

Dictamen n^o: **65/12**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **01.02.12**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, emitido por unanimidad, en su sesión de 1 de febrero de 2012 sobre consulta formulada por el Consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1.f) 1º de su Ley Reguladora, 6/2007, de 21 de diciembre, en el asunto promovido por C.H.B. sobre responsabilidad patrimonial de la Comunidad de Madrid por la asistencia sanitaria dispensada en el Hospital La Paz.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por el Consejero de Sanidad, mediante oficio de 22 de diciembre de 2011, con registro de entrada el día 28 de diciembre, se formula preceptiva consulta a este Consejo Consultivo por trámite ordinario, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección VI, presidida por el Excmo. Sr. D. Pedro Sabando Suárez, que firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberado y aprobado, por unanimidad, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo en su sesión de 1 de febrero de 2012.

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

SEGUNDO.- Con fecha 11 de mayo de 2011 el reclamante presenta en el registro del Servicio Madrileño de Salud una reclamación de

responsabilidad patrimonial al entender que en la realización de un TAC se actuó de forma incorrecta al inyectarle el líquido de contraste de tal forma que se produjo una enquistación del líquido.

Dicha complicación no se trató de forma adecuada al ser remitido a su domicilio viéndose obligado con posterioridad a acudir a Urgencias donde se observó que sufría síndrome compartimental por lo que hubo que realizarle una fasciotomía.

Reclama daños y perjuicios que no cuantifica.

Por medio de escrito de 1 de junio de 2011, a solicitud del instructor del expediente, manifiesta que en la determinación de la indemnización deberá tenerse en cuenta el baremo establecido por la Resolución de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones (que incluye el daño moral) pero que no se ha determinado el alcance de sus secuelas por lo que no es posible fijar una cuantía indemnizatoria.

Del expediente remitido, interesa destacar los siguientes hechos que resultan relevantes para la emisión del dictamen solicitado:

El reclamante acudió el 4 de mayo de 2011 al Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital La Paz para la realización de un Tomografía Axial Computarizada (TAC). Al canalizarle la vía venosa para administrarle el contraste se produjo una extravasación del mismo, por lo que no pudo realizarse la prueba con éxito. Una vez advertido el problema se le indicó la aplicación de hielo y pomada Trombocid enviándole a su domicilio.

Ese mismo día, 4 de mayo a las 22:03 horas, el paciente fue atendido en Urgencias por el Servicio de Cirugía Plástica, siendo el motivo de la consulta: extravasación del contraste en miembro superior izquierdo por realización de TAC para control de nódulo pulmonar.

A la exploración se apreciaba gran tumefacción en dorso de mano izquierda y antebrazo izquierdo, con impotencia funcional y gran dolor, se diagnosticó síndrome compartimental de mano y antebrazo izquierdo.

A las 23:15 horas entró en quirófano donde, bajo anestesia axilar e isquemia de miembro superior izquierdo, se realizó apertura del túnel del carpo, fasciotomía anterior del antebrazo, apertura de espacios intraoseos de la mano y fasciotomía posterior del antebrazo izquierdo. Ante la buena evolución se procedió al alta el día 6 de mayo y como tratamiento se recomendó brazo elevado, mover los dedos, Paracetamol y Augmentine.

El 9 de mayo fue revisado en consulta apreciándose buena evolución, sin signos de infección. El 20 de mayo se realizó cura y se cambió el vendaje.

El 23 de mayo acudió de nuevo a Urgencias por molestias con el vendaje procediéndose a su cambio.

En la consulta del 25 de mayo de 2011 se observan las escarotomías prácticamente epitelizadas.

TERCERO.- Por los hechos expuestos en los antecedentes se ha instruido el pertinente expediente de responsabilidad patrimonial de conformidad con los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC) y con el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial (RPRP).

Al expediente administrativo se han incorporado informes de la supervisora y del jefe del Servicio de Radiología, de fechas 25 y 27 de mayo respectivamente, con idéntico contenido, en los que se manifiesta que *“En relación a su Nota Interior relativa a la reclamación presentada por*

[...] le comunicamos que excepcionalmente la extravasación de contraste es una de las complicaciones que pueden producirse durante la realización de la prueba diagnóstica de TAC tal y como se indica en el consentimiento informado entregado al paciente (cuyo modelo adjuntamos) por lo que a veces, lamentablemente, es inevitable que se produzcan estos hechos. Sentimos por tanto las molestias ocasionadas al paciente deseándole una pronta recuperación y que el resto de su proceso transcurra sin incidencias”.

