

Dictamen nº: **221/11**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **11.05.11**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, emitido por unanimidad, en su sesión de 11 de mayo de 2011, sobre expediente de responsabilidad patrimonial instruido a nombre de A.R.J., al amparo del artículo 13.1.f) 1º de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, de creación del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, en solicitud de indemnización cuya cuantía no establece, por los daños y perjuicios sufridos a consecuencia de una supuesta infección nosocomial contraída en el Hospital de Móstoles.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El día 4 de abril de 2011 tuvo entrada en el registro del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid solicitud firmada por el consejero de Sanidad el día 28 de marzo anterior, referida al expediente de responsabilidad patrimonial por deficiente asistencia sanitaria aludido en el encabezamiento.

A dicho expediente se le asignó el número 203/11, comenzando el día señalado el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 34.1 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo, aprobado por Decreto 26/2008, de 10 de abril, del Consejo de Gobierno.

Su ponencia ha correspondido, por reparto de asuntos, a la Sección I, cuyo presidente, el Excmo. Sr. D. Jesús Galera Sanz firmó la oportuna

propuesta de dictamen, la cual fue deliberada y aprobada por unanimidad por la Comisión Permanente del Consejo Consultivo, en sesión celebrada el día 11 de mayo de 2011.

SEGUNDO.- El expediente de responsabilidad patrimonial remitido tiene su origen en la reclamación formulada por el interesado, presentada el 28 de diciembre de 2009 en el registro del Servicio Madrileño de Salud (folios 1 a 31).

En este escrito, el perjudicado, de 59 años de edad en el momento de los hechos, refiere que fue intervenido el 5 de agosto de 2006 de reducción más osteosíntesis con placa de 6 agujeros por fractura de tobillo izquierdo en el Servicio de Traumatología del Hospital de Móstoles.

Afirma que el 27 de agosto de 2006 acudió a Urgencias de dicho Hospital por un cuadro de fiebre y que se realizó radiografía de tórax, analítica y cultivo, siendo dado de alta sin conocer el resultado de los hemocultivos.

Expone que el 26 de noviembre de 2006 se procedió a retirar uno de los tornillos, retirándose el resto del material de osteosíntesis el 26 de febrero de 2009, momento en el que considera que su situación empeoró, siendo complicado el cierre de la herida quirúrgica, con curas de la misma el 9 de marzo, el 31 de marzo, y el 8 de abril de 2009. En esta última fecha se realizó cultivo de la herida del que afirma que conoció los resultados al acudir a Urgencias el 15 del mismo mes pese a que ya habían sido recibidos el 13 sin que se le hubiera informado. El resultado era positivo para estafilococo aureus, por lo que fue ingresado hasta el 8 de mayo de 2009.

Afirma que la infección provocó una miositis con osteomielitis según revelaron pruebas de imagen que adjunta a la reclamación.

Decidió acudir al Servicio de Traumatología del Hospital de La Princesa donde fue intervenido el 8 de junio de 2009 siendo dado de alta con diagnóstico de artritis séptica.

Son objeto de reproche un diagnóstico y tratamiento supuestamente tardíos de la infección que el reclamante considera que *“estaba localizada en la zona quirúrgica y, muy probablemente, en el material de osteosíntesis”*, planteando que la infección pudo estar presente desde la intervención de 2006 o, alternativamente, con la retirada del material de osteosíntesis en 2009.

También reprocha una falta de información completa y detallada así como un resultado desproporcionado entre la patología previa y el resultado final.

Solicita una indemnización por importe de 300.000 euros y la exigencia de responsabilidad patrimonial y disciplinaria a los facultativos responsables.

TERCERO.- Se ha incorporado al expediente primera comunicación de la correduría de seguros del Servicio Madrileño de Salud de 9 de febrero de 2010 en la que acusa recibo de la reclamación presentada y la documentación adjunta y hace constar su traslado a la compañía aseguradora del Servicio Madrileño de Salud (folio 32).

El 4 de febrero de 2010 por el Servicio Madrileño de Salud se incoa formalmente expediente de responsabilidad patrimonial al amparo del título X de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC), y del Reglamento de Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial, aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo (RPRP). Esta iniciación del

procedimiento se comunica al interesado el 10 de febrero de 2010 (folios 33 a 35).

