

Dictamen nº: **9/11**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **19.01.11**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, emitido por unanimidad, en su sesión de 19 de enero de 2011, sobre consulta formulada por el Consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1.f.)1º de su Ley Reguladora, 6/2007, de 21 de diciembre en el asunto promovido por M.C.G.G. sobre responsabilidad patrimonial del SERMAS por el supuesto contagio de hepatitis C durante una intervención quirúrgica de rodilla en el Hospital Clínico San Carlos.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por el Consejero de Sanidad, mediante escrito de 21 de diciembre de 2010, registrado de entrada el día 23 del mismo mes, se formula preceptiva consulta a este Consejo Consultivo por trámite ordinario, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección VI, presidida por el Excmo. Sr. D. Pedro Sabando Suárez, que firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberado y aprobado, por unanimidad, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo en su sesión de 19 de enero de 2011.

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

SEGUNDO.- Mediante escritos presentados en la Consejería de Sanidad el 24 de septiembre de 2008 y el 18 de diciembre de 2009, la interesada reclama daños como consecuencia de padecer la enfermedad de

hepatitis C, de cuyo contagio responsabiliza al Hospital Clínico San Carlos, donde estuvo ingresada para intervención de colocación de prótesis de rodilla derecha que tuvo lugar el 31 de julio de 2007.

Respecto a los hechos objeto de reclamación, del expediente se desprende que la reclamante venía siendo seguida en el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Clínico San Carlos de Madrid desde el año 2003 hasta el año 2007, por presentar gonartrosis de rodilla derecha. La paciente contaba, entre sus antecedentes médicos: haber sido histerectomizada en el año 1990; intervenida de prolапso de vejiga y de cáncer de colon mediante hemicolectomía en el año 2004; así como estar diagnosticada de hipotiroidismo con tratamiento sustitutivo.

En cuanto a la función hepática, según analítica de control realizada en el Servicio de Cirugía General y Digestivo el 1 de marzo de 2006, las pruebas se mostraban normales. Asimismo, en nueva analítica de control del proceso colónico en fecha 13 de abril de 2007, los resultados seguían en parámetros de normalidad.

En revisión traumatólogica de marzo de 2007, se propuso a la paciente -y ésta consintió- la programación y preparación con vistas a ser intervenida para recambio articular de su rodilla afecta, con implantación de prótesis total de dicha articulación. A esos efectos, el 19 de marzo de 2007 la paciente firmó el documento de consentimiento informado (folios 42 y 43) para intervención de gonartrosis (prótesis de rodilla).

La citada intervención tuvo lugar el 31 de julio de 2007, pasando a quirófano a las 15:45 h. La anestesia utilizada fue loco-regional, raquídea, más catéter epidural.

Era catalogada la intervención como "*cirugía limpia*". El tiempo de isquemia duró desde las 16:10 horas hasta las 17:30 horas. Conforme al informe de intervención quirúrgica, con el diagnóstico de gonartrosis

derecha, bajo cobertura antibiótica, se llevó a cabo la implantación de una prótesis total de rodilla derecha, modelo Optetrak, dejando drenaje redon intraarticular. La intervención cursó sin incidencias, abandonando la paciente el quirófano a las 18:00 horas, con destino a la Unidad de Recuperación Postanestésica (URPA).

En dicha Unidad, dependiente del Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor, se llevaron a cabo las mediciones de constantes desde las 18:00 horas del día 31 de julio de 2007 hasta las 9:00 horas del 1 de agosto, con anotación en los registros pertinentes. Asimismo, en dichas hojas de registro de esta Unidad se reflejaron las medicaciones, aportación de sueros y salidas de fluidos (diuresis, vómitos, drenajes...). En el apartado de aplicación de hemoderivados, está recogido, a las 23:00 horas, la anotación de "*<200> - cc - RECU.*" En el pie del documento se reseña: "*Recuperador 18:00-23*". Estas anotaciones indican que a la paciente le fue suministrada esa cantidad de su propia sangre, de forma posoperatoria, recogida de su drenaje y mediante sistema de recuperación individualizado y estéril. La evolución de la paciente fue favorable, causando alta hospitalaria el día 8 de agosto de 2007.

El periodo de convalecencia cursó con buena evolución y sin incidencias.

