

Dictamen n<sup>o</sup>: **445/14**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **22.10.14**

**DICTAMEN** de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid aprobado por unanimidad en su sesión de 22 de octubre de 2014, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad al amparo del artículo 13.1 de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, en el asunto promovido por A.B.D. por los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria prestada en el Hospital Universitario de La Princesa.

## **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** El 1 de junio de 2012 la reclamante presentó un escrito en el registro de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio solicitando una indemnización por los daños y perjuicios derivados de la atención sanitaria prestada en el Hospital Universitario de La Princesa (HULP), como consecuencia de la deficiente aplicación de una inyección de ozono en la región dorsal que le ocasionó un neumotórax.

Manifestaba la reclamante que acudía desde 2006, con una frecuencia de aproximadamente ocho veces al año, al Servicio de Unidad del Dolor del HULP para someterse a un tratamiento de ozonoterapia con el fin de paliar las contracturas originadas por la escoliosis, dismetría de cadera, rectificación de la lordosis lumbar y las protusiones lumbares que padecía.

El 8 de junio de 2011 acudió a su cita, siendo atendida por un médico residente de tercer año de Anestesiología y Reanimación, cuya identidad manifestaba desconocer.

Continuaba la reclamante relatando que, al inicio del tratamiento, el médico le preguntó por los puntos de dolor y, tras mostrárselos y remitirse a su historia clínica, ésta le explicó que en anteriores tratamientos se le aplicaron seis inyecciones intramusculares en la zona lumbar, y las dos restantes repartidas por la zona cervical y trapecio derecho con aguja subcutánea.

Destacaba la reclamante que, cuando procedió a aplicar el tratamiento, el facultativo decidió administrar sólo cuatro dosis intramusculares a nivel lumbar, pese a su insistencia en que fuesen seis, y las dos restantes en la zona dorsal, aún no habiéndose prescrito la técnica a ese nivel en ningún momento.

Tras la aplicación de la segunda inyección en la zona dorsal, la reclamante manifestaba que sintió un fuerte dolor notando el sabor amargo del ozono y experimentando un mareo, si bien el personal sanitario le indicó que todo era normal.

Continuaba manifestando que, tras este último tratamiento, se sintió sin fuerzas, con dificultades para respirar con normalidad y mantenerse en pie si bien el doctor, tras observarla, le informó de que todo estaba controlado, aunque su corazón latía demasiado rápido lo que atribuyó a una taquicardia.

Al comprobar que los síntomas no remitían, a las 5:30 h. de la mañana del 9 de junio de 2011 acudió al Servicio de Urgencias del HULP.

Tras efectuarse una radiografía de tórax, fue diagnosticada de neumotórax izquierdo iatrogénico, por lo que fue intervenida quirúrgicamente con carácter urgente colocándole un drenaje endotorácico en hemitórax izquierdo.

Como consecuencia de la anterior intervención, tuvo que asistir al Servicio de Urgencias en una segunda ocasión, para ser tratada del dolor torácico que padecía.

Afirmaba la reclamante estar incapacitada para el desarrollo de una vida privada plena y, por supuesto, de una vida laboral satisfactoria, ya que no puede desarrollar su trabajo con la misma efectividad al estar condicionada por los continuos dolores cicatriciales que se agravan con el esfuerzo o movimientos repetitivos, por la disnea que sufre desde el neumotórax padecido, además de haber tenido que permanecer en situación de baja por incapacidad temporal durante un mes y ocho días, sin olvidar los perjuicios estéticos que le supone la cicatriz.

Consideraba que había existido mala praxis tanto en la administración de la ozonoterapia como al no atender adecuadamente los síntomas que aparecieron tras esa administración. Afirmaba, igualmente, que no había sido adecuadamente informada de los riesgos de la administración de ozonoterapia y, en concreto, de la posibilidad de padecer un neumotórax.

Adjuntaba a su escrito diversa documentación médica, un artículo sobre ozonoterapia y partes de baja y alta médicas.

**SEGUNDO.**-En relación con el contenido de la reclamación, la consulta del expediente administrativo al que se ha incorporado la historia clínica del HCSC y la documentación médica aportada por la reclamante, ha puesto de manifiesto los siguientes hechos:

La reclamante, acudía desde 2006 a la consulta de la Unidad del Dolor del HULP, por indicación de Traumatología, al padecer un dolor lumbar consolidado a nivel de L1 a L4 y caracterizado como dolor miofascial dorsal y lumbar secundario a escoliosis, dismetría de caderas, rectificación de la lordosis lumbar y protrusiones lumbares.