Se remite e incorpora al expediente la historia clínica del perjudicado (folios 36 a 174), así como informes de la jefa de Área de Urgencias del Hospital de Móstoles de 18 de febrero de 2010 (folio 36), del jefe del Servicio de Traumatología del Hospital de Móstoles de 25 de febrero de 2010 (folios 38 y 39) e informe del inspector médico de 27 de octubre de 2010 (folios 176 a 183) que concluye:

“La valoración global de lo actuado en la prestación de asistencia sanitaria a [el reclamante] en los hospitales Fundación Hospital A, de Móstoles y de la Princesa en los años 2006 al 2009 es claramente positiva, las técnicas empleadas han sido siempre las más adecuadas a la patología emergente, la accesibilidad a la asistencia ha sido total tanto por vía programada como de urgencia, los medios utilizados han sido todos los precisos y la información y el consentimiento están debidamente documentados en todos los actos precisos, no observando en ningún caso actuación que pueda infringir la lex artis profesional”.

Se ha incorporado al expediente una segunda comunicación de la correduría de seguros del Servicio Madrileño de Salud, de 8 de noviembre de 2010 en la que acusa recibo de la nueva documentación remitida y hace constar su traslado a la compañía aseguradora del Servicio Madrileño de Salud (folio 158).

Concluida la instrucción del expediente e inmediatamente antes de redactarse la propuesta de resolución se ha dado trámite de audiencia al reclamante el 4 de febrero de 2011 -quedando constancia en el expediente del acuse de recibo de la notificación el 14 de febrero- de conformidad con lo dispuesto en los artículos 84 de la LRJ-PAC y 11 del RPRP.

No consta que en uso de este trámite el interesado haya formulado alegaciones.

CUARTO.- En el expediente remitido por la Consejería de Sanidad, debidamente numerado y foliado y que se estima completo, se ha incorporado la siguiente documentación:

1. Historia clínica del paciente en el Hospital de Móstoles.
2. Informe de la jefa de Área de Urgencias del Hospital de Móstoles de 18 de febrero de 2010.
3. Informe de jefe del Servicio de Traumatología del Hospital de Móstoles de 25 de febrero de 2010.
4. Informe del inspector médico de 27 de octubre de 2010.

QUINTO.- En el informe de la Inspección Médica se consignan los siguientes hechos de interés para la emisión del presente dictamen:

El día 5 de agosto del 2006 el paciente fue atendido en el Hospital Fundación A por presentar herida en maleolo tibial izquierdo de unos cinco centímetros de longitud. A su llegada a urgencias presenta intensa deformidad, con exposición de extremo distal de tibia. Vasculonervioso distal normal. La radiografía practicada evidenció fractura luxación abierta grado II de tobillo izquierdo. Como tratamiento se pautó: reducción cerrada mediante manipulación. Lavado abundante de la herida y aproximación con grapas. Kefol 2 grm y Gentamicina 240 mgm IV. El paciente refirió estar vacunado del tétanos hacía tres años. Se suministró 1/2 dolantina intravenosa, enantyum intravenoso, omeprazol intravenoso. Se acordó preoperatorio y traslado a hospital de referencia para tratamiento definitivo.

Ingresó en urgencias del Hospital de Móstoles a las 09:48 horas del día 5 de agosto de 2006, remitido desde la Fundación Hospital A por fractura

abierta de tobillo izquierdo. Llegó solo, inmovilizado con férula y consta que manifestó comportamiento agresivo profiriendo insultos y ofensas verbales repetidas. Negó traumatismo craneoencefálico y antecedentes psiquiátricos. No se quejaba de dolor.

El paciente reclamaba tratamiento quirúrgico inmediato e intentó escapar del Hospital en varias ocasiones. Se le advirtió del gravísimo pronóstico de su tobillo y se llama al teléfono indicado en los datos para comprobar antecedentes psiquiátricos. También se avisó a Psiquiatría para valorar alteración psiquiátrica.

