

Dictamen nº: **371/21**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **27.07.21**

DICTAMEN de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 27 julio de 2021, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el asunto sobre responsabilidad patrimonial promovido por Dña. y D. (en adelante, “*los reclamantes*”) por los daños y perjuicios causados a la reclamante y a su hijo recién nacido,, a consecuencia de la asistencia sanitaria dispensada durante el parto por cesárea, que tuvo lugar el día 3 de abril de 2019, en el Hospital Universitario del Tajo .

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Mediante escrito presentado por los reclamantes, en fecha 18 de diciembre de 2019, se formuló reclamación de responsabilidad patrimonial, por considerar deficiente la asistencia sanitaria dispensada a la reclamante y a su hijo, en el Hospital Universitario del Tajo, durante la práctica de la cesárea realizada el 3 de abril de 2019.

Concretamente reputan inadecuada la sedación desarrollada por el Servicio de Anestesiología del referido hospital, al cuestionar la

aplicación de propofol, tras haber aplicado a la reclamante anestesia raquídea, ante la persistencia de dolor, en vez de reforzar la anestesia raquídea, pues plantean que tal decisión ocasionó un riesgo innecesario al nacido, que se habría materializado en su estado, en el momento del nacimiento y con posterioridad, por las *secuelas* que presenta.

Además, manifiestan que no se les informó que se iba a sedar a la madre y los riesgos que esto conllevaba.

Reprochan igualmente que a la gestante no se le aplicó terapia antibiótica, desconociendo si era portadora del estreptococo grupo B.

Finalmente, manifiestan que al recién nacido se le aplicó en Neonatología la vacuna contra la hepatitis B, sin informar a la familia y obtener el consentimiento correspondiente y contrariamente a lo establecido en los correspondientes protocolos de vacunación.

Por todo ello, para la reparación de los daños y perjuicios irrogados, solicitan una indemnización de cuantía indeterminada.

Junto con el escrito de reclamación se aportó diversa documentación médica y, particularmente, dos solicitudes efectuadas por los reclamantes al hospital, los días 15 de abril y 15 de noviembre de 2019 para que se les entregara la documentación del parto, con explícita mención explícita del partograma, en la primera y de los fármacos y medicación suministrada tanto a la reclamante como a su hijo.

Con fecha 22 de enero de 2020 se requirió a los reclamantes para que acreditaran su relación de parentesco con el recién nacido y el día 27 del mismo mes y año, incorporaron copia del libro de familia que acredita su condición de padres del bebé por el que también reclaman.

SEGUNDO.- Del estudio del expediente y los datos de la historia clínica, resultan los siguientes hechos de interés para la emisión del Dictamen:

La reclamante, de 27 años de edad en el momento de los hechos, intervenida de colecistectomía con anterioridad y con antecedentes médicos de asma y obesidad mórbida, cursó un embarazo con normalidad.

En la noche del 2 de abril de 2019 acudió a las Urgencias del Hospital Universitario del Tajo, por sensación de pérdida líquido amniótico y, tras la correspondiente exploración física, se estableció que se había producido rotura de membranas y el feto se encontraba en posición podálica.

Por todo ello, se indicó llevar a efecto el parto mediante la práctica de una cesárea y se firmó el correspondiente consentimiento informado el mismo día, aunque tras ser valorada por las matronas de Urgencias y por el ginecólogo/a de guardia, se decidió posponer la cesárea al día siguiente, una vez transcurrido el tiempo de ayuno necesario, dado que el líquido amniótico estaba limpio y la gestante no presentaba dinámica uterina.

Se refleja en la historia clínica que se decidió aplicar la profilaxis antibiótica en el quirófano, al comienzo de la intervención.

En la madrugada del 3 de abril de 2019, según refleja el formulario obstétrico, la paciente fue valorada a las 1:08 h y a las 7:00 h de la mañana, a continuación, se cumplimentó el preoperatorio, en el que consta la indicación antes referida sobre el momento de aplicar la profilaxis antibiótica y, finalmente, la cesárea se practicó sobre las 9:00h de la mañana del 3 de abril de 2019.

La nota de asistencia del día 3 de abril del 2019, recoge: “Se realiza cesárea por podálica sin incidencias...

Anestesia y Reanimación Intraoperatorio: Paciente de 27 años, sin reacción adversa a los medicamentos, se interviene de cesárea por presentación de nalgas. Paciente bastante nerviosa desde su llegada. Profilaxis administrada en paritorio.

Paciente en sedestación, asepsia y antisepsia con clorhexidina, anestesia local con lidocaína 1%. Se realiza punción dural con aguja larga punta de lápiz 25G. Salida continua de locorregional, se administran 12 mg de bupivacaína hiperbara 0,5 % + fentanilo 20 mcgr. Al parecer no se obtiene nivel adecuado y la paciente presenta dolor, se inicia sedación profunda con propofol intra venoso.

A la apertura uterina se administran 75 mcgr de fentanilo intra venoso.

Se extrae al feto, se realiza alumbramiento y tras el mismo se administran 10 uds. de oxitocina (3 uds. en bolo + perfusión de 7 uds.), se comprueba buena contracción uterina.

Líquidos administrados: 2000 ml de suero Ringer lactato.

Paciente estable, puntualmente hipotensor que revierte con 20 mg de efedrina intra venosa, pasa a Unidad de Recuperación Postanestésica para observación y cuidados postoperatorios”.

Entre los datos del expulsivo y el alumbramiento, la historia clínica recoge la anestesia empleada: “*tipo de anestesia 1: raquídea, tipo de anestesia 2: sedación*”.