Inició tratamiento local con ozonoterapia intramuscular lumbar con alta satisfacción de la paciente por buen resultado, recibiendo uno o dos ciclos anuales compuestos por cuatro aplicaciones sucesivas de ozono.

El 8 de junio recibe tratamiento con ozonoterapia. En la anotación de la historia clínica aportada por la reclamante figura (folio 31) *“Muy bien hasta hace +- 1 mes. 1º Ozono -> lumbar+cervical”*.

En la historia clínica aportada por el HULP al procedimiento de responsabilidad consta (folio 161) *“Ha estado muy bien hasta [ilegible] <1 mes. Iniciamos ozono -> 80 cc -> lumbar + dorsal. Refiere sensación de dolor a la presión. Se realiza auscultación que es N. No otra incidencia”*.

El día 9 de junio de 2011 acudió al Servicio de Urgencias presentando disnea y dolor torácico, diagnosticándose un neumotórax izquierdo iatrogénico e ingresando a cargo del servicio de Cirugía Torácica para drenaje. Evoluciona con buena reexpansión pulmonar posterior y recibe el alta el 12 de junio.

El 16 de junio acude al Servicio de Urgencias al presentar un dolor similar al del día 9. Tras la realización de diversas pruebas con resultados normales fue dada de alta ese mismo día con el juicio clínico de dolor torácico en el contexto de drenaje torácico reciente con pruebas sin alteraciones específicas (folios 41-42).

Recibió nuevos ciclos de ozonoterapia los días 10 y 17 de noviembre si bien el 1 de diciembre se negó a firmar el documento de consentimiento informado por lo que no se realizó dicha técnica (folio 162).

El 12 de junio de 2012 se suspende el tratamiento por encontrarse embarazada.

**TERCERO.-** A raíz de la formulación del escrito de reclamación se ha instruido el correspondiente procedimiento de responsabilidad patrimonial

y se han solicitado los informes que se consideraron pertinentes, de los que se destacan los siguientes particulares.

Se ha incorporado al expediente el informe emitido por la jefa de la Unidad del Dolor del HULP, no fechado, en el que afirmaba que la reclamante llevaba en tratamiento con ozonoterapia desde el año 2006, habiendo recibido veinte sesiones y firmando el consentimiento informado “*existente en ese momento*”.

Afirma que el día 8 de junio fue atendida por un médico residente de tercer año de otro hospital que estaba en rotación en el HULP.

Destaca que el protocolo es usualmente 40 cc de ozono y no 60 cc. Esta técnica es muy dolorosa y el gas tiene un fuerte olor lo cual provoca sensación de mareo.

El médico residente informó a su adjunto de la correcta realización de la técnica, siendo normal la exploración cardiopulmonar que se realizó a la reclamante sin que fueran informados de que la reclamante se encontrara mal en la sala de espera.

Destaca el informe que el neumotórax es un riesgo típico de esta terapia, máxime en pacientes muy delgados como es la reclamante la cual conocía ese riesgo.

Considera que su actuación se ajustó a la *lex artis* y la reclamante recibió la información adecuada.

Por su parte, la Inspección Sanitaria emitió informe el 11 de diciembre de 2012 en el que afirmaba que el riesgo de neumotórax es típico de la ozonoterapia y se recogía en el consentimiento informado firmado por la reclamante en cuanto “*pinchazo de estructuras profundas*”.

La jefa de la Unidad del Dolor, emitió nuevo informe, de fecha 21 de marzo de 2012, en el que manifestaba que existen dos consentimientos

informados, uno firmado por la reclamante en el año 2006 que no es específico de esta técnica por lo que *“se firmó el consentimiento que se pasaba en aquel momento que es el de anestesia loco- regional.”*

El otro consentimiento específico es de 11 de diciembre de 2011 y la reclamante se negó a firmarlo.

En cuanto a las cantidades que se infiltraban solían ser 80 cc (repartidos al 50% en la zona dorsal y lumbar) si bien en ocasiones se infiltraba menos cantidad al existir un menor número de puntos trigger.

Con fecha 13 de junio de 2013, fue notificada a la reclamante la apertura del trámite de audiencia.

En uso de dicho trámite, la reclamante presentó escrito de alegaciones el 1 de julio de 2013, en el que consideraba que la comparación entre la historia clínica suministrada a la reclamante y la aportada al expediente mostraba que esta última había sido manipulada y alterada por lo que solicitaba que se tomaran las medidas correspondientes evitando tener que acudir a la jurisdicción penal.