A las 10:55 horas le atendió el psiquiatra de guardia, el paciente se encontraba en la habitación, ahora acompañado de sus padres, tranquilo, colaborador, entendió y aceptó que le van a realizar una intervención quirúrgica. Firmó el consentimiento informado para intervención quirúrgica de osteosíntesis de fracturas articulares, concretamente de fractura abierta de tobillo izquierdo (folios 123 y 124).

El mismo día 5 de agosto de 2006 se realizó la intervención de fractura bimaleolar de tobillo izquierdo con afectación de astrágalo, realizándose reducción más osteosíntesis. En el acto quirúrgico se puso Cefazolina 1 gramo que fue pautado en el postoperatorio inmediato cada 8 horas, intravenoso y Gentamicina 240 mgm intravenoso cada 24 horas. Sin incidencias reseñables en el postoperatorio inmediato se firmó alta hospitalaria el 11 de agosto de 2006 pautando entre otros Kefloridina 500 mgm 1 cápsula cada 8 horas hasta nueva orden médica y fue citado para tres días después, es decir, el 14 de agosto de 2006 para cura y el 31 de agosto de 2006 para revisión previo estudio radiológico de la lesión para ver evolución.

El 27 de agosto de 2006 acudió a urgencias por episodio febril de 37,5º centígrados, leucocitosis con neutrofilia sin foco infeccioso demostrado que se trató con antipiréticos.

En la revisión de 31 de agosto de 2006 el examen radiológico fue normal, se apreció buen aspecto de la herida y se decidió mantener férula.

En revisión de 14 de septiembre de 2006 la herida seguía mostrándose bien, se apreció poca movilidad. Se retiró dejó sin yeso y se pautó revisión en quince días previa radiografía. También se pidió valorar para rehabilitación.

El 3 de octubre de 2006, acudió a nueva revisión, se dejó en descarga aproximadamente 3-4-semanas y se previó posible retirada al cabo de un mes de tornillo transsíndesmal. Se recomendó media elástica.

El 26 de noviembre de 2006 se realizó en la Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria, previa firma del consentimiento informado el 14 del mismo mes (folios 121 y 122), la extracción del tornillo con sedación y anestesia local. La hora de entrada al quirófano fue las 17:00 y la de salida las 17:40. La intervención discurrió sin incidencias y fue dado de alta hospitalaria y remitido a su domicilio el mismo día.

El 30 de enero del 2007, se apreció cicatriz queloide en el área intervenida, se pautó continuar rehabilitación.

El 26 de febrero del 2007 en revisión expresó que había comenzado a trabajar hacia 14 días. Terminó rehabilitación el 7 de febrero de 2007 aunque manifestó que continuaba con dolor y cojera.

El 29 de marzo de 2007 refirió cierto dolor al caminar y que tenía que andar mucho en su trabajo. En radiografía se observó pinzamiento del espacio articular tibio-astragalino. Se recomendó revisión en tres meses.

El 8 de octubre de 2007 se realizó TAC del tobillo izquierdo, cuyo resultado evidenció severos cambios degenerativos en articulación tibioastragalina, observándose pinzamiento articular, esclerosis subcondral

y lesiones radiolúcidas de bordes bien definidos tanto en la cúpula astragalina como en el plafón tibial, compatibles con geodas subcondrales.

En el año 2008 acudió a revisión el 31 de marzo y el 9 de junio, con radiografía de control.

El 13 de febrero de 2009 se realizó preoperatorio para extracción de material de osteosíntesis con sedación y anestesia raquídea, que se realizó el 26 de febrero de 2009 sin incidencias intraoperatorias. Consta documento de consentimiento informado debidamente suscrito (folios 119 y 120). Fue dado de alta a su domicilio el mismo día a las 21:45 horas.

Tras evolución tórpida de la herida, atribuida en principio al tipo de sutura en principio seda, que se retiró y se cambió, el 8 de abril de 2009 se tomó muestra para cultivo del exudado de la herida. El resultado consta en informe de Microbiología en el que refiere entrada el día 13 de abril de 2009 y conocimiento del resultado el 15 de abril de 2009, apareciendo *Staphylococcus aureus* sensible a todos los antibióticos utilizados, a saber: Clindamicina, Levoflox, Moxifloxacino, linezolid, oxacilo/cloxacilina, vancomicina, gentamicina.

