

Dictamen nº: **224/11**
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.C.C., 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 del fallecimiento de su padre por una supuesta infección nosocomial contraída en el Hospital Universitario Gregorio Marañón de Madrid.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El día 8 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 4 anterior, referida al expediente de responsabilidad patrimonial por deficiente asistencia sanitaria aludido en el encabezamiento.

A dicho expediente se le asignó el número 227/11, 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 16 de marzo de 2010 en oficina de correos y con entrada en el registro del Servicio Madrileño de Salud el 18 de marzo (folios 2 a 5).

En este escrito, el perjudicado refiere que su padre –de 79 años de edad en el momento de los hechos- fue intervenido el 18 de febrero de 2009 para la extirpación de un carcinoma en la lengua en el Departamento de Cirugía Maxilofacial del Hospital Gregorio Marañón.

Afirma que el 10 de marzo de 2009 se le detectó una neumonía, por lo que fue trasladado a la Unidad de Reanimación, donde también se le detectó, días después, una infección por mucor y su estado fue empeorando hasta fallecer el 26 de marzo de 2009.

Afirma que en las mismas fechas otros pacientes padecieron las mismas infecciones y que el personal sanitario del hospital le informó que el origen de la infección podía encontrarse en las vendas.

Solicita en concepto de indemnización 52.000 euros.

TERCERO.- El 30 de marzo de 2010 el Servicio de Responsabilidad Patrimonial de la Consejería de Sanidad requirió al reclamante para que acreditase su relación de parentesco con el finado, del que fue notificado el 13 de abril de 2010 (folios 5 a 7). En atención al requerimiento el interesado aportó el 14 de abril de 2010 testamento de su padre en el que consta como hijo y único heredero, y designa a los efectos probatorios

oportunos los archivos del notario ante el que se dictó el testamento y los del Registro Civil (folios 8 a 36).

El 19 de abril 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 37 a 39).

Se ha incorporado al expediente primera comunicación de la correduría de seguros del Servicio Madrileño de Salud de 23 de abril 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 40).

Se remite e incorpora al expediente la historia clínica del perjudicado (folios 41 a 346), así como informes del jefe del Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Gregorio Marañón de 28 de abril de 2010 (folios 347 a 350), del jefe del Servicio de Anestesia y Reanimación del Hospital Gregorio Marañón de 30 de abril de 2010 (folio 351), informe del jefe del Servicio de Medicina Preventiva de 8 de mayo de 2009 (folios 353 a 357) e informe del inspector médico de 29 de noviembre de 2010 (folios 358 a 365).

Se ha incorporado al expediente segunda comunicación de la correduría de seguros del Servicio Madrileño de Salud, de 30 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 367).

Concluida la instrucción del expediente e inmediatamente antes de redactarse la propuesta de resolución se ha dado trámite de audiencia al reclamante, el 10 de febrero de 2011 -quedando constancia en el expediente del acuse de recibo de la notificación el 16 de febrero (folios 368 a 370)-, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 84 de la LRJ-PAC y 11 del RPRP.

En uso de este trámite el interesado ha formulado alegaciones, que fueron presentadas en el servicio de correos el 21 de febrero de 2011 y tuvieron entrada en el registro del Servicio Madrileño de Salud el 22 de febrero de 2011(folios 371 a 375). En estas alegaciones plantea que su padre no fue informado del riesgo de neumonía en el caso de intervención quirúrgica, que en el hospital no se adoptaron las medidas necesarias para evitar la aparición del germen que motivó la neumonía del paciente y que ocasionó su fallecimiento, circunstancia que, en todo caso, alega que no ha quedado demostrada por el Servicio Madrileño de Salud. Sobre la infección de mucor expone que, aunque no fuera determinante en el fallecimiento, sí abunda en la falta de cumplimiento de las medidas de asepsia e higiene de las instalaciones hospitalarias. Se reitera en su reclamación de una indemnización por importe de 52.000 euros.