Se reafirma en que no fue adecuadamente informada ya que el consentimiento firmado lo fue mucho tiempo antes de los hechos y, además, está redactado para una técnica médica distinta sin que haberse sometido con anterioridad a ozonoterapia signifique sin más conocer y aceptar los riesgos. Frente a ello se intentó que la reclamante firmase meses después un nuevo consentimiento como *“garantía o escudo”*.

Por ello cuantifica la cantidad reclamada en 20.000 euros partiendo de jurisprudencia que opta en estos casos por una valoración global de los daños.

Consta en el expediente un tercer informe de la jefa de la Unidad del Dolor, de 5 de julio de 2013, en el que se remite a su anterior informe,

añade que para las infiltraciones se utiliza aguja subcutánea en la zona cervical e intramuscular en zona dorsal, pudiendo inyectarse menos cantidad por zona si ha existido desaparición de puntos trigger (aquellos en los que hay dolor a la presión), siendo una decisión médica que se realiza en cada asistencia.

Con fecha 6 de septiembre de 2013, fue notificada a la reclamante la apertura de nuevo trámite de audiencia, presentando el 6 de septiembre siguiente escrito de alegaciones en el que solicitaba se tuviese por reproducido su anterior escrito de 1 de julio de 2013 puesto que no consta nueva información y, por el contrario, no se contestan sus quejas sobre las discordancias en la historia clínica.

Finalmente, el viceconsejero de Asistencia Sanitaria formuló propuesta de resolución, de 11 de septiembre de 2014, en que propone al órgano competente para resolver la desestimación de la reclamación que, aunque se aceptase la relación de causalidad entre la actuación sanitaria y el daño aducido por la reclamante, no se observa la necesaria antijuridicidad de éste, puesto que se cumplió en todo momento la *lex artis* y la información suministrada a la reclamante fue suficiente.

**CUARTO.-** El consejero de Sanidad, mediante oficio de 17 de septiembre de 2014, que ha tenido entrada en el registro del Consejo Consultivo el día 22 de septiembre, formula preceptiva consulta por el trámite ordinario, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección III, presidida por el Excmo. Sr. D. Javier María Casas Estévez, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberado y aprobado, por unanimidad, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo, en su sesión de 22 de octubre 2014.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

## CONSIDERACIONES DE DERECHO

**PRIMERA.-** El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo de acuerdo con el artículo 13.1.f).1º de su Ley Reguladora 6/2007, de 21 de diciembre (LCC), por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a quince mil euros y a solicitud de un órgano legitimado para ello a tenor del artículo 14.1 LCC.

**SEGUNDA.-** La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico y Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC), en cuanto es la persona que recibió la asistencia sanitaria que considera incorrecta.

Se cumple, por otra parte, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, en cuanto la asistencia prestada lo fue por parte de un centro que forma parte de sus servicios sanitarios

Por lo que se refiere al requisito temporal, las reclamaciones de responsabilidad patrimonial tienen un plazo de prescripción de un año, a tenor del artículo 142.5 LRJ-PAC, que se contará, en caso de daños de carácter físico o psíquico, desde que el hecho aconteció o desde la curación o determinación del alcance de las secuelas.

En el presente caso la reclamante considera inadecuada la asistencia recibida el 8 de junio de 2011 precisando asistencia hospitalaria de la que fue dada de alta el 12 de junio. La reclamación tuvo entrada el 5 de junio de 2012 por lo que ha de considerarse dentro del plazo legal.

En cuanto al cumplimiento de los trámites previstos en las leyes y reglamentos aplicables, en particular en el Título X de la LRJ-PAC desarrollado por el Reglamento de los procedimientos en materia de



responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo (RPRP) se ha incorporado, conforme el artículo 10 del RPRP, el informe del Servicio al que se atribuye la producción del daño y se ha otorgado el trámite de audiencia contemplado en los artículos 84 de la LRJ-PAC y 11 del RPRP.

Se ha recabado el informe de la Inspección sanitaria.

**TERCERA.-** El instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración, que tiene su fundamento en el artículo 106.2 de la Constitución y su desarrollo en los artículos 139 y siguientes de la LRJP-PAC exige, según una constante y reiterada jurisprudencia, una serie de requisitos, destacando la sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2014 (recurso 4160/2011) que, conforme el citado artículo 139, es necesario que concurra:

a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal.

c) Ausencia de fuerza mayor.