El día 15 de abril de 2009 acudió a urgencias por inflamación y enrojecimiento de la herida, se pidió radiografía, analítica, PCR y se avisó al microbiólogo. Se pautó cefazolina 2 gramos intravenosa y se ingresó al paciente, que permaneció hospitalizado desde ese día 15 de abril hasta el 8 de mayo de 2009 con antibioterapia tipo Levofloxacina y Rifampicina, siendo alta por mejoría.

El 17 de abril de 2009 se realizó RMN de pie izquierdo con el siguiente resultado: marcado pinzamiento del espacio articular tibio-peroneo-astragalino. Úlcera en cara externa del tobillo que se extiende desde el peroné hasta la piel. Hallazgos sugerentes de miositis y de probable osteomielitis en extremidad distal de tibia y peroné y en astrágalo. A

destacar que en analítica de 16 de abril de 2009 los leucocitos son normales 8,77 x 10 elevado a tres. Se pautó tratamiento antibiótico oral con Rifaldin 300 mgm cada 12 horas y Levofloxacino 2 mgm cada 24 horas durante un mes.

El paciente acudió el 28 de mayo de 2009 a consultas de Traumatología del Hospital de la Princesa para segunda opinión proponiéndole y aceptando nueva intervención quirúrgica por lo que ingresó el 7 de junio de 2009, el mismo día que terminó el tratamiento antibiótico, realizándose ingreso programado ese mismo día para intervención quirúrgica al día siguiente, 8 de junio, en segundo turno quirúrgico y tras realizar preoperatorio convencional.

La intervención consistió en limpieza, desbridamiento y cultivo de artritis séptica de tobillo izquierdo. La intervención cursó sin incidencias y se dio alta hospitalaria el 10 de junio de 2009 manteniendo la misma medicación antibiótica que llevaba desde la última consulta del Hospital de Móstoles.

En la última revisión documentada en el Hospital de la Princesa de 27 de enero de 2010, refirió dolor ocasional y se recomendó apoyo con una muleta que se debía retirar paulatinamente. El resultado radiográfico resultó igual que los anteriores. Se recomendó control con analítica en 3 meses.

SEXTO.- Por la secretaria general del Servicio Madrileño de Salud (por delegación de firma de la viceconsejera de Asistencia Sanitaria, según Resolución 26/2010, de 28 de julio) se dictó propuesta de resolución el 18 de marzo de 2011 por la que se desestima la reclamación formulada por considerar, haciendo suyas las conclusiones del informe del inspector médico, que habiendo recibido el paciente una atención médica conforme a la *lex artis ad hoc*, no concurre el requisito de la antijuridicidad en el daño.

Dicha propuesta de resolución ha sido informada favorablemente por el Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad el 25 de marzo de 2011.

A los hechos anteriores les son de aplicación las siguientes

CONSIDERACIONES EN DERECHO

PRIMERA.- Es preceptiva la solicitud y emisión de dictamen por la Comisión Permanente del Consejo Consultivo, de acuerdo con el artículo 13.1.f).1º de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, reguladora del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, conforme al cual este órgano deberá ser consultado en el caso de *“Expedientes tramitados por la Comunidad de Madrid, las entidades locales y las universidades públicas sobre: 1º Reclamaciones de responsabilidad patrimonial, cuando la cantidad reclamada sea igual o superior a 15.000 euros o cuando la cuantía sea indeterminada”*.

En el caso que nos ocupa, la reclamación patrimonial presentada es superior a 15.000 euros, por lo que resulta preceptivo el dictamen de este órgano consultivo.

El dictamen ha sido recabado de órgano legitimado para ello –el consejero de Sanidad-, a tenor del artículo 14.1 de la misma Ley.