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

El fallecido se trata de un varón de 79 años en el momento de los hechos, que presentaba antecedentes de carcinoma epidermoide de lengua, lado izquierdo sobre leucoplasia, por lo que fue intervenido el 20 de octubre de 1992, siendo el diagnóstico anatomo-patológico compatible con carcinoma epidermoide de elevada capacidad madurativa. En 1997,

presentó un cuadro de pancreatitis aguda y en 2004 cuadro de accidente isquémico transitorio (ictus).

En la última revisión en consulta de maxilo-facial realizada el 30 de abril de 2008, transcurridos quince años desde la intervención, se anota la no existencia de signos de recidiva. El 7 de enero de 2009 acude a consulta de maxilo-facial del Hospital Gregorio Marañón, refiriendo que desde hacia dos meses presenta lesión en lengua, se explora y ante la clínica que presentaba, se decide realización de biopsia ese mismo día en consulta y se pide TAC.

El 11 de enero vuelve a consulta: los resultados de anatomía patológica de la biopsia informan de carcinoma epidermoide, el TAC estaba pendiente de hacer, se solicita resto de preoperatorio y se cita para valorar al paciente en sesión clínica, que se lleva a cabo el 23 de enero, evaluando al paciente y objetivando leucoplasia en punta y borde lateral derecho de lengua y tumoración en borde lateral izquierdo y base de lengua sin no adenopatías. Test de Allen negativo. Se cita para biopsia de las lesiones leucoplásicas el 28 de enero de 2009, está pendiente de TAC que se realizará al día siguiente y es citado en Anestesia para el 31 de enero de 2009, anotando que se intentará adelantar esa cita.

El TAC se realiza sin contraste intravenoso por negativa del paciente, objetivando alteraciones de la morfología de hemilengua de lado derecho y adenopatías de menos de 1 cm. bilaterales.

El 10 de febrero de 2009 es visto en Anestesia, informando de la existencia de riesgos especiales en su caso: "*Fallo cardíaco y difícil manejo de la vía aérea*", firmando el paciente el correspondiente modelo de consentimiento informado en prueba de conformidad con la información recibida.

En principio estaba programada la cirugía para el 11 de febrero de 2009, pero el paciente no había suspendido el tratamiento antiagregante, por lo que se suspende el tratamiento con iscover al día siguiente y tras consulta con Anestesia se sustituye por Adiro 100 mgr. Se decide el reingreso el 15 de febrero de 2009 para reserva de sangre. El 16 de febrero el cirujano maxilofacial vuelve a informar al paciente, tras ver las pruebas realizadas y el informe de Anestesia (ASA III, radiografía de tórax con insuflación pulmonar, realizado parte de interconsulta a fibrobroncoscopista por si fuera necesario), en qué consiste la intervención quirúrgica propuesta y las posibles complicaciones de la misma (*“El tratamiento de los tumores malignos de cabeza y cuello, no está libre de complicaciones, tales como infecciones, serosas, ..., complicaciones respiratorias y/o cardiovasculares e incluso el fallecimiento del paciente”*) indicando en la historia clínica tras la firma del consentimiento informado que se planteaba la realización de cirugía: resección más vaciamiento cervical más reconstrucción con microcirugía y traqueostomía.

La intervención se realiza el 18 de febrero de 2009, como se ha informado al paciente y a los familiares, y según consta en la reclamación presentada por el hijo, la intervención fue muy laboriosa, durando un total de 10 horas y 50 minutos, con un total de casi trece horas en quirófano.

Tras la cirugía el paciente es trasladado a Reanimación donde permanece hasta el 20 de febrero de 2009, cuando es trasladado a planta con buena evolución.