Consta informe de la Inspección Médica, de 29 de agosto de 2011, en el que se concluye que “(...)1.- *La extravasación del contraste intravenoso es uno de los riesgos que excepcionalmente pueden producirse en la realización de una exploración radiológica con contraste intravenoso, TAC, aunque la técnica sea la adecuada.*

2.- El paciente conocía la existencia del riesgo de extravasación, que estaba incluido en el consentimiento informado que había firmado.

3.- Una vez producida la extravasación se indicaron las medidas acordadas a la sintomatología que presentaba el paciente en ese momento (hielo y pomada de Trombocid) que suelen ser efectivas, no siendo necesario en la mayoría de los casos tratamientos adicionales.

4.- Cuando los síntomas se agravaron fue diagnosticado con prontitud por el Servicio de Cirugía Plástica de Síndrome Compartimental, que es una complicación extraordinaria e infrecuente, realizándose el tratamiento quirúrgico fasciotomía, inmediatamente.

5.- En la última revisión efectuada el 25-5-2011 las fasciotomías estaban epitelizadas”.

En cumplimiento del procedimiento legalmente establecido, fue conferido trámite de audiencia con fecha 10 de noviembre de 2011 al

reclamante, que presenta el 15 de noviembre de 2011 escrito de alegaciones. En dicho escrito, además de reiterar lo ya expuesto en el escrito de reclamación, manifiesta que reclama, no solo por el trasvase del contraste para el TAC, sino también por el hecho de haber enviado a casa sin ningún reparo teniendo que acudir luego a Urgencias.

Indica que el documento de consentimiento informado no está firmado debidamente por el facultativo (solo consta su rúbrica), que solo se informan como posibles consecuencias lesiones leves, hinchazones y molestias pasajeras, que no es cierto que se suspendiera la perfusión del contraste, como afirma la Inspección (no consta en los informes del Servicio de Radiología), pues se realizó hasta el final, realizándose el TAC, y que en ningún momento se procedió a realizar medición de la presión intracompartimental al objeto de descartar cualquier incidencia.

Finalmente, el 12 de diciembre de 2011, la Secretaria General del Servicio Madrileño de Salud, dictó propuesta de resolución desestimatoria.

A la vista de los hechos anteriores, cabe hacer las siguientes,

CONSIDERACIONES EN 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 (LRCC), y a solicitud de un órgano legitimado para ello, según el artículo 14.1 LRCC.

SEGUNDA.- La responsabilidad patrimonial de la Administración se encuentra regulada en el artículo 106.2 de la 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”. El desarrollo legal de este precepto se encuentra contenido en los artículos 39 y siguientes de la LRJ-PAC y en el RPRP.

TERCERA.- Como resulta de los antecedentes, el procedimiento de responsabilidad patrimonial se inició a instancia del interesado y su tramitación se encuentra regulada en los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC, desarrollados en el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial.

El perjudicado está legitimado activamente para formular la reclamación de daños por responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 139 de la LRJ-PAC por ser la persona que ha sufrido el daño que imputa al servicio sanitario.

Se cumple, igualmente, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, titular del servicio a cuyo funcionamiento se vincula el daño al formar parte el Hospital Universitario La Paz de la red de hospitales públicos de la Comunidad de Madrid.

Las reclamaciones de responsabilidad patrimonial tienen un plazo de prescripción de un año, a tal efecto dispone el artículo 142.5 de la LRJ-PAC *“el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. En caso de daños, de carácter físico o psíquico, a las personas el plazo empezará a computarse desde la curación o determinación del alcance de las secuelas*”. En el presente caso, la realización de la prueba diagnóstica que ocasionó el síndrome compartimental se produjo el 4 de mayo de 2011

en tanto que la reclamación se interpuso el 11 de mayo de dicho año por lo que se encuentra dentro del plazo legal.

El procedimiento se ha instruido cumpliendo los trámites preceptivos previstos en la legislación aplicable, 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. El reclamante en el trámite de audiencia propone como prueba la declaración de la enfermera que le atendió, prueba que rechaza de forma motivada la propuesta de resolución.