La competencia para resolver los procedimientos sobre responsabilidad patrimonial corresponde al consejero de Sanidad, en virtud de lo establecido en el artículo 55 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid. La tramitación incumbía antes al director general del Servicio Madrileño de Salud según el artículo 27.2.h) del Decreto 14/2005, de 27 enero, si bien tales competencias de tramitación han sido atribuidas al viceconsejero de

Asistencia Sanitaria, por el artículo 23.2.h) del Decreto 24/2008, de 3 de abril.

SEGUNDA.- El 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 ha sufrido el daño supuestamente causado por la prestación del servicio sanitario.

Se cumple, igualmente, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid en cuanto que titular del servicio a cuyo funcionamiento se vincula el daño y al encontrarse el Hospital Móstoles integrado en la red pública sanitaria del Servicio Madrileño de Salud.

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, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 142.5 LRJ-PAC. En el caso sometido a dictamen consta en el expediente como última revisión documentada la que tuvo lugar en el hospital de La Princesa el 27 de enero de 2010 y la reclamación se ha presentado el 28 de diciembre de 2009 por lo que ha de considerarse formulada en plazo.

TERCERA.- El procedimiento se ha instruido cumpliendo los trámites preceptivos previstos en la legislación mencionada en la anterior consideración. Especialmente, 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 económico y 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 económico y 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.- Acreditado, mediante los informes médicos obrantes en el expediente, la artrosis séptica sufrida por el perjudicado es preciso considerar acreditada la existencia de un daño físico, que es evaluable económicamente e individualizado para el interesado.

Respecto del daño acreditado, 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 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, el informe de la jefa del Área de Urgencias del Hospital de Móstoles acredita que en su visita a Urgencias el 27 de agosto de 2006 el perjudicado no estaba afectado por infección alguna: “*(...) el paciente fue atendido el día 27 de agosto de 2006 a petición del traumatólogo de guardia por odinofagia más fiebre tras descartar, por parte del traumatólogo, infección en tobillo izquierdo. Se procedió a la realización de las pruebas pertinentes, incluidos hemocultivos, que fueron negativas, por lo que no se procedió a avisar telefónicamente al paciente de los resultados*”. Este informe descarta la veracidad de la hipótesis del reclamante al afirmar que la infección “*estaba localizada en la zona quirúrgica y, muy probablemente, en el material de osteosíntesis*”, planteando que la infección pudo estar presente desde la intervención de 2006.

La otra hipótesis del reclamante, ayuna de toda prueba, es que la infección se contrajo en la intervención para retirada del material de osteosíntesis realizada el 26 de febrero de 2009.

Respecto de ello, es relevante el criterio contenido en el informe de la Inspección Médica, en el cual se expone que “*Se reprocha en la argumentación de la reclamación la actuación frente a la infección y se le etiqueta de infección nosocomial, argumentando que en ese tipo de intervenciones se deben tomar muestras para cultivos, entre otras cosas. Del análisis documental de lo actuado se deduce lo siguiente: En cirugía*

hay cuatro tipos de actuaciones la que se denomina cirugía sucia (heridas traumáticas no recientes con tejido desvitalizado, que presentan clínica o víscera perforada), contaminada (herida abierta accidentalmente reciente -menos de 4 horas-), limpia potencialmente contaminada (intervención quirúrgica en la que se penetre en tracto respiratorio digestivo o genitourinario), limpia (intervención quirúrgica en la que no se penetra en tracto digestivo respiratorio, genitourinario, cavidad orofaringea, ni se accede a tejidos infectado o procesos inflamatorios patentes), pues bien en la primera intervención de 5 de agosto de 2006, se trataba de una intervención sobre zona contaminada y por ello se realiza profilaxis adecuada con antibioterapia a dosis terapéuticas y por vía endovenosa que se mantiene en el postoperatorio inmediato. Las intervenciones de retirada de material de osteosíntesis, sobre área cerrada, programadas y sin signos previos de infección se consideran intervenciones limpias y los protocolos de actuación establecen todos los procesos de asepsia habituales en el área quirúrgica, pero no profilaxis antibiótica previa, actuación que se realizó tal y como se deduce de los documentos obrantes en el expediente. No es posible mantener tratamiento antibiótico de forma permanente en previsión de hipotéticas infecciones, en ausencia de datos coherentes al menos de sospecha, porque la antibioterapia tiene muy importantes efectos secundarios, especialmente sobre la resistencia y posterior efectividad de esos tratamientos cuando si sean indispensables

