de sus relaciones con el médico sobre nuevos paradigmas.

La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal pone de manifiesto el carácter consustancial que el elemento de la información tiene con la prestación de consentimiento en relación con la disposición de los datos personales, pues en el artículo 3.h) define el consentimiento del interesado como «toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernen» y en el artículo 11.3 dispone que «Será nulo el consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal a un tercero, cuando la información que se facilite al interesado no le permita conocer la finalidad a que destinarán los datos cuya comunicación se autoriza o el tipo de actividad de aquel a quien se pretendan comunicar».

Respecto del consentimiento informado en el ámbito de la sanidad se pone cada vez con mayor énfasis de manifiesto la importancia de los

formularios específicos, puesto que sólo mediante un protocolo, amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla su finalidad.

El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o 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 -puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica - no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión-, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario”.

La consideración del daño sufrido incluye el menor daño que se hubiera podido producir de haberse actuado de acuerdo con la buena praxis o el posible menor daño derivado una mejor alternativa hipotética de haber podido manifestar su consentimiento con adecuado conocimiento de causa, es decir el daño sufrido comprende también la llamada pérdida de oportunidad, así lo ha considerado el Tribunal Supremo, entre otras, en sus sentencias de 7 de julio (recurso 6/4776/04) y 28 de mayo de 2008 (recurso 6/4107/04).

En el caso sometido a dictamen uno de los fundamentos de la reclamación es que en el documento de consentimiento informado que suscribió la interesada el 15 de octubre de 2004 (folios 85 y 86) para la anestesia necesaria para la intervención de rodilla no se hacía constar de forma expresa la posibilidad de que se produjera un hematoma epidural

como complicación de la aplicación de la anestesia, complicación infrecuente pero posible de acuerdo con los informes citados en la consideración precedente.

Un examen del documento de consentimiento informado en cuestión revela que, en efecto, dicho riesgo de complicación no aparece contemplado. El informe de la Inspección trata de este asunto en particular para explicar que la consignación de dicha complicación no es necesaria por infrecuente y que con la observación genérica de “*existe el riesgo de sufrir una complicación anestésica grave*” se daría cobertura a la información completa y suficiente que la ley exige que se suministre a los pacientes.

En efecto, en este caso no se trata de una ausencia total de consentimiento informado, pues el documento existe, sino de si la información recogida en el mismo puede ser considerada suficiente para que la paciente hubiera podido prestar un consentimiento válido sobre el tratamiento médico que iba a recibir asumiendo todas las consecuencias posibles del mismo.

El Tribunal Supremo en su Sentencia de 25 de marzo de 2010 (RJ 2010/4544) afirma lo siguiente: “*Mas la importancia del consentimiento informado se vislumbra al haber sido plasmado en el Convenio de Oviedo para la Protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la medicina y la biología de 4 de abril de 1997 que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000. Y en el mismo queda establecido que un derecho del paciente es conocer los riesgos y consecuencias de una intervención quirúrgica. No establece diferencias entre riesgos raros o riesgos frecuentes, ni tampoco si sus consecuencias son graves o son leves. Por ello debe comprender los posibles riesgos conocidos que puedan derivar de la intervención las posibles complicaciones y las probables secuelas*”. La misma Sentencia hace referencia a una constante jurisprudencia (sentencias de 16 de enero de

2007 -RJ 2007/1220-, 1 de febrero de 2008 –RJ 2008/1348-, 22 de octubre de 2009 –RJ 2009/7632) que insiste en el deber de obtener el consentimiento informado del paciente y añade: “*Pero no sólo puede constituir infracción la omisión completa del consentimiento informado sino también descuidos parciales. Así la ausencia de la obligación de informar adecuadamente al enfermo de todos los riesgos que entrañaba una intervención quirúrgica y de las consecuencias que de la misma podían derivar. Por ello, una cosa es la incerteza o improbabilidad de un determinado riesgo, y otra distinta su baja o reducida tasa de probabilidad aunque sí existan referencias no aisladas acerca de su producción o acaecimiento (...). No cabe, por tanto, considerar que no hubo, como hace la Sala de instancia, quebranto del consentimiento informado por el hecho de que el riesgo fuere considerado muy bajo. Lo que falta es la ausencia de esa eventual complicación de la intervención con su subsiguiente secuela para que el paciente, autónomamente hubiera decidido aceptar o no la intervención a la vista de una posible consecuencia lesiva grave aunque fuere de acaecimiento infrecuente pero no improbable. El contenido del consentimiento informado comprende transmitir al paciente (es decir, la persona que requiere asistencia sanitaria) todos los riesgos a los que se expone en una intervención precisando de forma detallada las posibilidades, conocidas, de resultados con complicaciones*”.

Aplicando esta doctrina al caso sometido a consulta no podemos sino concluir que, puesto que el hematoma epidural es una complicación de la anestesia epidural, aunque infrecuente, dicho riesgo debió ser contemplado en el documento de consentimiento informado que se facilitó a la interesada, lo que no sucedió. Por ello, este órgano consultivo entiende que la falta de información de un riesgo de la entidad del hematoma epidural que puede entrañar secuelas de lesión medular, como sucedió con la interesada, con los efectos descritos en el informe del Centro de Parapléjicos de Toledo, constituye un daño que la reclamante no tenía el

deber jurídico de soportar, pero la actuación médica ha sido correcta y conforme a la *lex artis ad hoc*.

SÉPTIMA.- Procede a continuación, de conformidad con el artículo 12.2 del Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, la valoración de los daños para su cuantificación, lo que debe hacerse por imperativo del artículo 141.3 LRJAP-PAC con relación al momento en que la lesión efectivamente se produjo.

A la hora de realizar una valoración la jurisprudencia se ha decantado por una valoración global –sentencias del Tribunal Supremo de 20 de octubre de 1987 (RJ 8676), 15 de abril de 1988 (RJ 3072) y 1 de diciembre de 1989 (RJ 8992)– que derive de una “*apreciación racional aunque no matemática*”–sentencia del Tribunal Supremo de 3 de enero de 1990 (RJ 154)–, pues se carece de parámetro o módulos objetivos, debiendo ponderarse todas las circunstancias concurrentes.

Por todo ello, en el presente caso hemos de considerar, a estos efectos, que el daño sufrido por la interesada es el daño moral derivado del defecto del consentimiento informado y no el daño físico, en este caso la paraplejía, derivado de la administración de la anestesia toda vez que no existió mala praxis en la misma. Como el Tribunal Superior de Justicia de Madrid afirma en la Sentencia nº 213/2008, de 26 de febrero (RJCA 2008/247) “*Debemos, por tanto, fijar una indemnización por el daño moral padecido por la actora por esta ausencia de información, con la dificultad que ello siempre entraña, indemnización que no pude equipararse a la que le hubiera correspondido por los diversos daños que en la demanda se describen, pues dichos daños, como hemos argumentado, no son susceptibles de ser indemnizados por no ser daño antijurídico ni guardar, tampoco, relación causal alguna con la ausencia del consentimiento informado*”.

En atención a este criterio entendemos que el daño moral debe ser indemnizado con la cantidad de tres mil euros (3.000 €).

Por lo anteriormente expuesto el Consejo Consultivo formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede estimar la reclamación de responsabilidad patrimonial e indemnizar a la reclamante con la cantidad de tres mil euros (3.000 €)

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, 23 de marzo de 2011