CUARTA.- 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- esta responsabilidad consiste en el derecho de los particulares a ser indemnizados por el Estado de toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, y el daño sea efectivo, evaluable económicamente e individualizado.

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.

QUINTA.- Por lo que se refiere a las características del daño causado, éste ha de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado, siendo solo indemnizables las lesiones producidas provenientes de daños que no haya el deber jurídico de soportar de acuerdo con la ley. La antijuridicidad del daño viene exigiéndose por la jurisprudencia del Tribunal Supremo (sentencias de 30 de octubre de 2003, recurso 6/1993/99, y de 22 de abril de 1994, recurso 6/3197/91, que citan las demás).

El expediente advera suficientemente el síndrome compartimental sufrido por el reclamante y la cirugía a que hubo de someterse para su resolución.

SEXTA.- Es necesario valorar si la intervención sanitaria cuestionada se ajustó a los parámetros de la *lex artis*, esto es, si se acomodó a una buena práctica médica, lo que enervaría la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria, porque de acuerdo con una larga y consolidada jurisprudencia “*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*” (Sentencias del Tribunal Supremo de 20 de marzo de 2007 -recurso 6/7915/03-, 7 de marzo de 2007 -recurso 6/5286/03-, 16 de marzo de 2005 -recurso 6/3149/01-), o lo que es lo mismo, no cabe apreciar una responsabilidad basada en la exclusiva producción de un resultado dañoso.

Podemos resumir diciendo que no es exigible una actuación administrativa más allá de la buena práctica médica, *lex artis ad hoc*.

En el ámbito sanitario, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades por la propia naturaleza de ese servicio público, introduciéndose por la doctrina el criterio de la *lex artis* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios, siendo fundamental para determinar la responsabilidad, exigiéndose para su existencia no sólo la lesión sino también la infracción de ese criterio básico, siendo la obligación del profesional sanitario prestar la debida asistencia y no de garantizar, en todo caso, la curación del enfermo.

En este sentido el Tribunal Supremo en sentencia de 27 de noviembre de 2000, recuerda: *"Los conocimientos científicos, técnicos o experimentales, ni en medicina ni, probablemente, en ningún sector de la actividad humana, pueden garantizar al ciento por ciento un resultado determinado. La certeza absoluta debe tenerse excluida de antemano"*.

Esta misma Sala Tercera del Tribunal Supremo, en sentencia de 19 de julio de 2004, señala: *"lo que viene diciendo la jurisprudencia y de forma reiterada, es que la actividad sanitaria, tanto pública como privada, no puede nunca garantizar que el resultado va a ser el deseado, y que lo único que puede exigirse es que se actúe conforme a lo que se llama lex artis"*.

Resulta ello relevante por la responsabilidad patrimonial no convierte a la Administración, a través de esta institución, en una aseguradora universal de cualquier daño que sufran los particulares, debiendo responder sólo de aquellos que no tengan el deber jurídico de soportar.

SÉPTIMA.- Los hechos por los que el reclamante considera que ha de declararse la responsabilidad de la Administración consistirían en la incorrecta inyección del contraste para la realización de un TAC al no

inyectarse en vena y, en segundo lugar, la falta de una adecuada atención al ser remitido a su casa, teniendo que acudir posteriormente a Urgencias.

Como se ha expuesto, la carga de la prueba corresponde al reclamante, al menos de forma indiciaria, sin perjuicio de que si esa mínima actividad probatoria se produce se pueda invertir la carga de la prueba correspondiendo a la Administración probar la corrección de su actividad.

En este sentido el reclamante no aporta prueba alguna más allá de su valoración, obviamente subjetiva, de la asistencia prestada.

Por el contrario, tanto los informes de la Supervisora de enfermería del Servicio de Radiología como el del Jefe del citado Servicio así como, especialmente, el informe de la Inspección Médica señalan que se produjo una extravasación del contraste siendo este un riesgo previsto en el documento de consentimiento informado.

Por tanto no constando en modo alguno que se cometiese alguna actuación incorrecta en la aplicación del contraste que vulnerase la *lex artis*, debe considerarse la extravasación un riesgo asumido por el reclamante.