Es imposible saber con certeza desde cuando existió la infección por *Staphilococcus Aureus* y cual fue el mecanismo de infestación, lo que sí sabemos es que se manifestó con posterioridad la intervención realizada el 26 de febrero de 2009, que el germe cultivado en el exudado era un estafilococo multisensible, sensible a todos los antibióticos usados en el antibiograma, es decir, no era el típico germe hospitalario multirresistente de los ambientes hospitalarios con floras patogenas multitratadas y medidas de asepsia que favorecen la colonización de

gérmenes evolucionados hacia la resistencia, es decir todo indica que se trata del clásico estafilococo que vive como saprofita en la piel del individuo sano (se estima que mas de dos mil millones de personas en el mundo han sido colonizadas por este germen) y que, en ocasiones, cuando las defensas del individuo caen pueden causar enfermedad, también es un dato a considerar que la intervención citada se realiza de forma ambulatoria, es decir, sin ingreso, el paciente es alta a su domicilio el mismo día de la intervención, por lo que con criterios de probabilidad puede estimarse que la infección pudo muy bien producirse en ámbito extrahospitalario por un germen saprofita habitual en la piel y sobre una herida abierta, todo ello, sin embargo, entra en el mundo de lo hipotético, lo que sí podemos afirmar es que se hace un cultivo cuando es necesario es decir cuando hay signos de infección y sobre el exudado, que como consecuencia de este se realiza tratamiento antibiótico específico con buen resultado al menos en los signos y síntomas objetivables de la evolución de la infección.

No parece tener indicación ni precedentes la toma de muestras para cultivo en el lecho quirúrgico de una intervención de cirugía limpia a la que se hace referencia en el contenido argumental de la demanda”.

En este caso, el informe de la Inspección Sanitaria aporta una explicación razonable a la forma de contraer la infección por parte del paciente ajena a su estancia y tratamiento en el hospital por lo que, no habiendo probado el interesado que la infección se contrajo en la segunda cirugía realizada para la retirada del material de osteosíntesis, no podemos considerar acreditada la relación de causalidad.

A mayor abundamiento, el inspector médico deja claro en su informe que, una vez diagnosticada la infección, se pautó y administró el tratamiento correcto que finalizó con la recuperación del reclamante

respecto de la infección padecida, por lo que concluye que la actuación médica ha sido conforme a la *lex artis ad hoc*.

A la vista de este informe no cabe sino concluir que la actuación médica ha sido conforme a la *lex artis ad hoc*, por lo que no concurre el requisito de la antijuridicidad en el daño.

SEXTA.- 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 no 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 pretenden 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 de 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 el interesado suscribió documentos de consentimiento informado para cada una de las intervenciones a las que se sometió:

- El 5 de agosto de 2006 para osteosíntesis de fracturas articulares (folios 123 y 124), en él consta como complicación “*infección a nivel de la herida operatoria*”.

- El 14 de noviembre de 2006 para extracción de tornillo (folios 121 y 122) en el que constan como complicaciones: “*infección, dehiscencia herida, (...)*.”

- Para retirada de material de osteosíntesis, en fecha que no se ha consignado en el propio documento (folios 119 y 120) en el que consta como complicación “*infección de la herida quirúrgica*”.

En virtud de la constancia documental no solo de la información recibida por el paciente, sino también de la aceptación por parte del mismo del riesgo de infección que asumió al consentir someterse a dichas intervenciones, el reclamante tiene el deber jurídico de soportar el daño, aun cuando hubiera existido relación de causalidad, lo que tampoco ha quedado acreditado, como se expone en la consideración jurídica anterior.

La aceptación del riesgo de infección por parte del interesado enerva, pues, el requisito de la antijuridicidad en el daño.

Por lo anteriormente expuesto el Consejo Consultivo formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial al no quedar acreditada la relación de causalidad y no concurrir el requisito de antijuridicidad en el daño.

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, 11 de mayo de 2011