El 28 de septiembre de 2007, el Médico de Familia de la paciente emitió un parte de interconsulta (PIC) a Urgencias por: "*ictericia escleral con coluria desde hace algunos días. Intervenida hace un mes de prótesis de rodilla con episodio de hemorragia que requirió concentrados de hematíes + fierro, en analítica de control, GGT: 1885; GOT: 504, GPT: 593 BilT: 5,9 con directa 3,45... Valoración*". Ya en el Servicio de Urgencias del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, fue explorada, y practicada radiología de abdomen y analítica (que mostró AST 331, ALT 416. Bil Total 2,96 y Bil. Directa 2,4). Este patrón, de tipo colestático o

hemocromatosis, motivó su ingreso para estudio en el Servicio de Digestivo.

El día siguiente se solicitó nueva analítica y ecografía abdominal. Las transaminasas mostraban niveles de GOT 309, GPT 396. En la ecografía no apareció dilatación de vía biliar y se mostró esteatosis hepática parcheada. La paciente estuvo en observación, toleró dieta oral y, mejorando el cuadro clínico, causó alta de la Unidad de Primera Asistencia, siendo citada en la misma pocos días después, y posteriormente en Medicina Interna.

Acudió al Servicio de Urgencias para control analítico el 2 de octubre de 2007. Los resultados de ese día fueron: GPT 323 (previa 396) GOT 200 (previa 309), B total 2.09. Se consignó que, ante la favorable evolución clínica y analítica, se mantenía la cita para Medicina Interna.

Pasó consulta en el Servicio de Medicina Interna el 18 de octubre de 2007, donde se realizó historia, exploración completa y radiología de tórax y abdomen, TC abdomino-pélvico y análisis de marcadores, entre otros parámetros.

En la analítica del 25 de octubre de 2007, la enzima ALT se encontraba normalizada, a 26 U/I, la AST también (18 U/I), manteniéndose algo elevada GGT y casi en la normalidad la LDH. La bilirrubina total se mostraba asimismo normalizada (0.9 mg/dl). En estos momentos la sospecha clínica no hacía pensar en hepatitis viral.

No obstante, en la analítica de finales noviembre de 2007, aumentaron las enzimas LDH, ALT Y AST considerablemente, de nuevo: LDH 657 U/l, ALT 580 U/L y AST 348U/l. La Serología para hepatitis B y C mostró: Ag. HBs negativo, Ac. HBcore total negativo; Ac. VHC Positivo y confirmatorio VHC Positivo.

La paciente mantuvo consultas de Aparato Digestivo en el Centro de Especialidades. Según los registros, en enero de 2008, se encontraba asintomática. Este especialista recopiló todos los datos de las pruebas que le habían sido practicadas, así como de los resultados analíticos. En la exploración abdominal se reseñó: “Normal”. El especialista anotó *“sospecha de hepatitis aguda por VHC”*. La paciente fue revisada con nueva analítica en ese mismo mes (el día 9), donde se mostraba un decremento de transaminasas, con normalidad de LDH. Analizado de nuevo serológicamente el suero, se muestra la positividad del AcVHC, una carga viral RNAVHC de 1.389.453 UI/mL y Genotipo 1b del VHC. En la anotación del especialista, el diagnóstico fue *“hepatitis aguda x VHC”*.

El 7 de febrero de 2008 la paciente fue revisada por el especialista extrahospitalario, que solicitó nueva analítica (cuyos parámetros se encontraban en la línea del mes anterior).

En la medición de la carga viral RNA VHC de 25 de marzo de 2008, aparecieron niveles de 1.891.016 UI/mL.

En Consulta de Hepatología del Hospital Clínico, de 22 de abril de 2008, se le pautó tratamiento consistente en Peginterferon alta (Pegasys), vía subcutánea semanal durante 48 semanas, y Tribavirina (Gopegus) vía oral, diariamente durante 48 semanas. El diagnóstico era *“hepatitis inducida por virus C”*. El tratamiento se entiende iniciado en mayo de 2008, con duración prevista de 11 meses.

Las diversas analíticas de control practicadas tuvieron el siguiente resultado: El 18 de octubre de 2008, analizada la carga viral RNA VHC se informa como *“indetectable”*. Aparece casi normalización de los parámetros hepáticos en noviembre de 2008 y no mostraron repuntes importantes durante los meses siguientes. Se incluyen en la Historia Clínica las analíticas hasta septiembre de 2009, con los parámetros hepáticos prácticamente normalizados.