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

Igualmente exige la jurisprudencia el requisito de la antijuridicidad del daño que consiste, no en que la actuación de la Administración sea contraria a derecho sino que el particular no tenga una obligación de

soportar dicho daño (así sentencias de 1 de julio de 2009 (recurso 1515/2005) y de 31 de marzo de 2014 (recurso 3021/2011)).

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

Igual definición se recoge en la jurisprudencia civil, así la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1ª) de 30 de marzo de 2012 (recurso 1050/2009) considera que:

*“(...) es obligación del médico realizar todas las pruebas diagnósticas necesarias, atendido el estado de la ciencia médica en ese momento, de tal forma que, realizadas las comprobaciones que el caso requiera, sólo el diagnóstico que presente un error de notoria gravedad o unas conclusiones absolutamente erróneas, puede servir de base para declarar su responsabilidad, al igual que en el supuesto de que no se hubieran practicado todas las comprobaciones o exámenes exigidos o exigibles”.*

Por ello, la Administración no causa un daño antijurídico si su actuación no ha sido efectiva, pese a haberse aportado los medios necesarios actuando conforme la *lex artis* tal y como afirma la sentencia del Tribunal Supremo de 24 de mayo de 2011 (recurso 2192/2010) y la más reciente de 11 de abril de 2014 (recurso 4221/2012).

La carga de la prueba corresponde al reclamante de la responsabilidad patrimonial conforme el artículo 217 LEC. No obstante, en ocasiones en la

materia sanitaria la jurisprudencia ha invertido la carga de la prueba, considerando la mayor facilidad probatoria de la Administración sanitaria.

Así lo ha entendido este Consejo en numerosos dictámenes, a título de ejemplo, el 341/09, de 10 de junio, el 463/10 de 22 de diciembre y el 104/11, de 23 de marzo. El mismo criterio es acogido por los tribunales, así sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 28 de julio de 2013 (recurso 210/2011) y 19 de mayo de 2014 (recurso 748/2011) y sentencia del Tribunal Supremo de 29 de noviembre de 2012 (recurso 1264/2012).

**CUARTA.-** La reclamante considera, en síntesis, que la responsabilidad patrimonial procede por cuanto el neumotórax que padeció fue ocasionado por una incorrecta asistencia sanitaria prestada el día 8 de junio de 2011 y, además, no había sido adecuadamente informada de ese riesgo en la administración de ozonoterapia.

Previamente al análisis de la reclamación debemos destacar que la denuncia efectuada en el trámite de alegaciones en cuanto a la divergencia entre la documentación clínica que se entregó a la reclamante y la que ha sido aportada al presente procedimiento no puede ser objeto de análisis por este Consejo sino que, sin perjuicio de otras acciones que pueda ejercer la reclamante, debe ser contestada únicamente por el Servicio Madrileño de Salud, cosa que no hace la propuesta de resolución que omite todo tipo de pronunciamiento al respecto, debiendo recordarse que el artículo 89 LRJ-PAC establece que la resolución del procedimiento deberá pronunciarse sobre todos los extremos que hayan sido planteados.

Debe analizarse en primer término si hubo una incorrecta asistencia sanitaria en la administración de ozonoterapia llevada a cabo el día 8 de junio de 2011 partiendo del hecho, admitido por la Administración, de la existencia de una relación causal entre el neumotórax y la administración de ozonoterapia.

La reclamante considera que los síntomas que permitieron el diagnóstico y tratamiento del neumotórax en Urgencias el día 9 de junio ya existían cuando se le administró la ozonoterapia el día antes pero no fueron correctamente valorados por el personal sanitario.

Ahora bien, ni ella aporta prueba alguna de ello ni tampoco la documentación clínica aportada al expediente permite entender que, en efecto, en dicha asistencia presentaba síntomas que permitieran entender que se había producido un neumotórax. Como han expuesto los informes del Servicio de Anestesia la ozonoterapia resulta muy dolorosa (aun cuando ello se contradice con lo afirmado en el documento de consentimiento informado) y, en ocasiones, el gas ocasiona molestias tales como mal sabor de boca e incluso mareos.

En la documentación no consta que efectivamente presentase síntomas distintos de los anteriores que hiciesen sospechar la presencia de un neumotórax como, por ejemplo, la disnea que consta expresamente que presentaba la reclamante al acudir a Urgencias (folio 50).

Así pues no puede entenderse acreditada la existencia de mala práctica ni en la administración de la ozonoterapia ni en la asistencia inmediatamente posterior lo cual conduce a entender que el daño no es antijurídico por cuanto la producción de un neumotórax en una actuación médica realizada conforme la *lex artis* es un riesgo que el paciente tiene la obligación de soportar (sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (Granada) de 18 de febrero de 2008 (recurso 2468/2001)).