El informe de la Inspección Médica concluye afirmando que *“tras el estudio detallado de la historia clínica enviada y de la bibliografía existente, se estima que se han cumplido los protocolos y recomendaciones de acuerdo con los conocimientos clínicos existentes, por lo que el médico inspector que suscribe concluye lo siguiente:*

1.- *El diagnóstico y tratamiento de cáncer de lengua fue correcto y adecuado, decidiéndose la opción quirúrgica, al no existir contraindicación para la misma y al ser la única opción terapéutica para garantizar una adecuada calidad de vida al paciente.*

2.- *A los 18 días de la cirugía (8-9 de marzo) comienza con clínica compatible con el proceso respiratorio, por lo que es trasladado a Reanimación, realizando diagnóstico diferencial, mediante la realización de exploración y pruebas complementarias, instaurando tratamiento antibiótico empírico, de acuerdo con los protocolos existentes, oxigenoterapia y medidas de soporte.*

3.- *Al no responder el paciente al correcto tratamiento instaurado, la neumonía progresó y debido a un fallo multiorgánico en una neumonía en postoperatorio de cáncer de lengua, el paciente fallece el 26 de marzo de 2009.*

4.- *La neumonía se debe a una infección por pseudomonas aeruginosa, de aparición tardía y resistente al tratamiento antibiótico habitual, características que agravan notablemente el pronóstico de la enfermedad.*

5.- *Aunque se ha tratado de una infección nosocomial, esto no significa que la infección se deba a una impericia o a una inadecuada atención sanitaria, sino a que se ha producido una infección en el medio hospitalario (prevalencia 7%), en un paciente con mal estado previo debido a su patología de base.*

6.- *La infección por mucor fue adecuadamente diagnosticada y tratada, no teniendo relación con el fallecimiento del paciente.*

7. *Se realizó un adecuado estudio epidemiológico de este brote epidémico por parte del Servicio de Medicina Preventiva, tomando las medidas oportunas.*

8. No se detecta de lo recogido en historia clínica la existencia mala praxis o negligencia que hayan supuesto la infección ni por la pseudomonas ni por el mucor en el medio hospitalario.

Es todo lo que se puede manifestar en relación con el informe ordenado y la documentación facilitada sin perjuicio de otras conclusiones mejor razonadas”.

El informe de Anatomía Patológica realizado el 23 de febrero de 2009 indica la existencia de carcinoma epidermoide infiltrante de moderado grado de diferenciación histológica con infiltración transmural, no existiendo adenopatías colonizadas por el tumor en ninguno de los vaciamientos. El 5 de marzo de 2009 se valora el caso por el Comité de Tumores del Hospital, valorando la realización de tiramiento con radioterapia complementaria.

El 8 de marzo el enfermo se queja de dolor precordial por lo que se realiza electrocardiograma, que es normal y se solicita radiografía de tórax. A las 19:00 horas es valorado por el médico de guardia. El paciente no tiene dolor abdominal, ni torácico ni otros síntomas, en radiografía de abdomen se observa fecalomma en ampolla recta, sin datos de obstrucción ni pseudoobstrucción. El 9 de marzo comienza con cuadro de disnea progresiva con mala mecánica ventilatoria, decidiéndose su traslado a Reanimación, donde se realiza TAC por sospecha de tromboembolismo pulmonar y ante los datos de la radiografía de tórax previa, se realiza juicio clínico de neumonía bilateral versus tromboembolismo pulmonar e infarto pulmonar sobreinfectado, instaurando tratamiento antibiótico adecuado y oxigenoterapia.

El 12 de marzo la radiografía de tórax muestra bronconeumonía bilateral más extendida en pulmón derecho, permaneciendo el paciente afebril.

El 13 de marzo comienza con dolor importante por lo que al día siguiente se inicia sedoanalgesia, que se reduce el 16 de marzo, ese mismo día se objetiva empeoramiento radiológico con infiltrado bilateral. El 17 de marzo se decide nueva valoración radiológica para valorar cambio de antibioterapia. El día 18 se reciben los resultados de microbiología de 16 de marzo, encontrando crecimiento de *stenotrophomonas maltophilia*, *pseudomonas aeruginosa* y *enterobacter cloacae*, proponiendo la realización de nueva radiografía de tórax al día siguiente para ver evolución.

Los días siguientes continúa con mala evolución con compromiso respiratorio y sedado. El 22 de marzo ante el mal aspecto de la herida del antebrazo (zona donde se obtuvo el colgajo radial) se realiza estudio microbiológico y biopsias.