Además de los datos expuestos, extraídos de la Historia Clínica, consta en el expediente informe del Defensor del Paciente de 29 de octubre de 2009 en los siguientes términos: “*Después de examinar su caso por haber sido diagnosticada de hepatitis C a los pocos meses de ser intervenida de una rodilla en la tarde del 31 de julio de 2007 y trasfundirle 200 ml. de su propia sangre obtenida y drenada mediante un recuperador-trasfusor en la correspondiente unidad de reanimación postanestésica (URPA) en la cual tuvo Ud. que permanecer desde las 18:00 horas del mismo día hasta las 10:00 del siguiente 1 de agosto, puedo ahora informarle en virtud de la naturaleza consultiva de esta Institución y en el ejercicio de las funciones que tiene encomendadas como propias a tenor de lo establecido en los artículos 36, 37 y 38 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, sobre Ordenación sanitaria de la Comunidad de Madrid, que en el episodio asistencial cuestionado no se puede observar de modo evidente el necesario nexo de causalidad entre el funcionamiento del centro hospitalario donde fue intervenida y el referido resultado lesivo que sólo generaría algún tipo de responsabilidad si proviniera de un daño antijurídico que se hubiera podido evitar o, al menos, prevenir según el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica aplicable y para ello se precisaría bien desvirtuar con la debida certeza la presunción de una imposible transmisión de enfermedades infecciosas ajenas al propio paciente que recibe una autotrasfusión, o de una falta de la exigible asepsia en el personal o en el instrumental quirúrgico de la operación, o bien demostrar fehacientemente la previa sanidad del enfermo mediante la correspondiente serología negativa*”.

La interesada presenta escrito el 18 de diciembre de 2009 (folios 24 a 26) en el que asegura que en los resultados de analíticas practicadas desde el año 2004 hasta 2007 no padecía hepatitis C de lo que deduce que sólo pudo ser contagiada en la intervención dada la proximidad temporal desde la misma hasta el hallazgo de la enfermedad.

TERCERO.- Por dichos hechos 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).

En fase de instrucción se han recabado, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 10 RPRP, los siguientes informes:

- Informe del Servicio de Hematología y Hemoterapia de 22 de febrero de 2008 (folio 33): *“En respuesta a la reclamación efectuada por [la interesada], le comunico que esta paciente no fue trasfundida ni con hematíes, ni con plasma, ni con plaquetas. No consta en nuestro fichero del Banco de Sangre”.*

- Informe del Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor de 29 de febrero de 2008 (folios 35 y 36): *“En relación con la queja recibida el 26 de febrero de 2008 por el reciente diagnóstico de una hepatitis C y su posible relación con la intervención quirúrgica (prótesis total de rodilla derecha el 31 de julio de 2007) realizada en este hospital, tras revisar la documentación disponible en la historia clínica respondemos que:*

La paciente fue operada con anestesia subaracnoidea y colocación de catéter epidural por punción lumbar única previa canalización de acceso venoso para sueroterapia y administración de fármacos, todo ello realizado en quirófano con técnica aséptica y utilizando material estéril de un solo uso: catéteres intravenosos, sistemas y frascos de suero Ringer lactato y Hemoes 6%, llaves de tres pasos, jeringas y agujas, sondaje

vesical, equipo para punción lumbar epidural, sistema de recuperador - autotransfusor, apósticos y vendas.

Durante su estancia en URPA, desde las 18:00 horas del 31 de julio a las 10:00 horas del 1 de agosto se canalizó una vía intravenosa en miembro superior derecho para extracción de muestras sanguíneas para analíticas y se administraron 200 ml. de sangre de la propia paciente drenada en el recuperador-transfusor.

El recuperador de la casa comercial Stryker lo utilizamos en prácticamente el 100 % de los pacientes operados de prótesis de rodilla y consiste en un depósito reservorio para drenaje de la sangre recogida de la articulación y que durante las 6 primeras horas del periodo postoperatorio se puede autotransfundir mediante un sistema cerrado conectado a vía venosa del paciente.

Todo el material utilizado viene en un equipo estéril de un solo uso suministrado por el fabricante, se conecta sin manipulación alguna de la sangre recuperada y se maneja con medidas de asepsia, por lo que no es posible la transmisión de enfermedades infecciosas ajenas al propio paciente.