**QUINTA.-** Cuestión distinta es el reproche que efectúa la reclamante en cuanto a la información suministrada.

Este Consejo viene destacando la importancia del derecho a la información que tienen los pacientes, tal y como ha sido desarrollado por la Ley 41/2002, de 14 noviembre básica reguladora de la autonomía del

paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y que el Tribunal Constitucional en su STC 37/2011, de 28 de marzo, ha conectado con el derecho fundamental a la integridad física y moral del artículo 15 de la Constitución Española.

Igualmente el Consejo ha destacado que la información suministrada debe ser completa, conteniendo todos los riesgos conocidos con independencia de que sean más o menos graves y más o menos frecuentes, en definitiva, el consentimiento informado debe contener todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, con sus riesgos y beneficios (dictámenes 105/11, de 23 de marzo y 226/14, de 28 de mayo, entre otros).

En el presente caso consta que la reclamante firmó un documento de consentimiento informado –sin fecha– para “*anestesia loco-regional*” (folios 164-165).

En dicho documento, que el propio Servicio de Anestesia reconoce que no es específico para la ozonoterapia, se define la técnica a realizar como “*un procedimiento cuya finalidad es realizar una intervención sin dolor*”.

Como riesgos típicos se recogen: reacciones alérgicas, bajadas de tensión, convulsiones: lesiones vasculo-nerviosas, la posible necesidad de realizar transfusiones de sangre, la implantación de un catéter epidural para el control de dolor postoperatorio, sensación de hormigueo así como la posibilidad de tener que realizar anestesia general.

Como riesgo personalizado se anota: “*Administración IM en zona dorsal: pinchazo de estructuras profundas*”.

Es obvio que la utilización de un formulario creado para otra técnica médica supone que ni la ozonoterapia se describe de forma mínimamente correcta ni los riesgos recogidos son los propios de dicha técnica. Además

el riesgo personalizado (pinchazo de estructuras profundas) resulta sumamente impreciso.

Por el contrario, el consentimiento informado de fecha 1 de diciembre de 2011 (que no fue firmado por la reclamante) recoge un contenido completamente distinto (folios 166-167), no solo (como sería lógico) en la descripción de la técnica sino en los riesgos contemplados ya que señala como “*riesgos típicos*” de la ozonoterapia los siguientes: molestias locales, síncope vasovagal, hematomas y neumotórax. No constan riesgos personalizados.

Tanto la utilización de un documento informado que no era el adecuado para la técnica a la que se sometió la paciente como el que los riesgos no sean los propios de la ozonoterapia permiten entender vulnerado el derecho de la reclamante a una adecuada información por más que en el consentimiento firmado apareciese como un riesgo personalizado el pinchazo de estructuras profundas, expresión sumamente lata y que no permite entender comprendido el neumotórax, riesgo que, según parece, es más general que particular de la reclamante.

La lesión al derecho de información de la reclamante da lugar a la correspondiente indemnización.

El Tribunal Superior de Justicia de Madrid en su reciente sentencia de 11 de abril de 2014 (recurso 578/2011) afirma que es:

*“(...) doctrina jurisprudencial pacífica la que asimila el daño indemnizable por omisión o deficiencias del consentimiento informado al daño moral, cuyo resarcimiento carece de módulos objetivos, y que ello conduce a valorarlo en una cifra razonable, que siempre tendrá un cierto componente subjetivo, dadas las dificultades que comporta la conversión de circunstancias complejas y subjetivas en una suma*

*dineraria, y teniendo en consideración las circunstancias concurrentes en el caso”.*

En este caso se considera adecuada la cantidad de 3.000 euros, señalada en los dictámenes de este Consejo (dictámenes 45/13, de 13 de febrero, 10/14, de 8 de enero y 226/14, de 28 de mayo, entre otros) para supuestos de ausencia de consentimiento informado y, de hecho, reconocida en la sentencia que acabamos de citar. A favor de la suficiencia de esa cantidad ha de indicarse que la reclamante requirió una breve estancia hospitalaria (tres días) y que la única secuela que puede entenderse acreditada es la cicatriz que requirió el drenaje endotorácico.

En atención a lo expuesto, el Consejo Consultivo formula la siguiente

### CONCLUSIÓN

Procede estimar parcialmente la reclamación de responsabilidad patrimonial en la cuantía de 3.000 euros por insuficiencia de la información suministrada sobre los riesgos de la administración de ozonoterapia.

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.

Madrid, 22 de octubre de 2014