En lo relativo a que se le remitió a su domicilio, pautándole Trombocid y aplicación de hielo, el informe de la Inspección considera que esas eran las medidas recomendadas habitualmente y que se consideran efectivas.

Ante el agravamiento de la inflamación del brazo el reclamante acudió ese mismo día a Urgencias (debe hacerse constar que en el informe de Urgencia obrante al folio 49 del expediente figura “*Paciente que llegó remitido de hospital general HULP...*”) donde se le trató adecuadamente el síndrome compartimental que padecía mediante la realización de una fasciotomía.

El reclamante alega en el trámite de audiencia que no se suspendió la prueba pese a la extravasación pero no aporta ninguna prueba de ello en tanto que en el expediente no constan los resultados de la prueba.

Por tanto debe considerarse que el tratamiento fue adecuado a la *lex artis* sin que el reclamante aporte ningún elemento de prueba que pueda hacer sospechar la existencia de mala praxis.

OCTAVA.- 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.

En el trámite de alegaciones el reclamante considera que el consentimiento informado adolece de diversos defectos.

En primer lugar indica que el consentimiento informado no es correcto ya que no está firmado por el facultativo informante constando solo su rúbrica.

En el documento de consentimiento informado remitido dentro del expediente (folios 72 y 73) consta como riesgo *“Excepcionalmente puede salirse de la vena provocando hinchazón y molestias locales pasajeras”*.

El citado documento aparece firmado por el reclamante y en él consta el nombre de la médico actuante y aparece firmado sin que se pueda compartir el criterio del reclamante de considerar que solo consta la rúbrica ya que, lo esencial en dicho documento es que conste el consentimiento del paciente y la identidad del médico informante sin que haya lugar a distinguir entre firma o rúbrica.

En segundo lugar, el interesado entiende que el citado documento solo preveía ligeras molestias y no el síndrome compartimental que padeció.

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

probables secuelas”. La misma Sentencia hace referencia a una constante jurisprudencia (sentencias de 16 de enero de 2007 -RJ 2007/1220-, 1 de febrero de 2008 -RJ 2008/1348-, 22 de octubre de 2009 -RJ 2009/7632) que insiste en el deber de obtener el consentimiento informado del paciente y añade: *“Pero no sólo puede constituir infracción la omisión completa del consentimiento informado sino también descuidos parciales. Así la ausencia de la obligación de informar adecuadamente al enfermo de todos los riesgos que entrañaba una intervención quirúrgica y de las consecuencias que de la misma podían derivar. Por ello, una cosa es la incerteza o improbabilidad de un determinado riesgo, y otra distinta su baja o reducida tasa de probabilidad aunque sí existan referencias no aisladas acerca de su producción o acaecimiento (...). No cabe, por tanto, considerar que no hubo, como hace la Sala de instancia, quebranto del consentimiento informado por el hecho de que el riesgo fuere considerado muy bajo. Lo que falta es la ausencia de esa eventual complicación de la intervención con su subsiguiente secuela para que el paciente, autónomamente hubiera decidido aceptar o no la intervención a la vista de una posible consecuencia lesiva grave aunque fuere de acaecimiento infrecuente pero no improbable. El contenido del consentimiento informado comprende transmitir al paciente (es decir, la persona que requiere asistencia sanitaria) todos los riesgos a los que se expone en una intervención precisando de forma detallada las posibilidades, conocidas, de resultados con complicaciones”*.

Aplicando esta doctrina al caso sometido a consulta no podemos sino concluir que, puesto que tanto la extravasación del líquido de contraste como el síndrome compartimental que dicha extravasación puede implicar son riesgos posibles, aunque infrecuentes, dichos riesgos, ambos y no solo uno de ellos, debieron ser contemplados en el documento de consentimiento informado que se facilitó al interesado, lo que no sucedió. Por ello, este órgano consultivo entiende que la falta de información de

unos riesgos de la entidad de los acaecidos constituye un daño que el reclamante no tenía el deber jurídico de soportar.

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

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

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

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

Por lo anteriormente expuesto el Consejo Consultivo formula la siguiente

CONCLUSIÓN

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

A la vista de todo lo expuesto, el Órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a este Consejo de conformidad con lo establecido en el artículo 3.7 del Decreto 26/2008, de 10 de abril, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid.

Madrid, 1 de febrero de 2012