En ningún momento durante su estancia en quirófano y URPA bajo la responsabilidad y cuidado del personal médico y de enfermería de este Servicio se realizó a la enferma ni se le administró ninguna sustancia, fármaco o hemoderivados potencialmente transmisores de enfermedades infecciosas como la hepatitis C”.

- Informe del Servicio de Traumatología y Ortopedia de 27 de mayo de 2008 (folio 37): “Que dicha paciente fue intervenida de gonartrosis de rodilla derecha el día 31 de julio 2007 colocándose una prótesis de rodilla derecha tipo Optetrak, durante este procedimiento intra o postoperatorio es habitual tener que transfundir a la paciente según consta en el

consentimiento informado de fecha 19 de marzo de 2007. El día 8 de agosto 2007 fue dada de alta, constando la última revisión el día 18 de diciembre de 2007 con buena evolución”.

- Informe del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de 7 de agosto de 2008 (folio 38) en el que se hace constar que la información serológica de todos los intervenientes en la intervención de prótesis de rodilla de la reclamante arroja resultado negativo para VHC.

- Informe de la Técnico Garante de Esterilización de 19 de junio de 2008 (folios 40 y 41) en el que se expone que *“la central de esterilización dispone de los registros que documentan los datos suministrados. Todos los procesos de lavado, desinfección térmica y esterilización han sido correctos”*.

- Informe de la Inspección Médica de 8 de marzo de 2010 (folios 137 a 143) en el que se recogen las siguientes conclusiones:

“La intervención quirúrgica de recambio articular de rodilla -por presentar gonartrosis- a que fue sometida [la interesada] a cargo del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Clínico San Carlos de Madrid en fecha 31 de julio de 2007, fue llevada a cabo sin incidencia alguna, sin complicaciones, con técnicas y resultados satisfactorios, resultando una asistencia plenamente correcta. Estas intervenciones de recambio articular de rodilla llevan aparejada una cierta pérdida sanguínea que debe reponerse. En estas técnicas ortopédicas es de indicación el uso de anestesia loco-regional, con colocación añadida de catéter epidural para analgesia postoperatoria.

En la cirugía protésica de rodilla llevada a cabo no es aplicable la autotransfusión intraoperatoria, ya que este tipo de cirugía se realiza con isquemia, no liberándose hasta el final de la intervención, una vez colocado el drenaje del recuperador de sangre. Por ello, es común, eficaz y

seguro el uso de dispositivos de recuperación sanguínea postoperatoria, técnica de autotransfusión que aspira, almacena y retransfunde la sangre perdida a través de los drenajes postquirúrgicos. En el caso de la paciente se ha utilizado este procedimiento, en el lugar indicado por los expertos (Unidades de Reanimación Postanestésica), bajo la vigilancia precisa, sin manipulación de la sangre recuperada, durante las 4-6 horas posteriores (tal como se preconiza) y mediante el uso de dispositivo que se comercializan individualizados y esterilizado, de uso exclusivo de la paciente (sistema cerrado conectado a la vía venosa de la enferma). Ésta, por tanto, no ha sido transfundida con hemoderivados de donante. La actuación sanitaria descrita de autotransfusión postoperatoria es completamente adecuada.

Conforme al informe de alta, la evolución clínica de la paciente en planta durante su ingreso hospitalario (de 9 días) tras la intervención fue favorable, realizándose las curas pertinentes, aplicación de medicación intravenosa inicial y antitrombótica subcutánea, hasta causar Alta hospitalaria el día 8 de agosto de 2007; con la indicación de acudir al Centro de Salud para la retirada de grapas, pasados diez días, entre otras.

Con respecto al *PROCESO HEPÁTICO* presentado por la paciente con posterioridad se resume:

- Los parámetros analíticos basales de función hepática de la paciente mostraban estricta normalidad el 13 de abril de 2007, si bien no se conocen datos de serología previa al respecto.
- El ingreso hospitalario e intervención ocurrió de 31 de julio de 2007 a 8 de agosto de 2007.

- Conforme al documento clínico del médico de familia se constata sintomatología aguda de afectación hepática el 28 de septiembre de 2007 (transcurridas 6-7 semanas tras el ingreso).
- Tras fluctuación en niveles ligera/moderadamente elevados de transaminemia, la serología aportó la información de positividad *Ac HVC* y carga viral *RNA -VHC* considerable.
- El especialista en Aparato Digestivo estableció primero la sospecha y después la afirmación de diagnóstico <<hepatitis aguda por VHC>>.
- Posteriormente la paciente recibió tratamiento específico contra hepatitis C.