El 23 de marzo se anota en historia que continua sedoanalgesiado y la no tolerancia a la nutrición enteral. Ese mismo día en la historia clínica se anota por microbiología que en BAS se aísla *pseudomonas aeruginosa* resistente y en el exudado de la herida se aísla flora mixta con crecimiento de colonias que parecen mucor. Se realiza el juicio clínico de traqueobronquitis por *pseudomonas* y probable infección de herida quirúrgica (antebrazo) por mucor entre otra flora bacteriana, modificando el tratamiento y revisión en quirófano y toma de muestras de herida quirúrgica, lo que se rea liza por Cirugía Plástica el 24 de marzo lavado y desbridamiento de bordes de la herida.

La evolución sigue siendo desfavorable, no respondiendo el paciente al tratamiento instaurado y falleciendo el 26 de marzo de 2009 a las 12:25 horas al encontrarse en asistolia y con saturación de oxígeno inferior al 40%, la causa fundamental es la neumonía en postoperatorio de carcinoma de lengua y la inmediata el fallo multiorgánico. Se avisa a la familia y se realiza el certificado de defunción. Poco después en consenso entre los

Servicios de Reanimación, Preventiva y Microbiología, se solicita la realización de necropsia, que la familia acepta.

En la necropsia, se objetiva la existencia de:

- Estatus postcirugía traqueo-lingual. Fragmento lingual remanente con área distal ulcerada y focos de displasia epitelial moderada.
- Neumonía bilateral supurada multifocal con área de abscesificación pleuropulmonar en los lóbulos medio e inferior derechos junto a derrame pleural serohemático bilateral con múltiples adherencias densas pleuroplumonares. Los estudios efectuados en parénquima pulmonar para demostrar organismos siccóticos, y las técnicas para la demostración de bacilos ácido-alcohol resistentes y microorganismos bacterianos han resultado negativos.
- Signos histológicos compatibles con fracaso multiorgánico.
- Herida abierta de carácter necrótico en región volar del antebrazo derecho, con elementos siccóticos compatibles con mucormicosis (PAS y Grocott +).
- Signos de cardiopatía isquémica, leve esplenomegalia, signos de estasis hepática y adenocarcinoma prostático incidental.

Tras la comunicación a Medicina Preventiva, por el Servicio de Microbiología de dos muestras positivas de mucor en heridas quirúrgicas de dos pacientes intervenidos por el Servicio de Maxilofacial el 18 y 25 de marzo de 2009 se realiza por parte de este Servicio estudio epidemiológico sobre estos dos casos, al considerar que podría tratarse de un brote epidémico. Se realiza estudio de los pacientes, localización de ambos en el Hospital, tipo de cura y material empleado en heridas quirúrgicas tanto en quirófano como en reanimación, procediendo posteriormente a la toma de muestras ambientales del aire de quirófano y del material empleado en las

curas, estableciendo como posible hipótesis el origen en área quirúrgica y con menor probabilidad en Reanimación. La toma de muestras ambientales efectuadas tanto en quirófano como en Reanimación dan resultados negativos, no apareciendo hasta el 7 de mayo ningún nuevo resultado positivo para mucor, elaborando un informe el 8 de mayo y comunicando los resultados a la Comisión de Quirófano del Hospital.

QUINTO.- Por la secretaría 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 21 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 1 de abril 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 la relación de parentesco que le unía con el finado queda acreditada con la aportación del testamento en el que consta su filiación, así pues, en su condición de hijo no necesita probar la existencia de daño moral ocasionado por la muerte de su familiar.

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 Gregorio Marañón 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 el fallecimiento se produjo el 26 de marzo de 2009 y la reclamación se ha presentado el 16 de marzo de 2010 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 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.- Acreditado el fallecimiento del paciente queda igualmente demostrado el daño moral sufrido por su hijo, el reclamante, daño moral 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 del jefe del Servicio de Anestesia-Reanimación expone: “*en resumen te puedo decir, que representa la evolución complicada de una intervención muy agresiva en un paciente de riesgo elevado, que desarrolló una neumonía por gérmenes característicos de neumonías nosocomiales en pacientes con importante*

deterioro de defensas inmunológicas, no neumococos como refleja la reclamación. Es extraordinaria la aparición del mucor, para lo que no te puedo dar una respuesta epidemiológica”.