La asistencia sanitaria relativa a la enfermedad hepática se muestra correcta.

Con respecto a la VÍA DE TRANSMISIÓN a la enferma del agente causal de esta enfermedad, se informa que, realmente, no puede determinarse la vía de adquisición del virus.

La Guía Clínica sobre esta enfermedad, del Sistema Nacional de Salud, informa del alto porcentaje de casos cuya vía de transmisión es considerada inaparente, desconocida (hasta el 40%).

En una valoración de las probabilidades al respecto, deben tenerse presentes los conocimientos actuales sobre las vías de transmisión de la hepatitis aguda por virus C en España: Tal como se ha documentado (punto 6.4 de este Informe), el Grupo español para el estudio de la hepatitis aguda por VHC ha publicado, en 2008 (J Hepatology Jan, 48(1): 20-7 Martínez Bauer y otros, Hospital Clínic de Barcelona) lo siguiente: tras el estudio documentado de todos los casos de hepatitis aguda en España desde 1998 hasta 2005, en 18 hospitales, se ha mostrado que,

en el 67% de ellos, el único factor de riesgo de la procedencia del virus se catalogó como el ingreso hospitalario, es decir, la adquisición nosocomial”.

La reclamante fue requerida para que concretase la cuantía económica de la indemnización solicitada, que cumplimenta mediante escrito presentado el 7 de abril de 2010 fijando la cuantía indemnizatoria en cuarenta mil euros (40.000 €) afirmando que se trata de la aceptación de un ofrecimiento previo del Hospital pero sin aportar documentación acreditativa de este extremo.

También se ha cumplimentado el trámite de audiencia, regulado en los artículos 84 de la LRJ-PAC y 11 del RPRP. Consta en el expediente que la reclamante formuló alegaciones el 31 de mayo de 2010 (folios 156 y 157) en las que expone que en el expediente no consta informe de 21 de enero de 2008 emitido por especialista de Digestivo que aporta. También reitera que la solicitud de cuarenta mil euros (40.000 €) en concepto de indemnización trae causa de la aceptación de la cantidad ofrecida por el Hospital, que opina debería hacerse constar por escrito por parte de la Administración sanitaria.

El 15 de noviembre de 2010 la Viceconsejera de Asistencia Sanitaria elevó propuesta de resolución desestimatoria que fue informada favorablemente por el Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad.

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 13.1f.)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.

El dictamen ha sido evacuado dentro del plazo ordinario establecido en el artículo 16.1 LRCC, cuyo término se fijó el 31 de enero de 2011.

SEGUNDA.- La reclamante está legitimada activamente para formular la reclamación de daños por responsabilidad patrimonial en nombre propio, al amparo del artículo 139 de la LRJ-PAC, por cuanto que se trata de la persona que sufre el daño cuya indemnización se pretende.

Se cumple igualmente la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, titular del servicio a cuyo funcionamiento se imputa el daño, al encontrarse el Hospital Clínico San Carlos integrado en la red pública sanitaria de la Comunidad de Madrid.

TERCERA.- Por lo que al plazo para el ejercicio de la acción de responsabilidad se refiere, el derecho a reclamar prescribe al año desde la producción del hecho o acto que motive la indemnización o manifestarse su efecto lesivo. Tratándose de daños físicos o psicológicos el plazo comienza a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas (artículo 142.5 LRJ-PAC).

La historia clínica pone de manifiesto que el 28 de septiembre de 2008 la reclamante fue diagnosticada de hepatitis C. Puesto que la reclamación fue formulada el 24 de septiembre de 2009 no cabe sino considerar que ha sido interpuesta dentro de plazo.

CUARTA.- El procedimiento se ha instruido cumpliendo los trámites preceptivos previstos en la legislación mencionada en la anterior consideración. Especialmente, se ha procedido a la práctica de la prueba precisa, se ha recabado informe del Servicio cuyo funcionamiento supuestamente ha ocasionado el daño y se ha evacuado el trámite de

audiencia exigido en los artículos 9, 10 y 11 del Real Decreto 429/1993, respectivamente, y 82 y 84 LRJ-PAC.

QUINTA.- 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 el 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.

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 cuanto el carácter objetivo de 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.

SEXTA.- Aplicando la anterior doctrina al supuesto objeto del presente dictamen para saber si ha tenido lugar una correcta asistencia sanitaria o, lo que es lo mismo, se ha actuado conforme a la "*lex artis ad hoc*", es preciso atender a los informes que obran en el expediente.

Todos ellos manifiestan que no ha sido posible el contagio a la reclamante por causa de la autotransfusión ni por la utilización de material quirúrgico, cuya esterilización y uso exclusivo por la paciente han quedado acreditados en el expediente. Como también se ha probado la negatividad al VHC de todos los intervenientes en la cirugía de rodilla practicada a la interesada.

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 sometido a dictamen tampoco la paciente acredita en modo alguno dicha relación causal y así, resulta de aplicación entre otras, lo

dispuesto en la Sentencia del Tribunal Supremo de 8 octubre de 1986, RJ 1986\5663, cuando precisa que “*el tema de la causalidad exigida en este tipo de responsabilidad por constante Jurisprudencia -Sentencias de 16 de marzo, 4, 23 y 29 de mayo, 5 de abril y 13 de junio de 1984 (RJ 1984\1459, RJ 1984\2718, RJ 1984\4370, RJ 1984\6228 y RJ 1984\4374) y 15 de noviembre y 9 de diciembre de 1985 (RJ 1985\5587 y RJ 1985\6213)-*”, es decir, en la relación de causa a efecto o *nexo causal*, entre el actuar de la Administración y los perjuicios originados, que constituye el vínculo de unión de ambos factores, determinante de que éstos sean consecuencia de aquél como exige el precepto citado y sobre ello se ha de argumentar, que si bien esa vinculación entre los elementos dichos implica un juicio valorativo de lo acreditado en autos o en el expediente y no se ha de llegar a exigir una prueba concluyente de difícil consecución en la mayoría de los casos, sí se ha de precisar para su apreciación, deducir conforme a las reglas del criterio racional un enlace preciso y directo entre uno y otro, expresivo de esa dependencia entre ambos”.

El informe de la Inspección Médica expresa que la actuación médica ha sido conforme a la “*lex artis ad hoc*” y manifiesta que las vías de contagio del virus de la hepatitis C no son del todo conocidas, llegando a un 40% de los casos en los que se desconoce la causa para haber contraído la enfermedad. En este estado de la cuestión no es posible admitir la relación de causalidad entre el padecimiento de hepatitis C por parte de la reclamante y la prestación sanitaria efectuada durante la intervención quirúrgica de rodilla.

A pesar de lo expuesto, el mismo informe de la Inspección cita un trabajo científico cuyos resultados ponen de manifiesto que en la mayor parte de los casos (67%) en los que se desconoce la vía de contagio el único factor de riesgo fue un ingreso hospitalario.

Pudiera ser éste el caso de la paciente, lo que tampoco ha quedado demostrado pues no se ha aportado al expediente concurrencia ni exclusión de factores de riesgo en la reclamante.

SÉPTIMA.- En aquellos asuntos en que el daño se hubiera producido por o a pesar del empleo de la praxis adecuada, o pudiera no haberse producido de no haber intervenido la acción de la Administración, esto es entendiendo que sí existe nexo causal aunque no fuere absoluto o eficiente y sólo concomitante, la responsabilidad requiere que el daño sea antijurídico, pasando a ser lesión, esto es que el perjudicado directamente tenga la obligación jurídica de soportar el daño. Existiendo esta obligación de soportar cuando existe la aceptación expresa del paciente o enfermo, en el llamado consentimiento informado. Por cuanto en los casos de actividad administrativa de prestación ésta se asume voluntariamente, y se debe soportar su posible efecto adverso. Así las sentencias del Tribunal Supremo de 19 de junio (recurso 4415/04) y 1 de febrero de 2008 (recurso 6/2033/03), que señalan que el defecto de consentimiento informado se considera un incumplimiento de la “*lex artis*” y, por consiguiente existiría un daño producido por el funcionamiento anormal del servicio público, matizado en el sentido de que exista relación de causalidad entre daño y actividad sanitaria.