El informe del Servicio de Medicina Preventiva concluye que “*la coincidencia en espacio y tiempo de dos casos de infecciones de herida quirúrgica por mucormicosis debe ser considerado como un brote. La investigación llevada a cabo identifica que ambos pacientes, con patología similar, habían sido intervenidos por el mismo servicio, la misma técnica y en ambos casos la infección por mucormicosis se produjo en la misma localización: herida quirúrgica del antebrazo. Estos hechos apuntan a un posible origen en el área quirúrgica, no obstante y teniendo en cuenta la habitual rápida evolución de las mucormicosis su origen en la Unidad de Reanimación también aparece como una hipótesis plausible. Una vez revisada la ubicación de los pacientes y el material empleado en la cura se procede a la toma de muestras ambientales, tanto en quirófano como en Reanimación, cuyos resultados son negativos*”. Aún admitiendo, pese a que el informe no es concluyente, un brote de mucor en el hospital, el informe de la Inspección Médica es concluyente al afirmar, con fundamento en el informe de autopsia que “*la infección por mucormicosis no ha sido responsable del fallecimiento del paciente. Ante la aparición de sospecha de esta enfermedad se actuó correctamente, valorando el caso desde Microbiología, instaurando el tratamiento oportuno y solicitando valoración por Cirugía, realizándose valoración y abordaje quirúrgico temprano (al día siguiente) por Cirugía Plástica (...) el brote epidémico de mucor en el hospital fue adecuadamente estudiado por el Servicio de Medicina Preventiva, realizando estudio epidemiológico oportuno y tonado las medidas pertinentes a solucionar la situación, en este caso concreto, no se halló contaminación ambiental ni en muestras estudiadas de quirófano y Reanimación*”. Atendiendo a este informe, pues, no existe relación de causalidad entre el fallecimiento del paciente y la infección por el hongo

mucor, razón por la cual nos centraremos en la neumonía respecto de la que sí se admite la relación de causalidad.

En efecto, en las conclusiones del informe del médico inspector se expresa: “*aunque se ha tratado de una infección nosocomial, esto no significa que la infección se deba a una impericia o a una inadecuada atención sanitaria, sino a que se ha producido una infección en el medio hospitalario (prevalecia 7%) en un paciente con mal estado previo debido a su patología de base*”. Acreditada, por tanto, en virtud de esta afirmación la relación de causalidad procede examinar la concurrencia o no de 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 el 16 de febrero de 2009 documento de consentimiento informado para la intervención a la que se sometió (folios 71 y 72) en el que consta de forma expresa como complicaciones: “*infecciones, serosas, hemorragias graves, rechazo y/o pérdida del injerto, complicaciones respiratorias y/o cardiovasculares e incluso el fallecimiento del paciente*”.

En virtud de la constancia no solo de la información recibida por el paciente, sino también de la aceptación por parte del mismo del riesgo de infección y de complicación respiratoria 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.

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

En cuanto al reproche formulado respecto a la falta de adopción de medidas profilácticas destinadas a evitar la aparición de la neumonía hemos de señalar que en la historia clínica incluye el protocolo de la intervención (folio 64) en el se hace constar que se trata de una cirugía limpia, para la

que se exige asepsia en el área quirúrgica, pero no profilaxis antibiótica previa, en este sentido, la hoja de registro de Enfermería en el preoperatorio inmediato (folio 65) consigna que al paciente se aplicó higiene corporal con clorhexidina al 4% así como higiene bucal. Igualmente, en la necropsia no se objetiva que la causa del exitus fuera la infección nosocomial, lo que acredita que la actuación médica sobre las medidas de profilaxis frente a posibles infecciones ha sido acorde a la *lex artis ad hoc*.

Por lo anteriormente expuesto el Consejo Consultivo formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial al no concurrir el requisito de antijuridicidad en el daño y haber sido la actuación médica conforme a la *lex artis ad hoc*.

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