El consentimiento informado se reguló en el artículo 10 de la Ley de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, y hoy lo hace la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. La jurisprudencia por su parte también se ha pronunciado sobre el consentimiento informado, valga por todas la sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2008 (recurso 4415/04): “*es una reiteradísima jurisprudencia de esta Sala en relación a la exigencia del consentimiento informado, impuesta ya en los apartados 5 y 6 del art. 10 de la Ley General de Sanidad 14/86) aplicable al caso de autos y en donde hemos dicho que el defecto del consentimiento*

informado se considera un incumplimiento de la *lex artis* y supone una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario siempre que se haya ocasionado un resultado lesivo como consecuencia de las actuaciones médicas realizadas sin tal consentimiento informado. Por todas citaremos nuestra Sentencia de 1 de febrero de 2008 donde decimos:

"El art. 10 de la Ley General de Sanidad 14/86, expresa que toda persona tiene con respecto a las distintas Administraciones Públicas sanitarias, entre otros aspectos, derecho «a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento» (apartado 5); «a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención», (apartado 6) excepto, entre otros casos que ahora no interesan, «cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas» [letra b)]; y, finalmente, «a que quede constancia por escrito de todo su proceso» (apartado 11).

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

La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal pone de manifiesto el carácter consustancial que el elemento de la información tiene con la prestación de consentimiento en relación con la disposición de los datos personales, pues en el artículo 3.h) define el consentimiento del interesado como «toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernen» y

en el artículo 11.3 dispone que «Será nulo el consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal a un tercero, cuando la información que se facilite al interesado no le permita conocer la finalidad a que destinarán los datos cuya comunicación se autoriza o el tipo de actividad de aquel a quien se pretendan comunicar».

Respecto del consentimiento informado en el ámbito de la sanidad se pone cada vez con mayor énfasis de manifiesto la importancia de los formularios específicos, puesto que sólo mediante un protocolo, amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla su finalidad.

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

La consideración del daño sufrido incluye el menor daño que se hubiera podido producir de haberse actuado de acuerdo con la buena praxis o el posible menor daño derivado una mejor alternativa hipotética de haber podido manifestar su consentimiento con adecuado conocimiento de causa, es decir, el daño sufrido comprende también la llamada pérdida de oportunidad, así lo ha considerado el Tribunal Supremo, entre otras, en sus

sentencias de 7 de julio (recurso 6/4776/04) y 28 de mayo de 2008 (recurso 6/4107/04).

En el presente caso encontramos que la paciente sí tuvo conocimiento de los riesgos de la operación a la que se sometió, dado que firmó el consentimiento informado específico para la cirugía a la que se sometió el 19 de marzo de 2007 (folios 42 y 43). Lo cierto es que en el documento de consentimiento informado suscrito por la paciente y, por lo tanto, conocido por ella, aparecen de forma clara entre los riesgos y complicaciones el contagio que pudo acaecer a la paciente (sin olvidar que no ha quedado acreditado), así el documento de consentimiento informado recoge expresamente: *“Transfusiones de sangre: Es posible que para superar la pérdida de sangre durante la intervención o por mi situación clínica, se necesite transfundir sangre o productos derivados de ella. La sangre proviene de personas sanas y ha sido sometida a controles muy rigurosos. A pesar de ello existe algún riesgo muy pequeño de transmitir infecciones (hepatitis, SIDA, etc.) al igual que muchos medicamentos, la sangre puede producir en algunas ocasiones reacciones adversas que se manifiestan con fiebre, tiritonas, etc. En caso de tratarse de una intervención programada con antelación y si el estado clínico es bueno, se puede utilizar la autotransfusión, que consiste en donar la propia sangre para recibirla después si se precisa durante la cirugía”*. En el mismo documento se cita también como riesgos generales *“infección, hemorragia, defectos en la cicatrización, (...)”* y específicos *“infección, trombosis pulmonar, tromboflebitis”*.

El hecho de que el documento de consentimiento informado recoja como riesgo el daño en el que la paciente fundamenta su reclamación (infección, en este caso de hepatitis en su tipología C) determina que dichos daños no pueden calificarse de antijurídicos, sino que la interesada tenía la obligación jurídica de soportarlos, puesto que los conocía y los asumió al someterse a la intervención quirúrgica.

Por todo lo expuesto el Consejo Consultivo formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración formulada por no concurrir relación de causalidad acreditada ni 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, 19 de enero de 2011