La cesárea transcurrió sin incidencias y respecto a la situación del recién nacido, consta en la historia clínica que, dado que nació sin esfuerzo respiratorio, se llevaron a cabo medidas de reanimación,

consiguiendo que se recuperara y fuera trasladado a la Unidad de Neonatología, a los 20 minutos de nacer.

En la referida Unidad de Neonatología se anota que el recién nacido presentó buen color en piel y mucosas, buena perfusión, ausencia de edemas y movilidad espontánea de las 4 extremidades y buen tono muscular, con reflejo de presión palmar presente. Además de los controles de Enfermería, el recién nacido fue valorado por el especialista.

El día 4 de abril de 2019 se hace constar que el recién nacido presentaba evolución favorable y saturación de oxígeno adecuada, lo que permitió la retirada del dispositivo de presión continua en las vías respiratorias (CPAP).

El 5 de abril de 2019 se le realiza una ecografía transfontanelar, sin observándose patología grosera valorable en ese momento, por lo que esa misma tarde pasó a planta con la madre y el día 6 de abril de 2019 se les dio el alta.

En las revisiones del recién nacido del día 8 de abril de 2019 y días posteriores, no se apreciaron alteraciones significativas.

En la historia clínica, se incluyó un apunte, valorado más tarde como erróneo, en el que se indicaba que, al ingresar el paciente en Neonatología se le habría vacunado contra la hepatitis B. No obstante, según consta en las historias clínicas de Primaria y Especializada, el menor realmente fue vacunado frente a la hepatitis B en su centro de salud, tal y como era preceptivo en el año 2019, iniciándose la vacunación a los dos meses de vida.

El 13 de mayo de 2019 se realizó al bebe otra ecografía transfontanelar, no detectándose parámetros alterados y el 5 de

febrero de 2020 fue valorado por el Servicio de Pediatría, en la consulta de Neurología del Hospital Universitario 12 de octubre, siendo el diagnóstico principal: “*Exploración neurológica normal*”, incluyendo previsión de alta al finalizar el año.

No constan datos posteriores.

TERCERO.- Recibida la reclamación por el Servicio Madrileño de Salud, se acordó la instrucción del expediente, conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante LPAC) y en el título preliminar, capítulo IV, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante LRJSP).

En virtud de lo dispuesto en la normativa de referencia, se ha incorporado la historia clínica de la gestante y de su hijo y el consentimiento informado de la cesárea practicada. Además, conforme a los artículos 79 y 81.1 de la LPAC, se ha recabado el preceptivo informe de los servicios implicados en la asistencia cuestionada, incorporándose al expediente el informe del jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario del Tajo, de fecha 5 de febrero de 2020- folio 80-, el del jefe de Servicio de Pediatría de 4 de febrero de 2020- folios 81 y 82- y el del jefe de Anestesiología, de 6 de febrero de 2020-folio 83-.

El primero de los informes indicados, en referencia a la actuación obstétrica, recoge: “*...Consulta de urgencia el 2 de abril de 2019 a las 23:13 h por rotura prematura de membranas. Gestante de 36 semanas más 1 día.*

Exploración: útero corresponde con amenorrea, longitudinal podálica I plano, cuello formado, permeable a 1 dedo. Bolsa rota fluye líquido amniótico claro.

Analítica del tercer trimestre (realizada en el centro de salud el 27 de marzo de 2019): Dentro de los parámetros normales. Exudado vagíno-rectal: EG, 8 negativo.

Se realiza Registro cardiotocográfico externo: Registro reactivo con dinámica Irregular.

Se indica cesárea. Dado que la paciente ha comido, se difiere durante el periodo de ayunas recomendado.

A las 7:00 h del 3 de abril de 2019, se repite de nuevo el registro cardiotocográfico externo, siendo reactivo.

Previa profilaxis con Cefazolina 2 g fv, según el protocolo del Servicio, se realiza una cesárea el 3 de abril de 2020, a las 9:00 h, sin incidencias, obteniéndose un feto varón de 2790 g de peso; Test de APGAR: 1, 2,5. PH de cordón: 7,31.

El postoperatorio transcurre sin incidencias, siendo dada de alta al 3º día. Comentarios: La actuación por parte de los facultativos del Servicio de Ginecología y Obstetricia fue adecuada a los protocolos establecidos”.

En cuanto al informe de Pediatría, destacamos que tajantemente se descarta el sufrimiento fetal, así como la infección neonatal y se afirma que en el hospital no se aplicó al recién nacido la vacuna de la hepatitis B, actuándose en todo momento conforme a protocolos. Así se indica: “... no tuvo un sufrimiento fetal agudo (SFA) aunque presentara un Test de Apgar bajo, ya que el pH de la arteria umbilical fue de 7.31 y se considera patológico por debajo de 7.20 (en este caso se habla actualmente de pérdida de bienestar fetal -PBF- y ya no se emplea el término de sufrimiento fetal agudo -SFA-).

La evolución clínica y analítica de... van en contra de la existencia de una pérdida de bienestar fetal: el pH sanguíneo a la hora y media de vida era de 7.31 y a las 30 horas de vida de 7.41. ... inició diuresis y la mantuvo el primer día de vida y en ningún momento se refleja en la historia clínica una exploración neurológica alterada después de la reanimación en quirófano. La exploración clínica al alta es normal y en el seguimiento en consultas de neonatos la exploración neurológica siguió siendo normal, así como una ecografía cerebral realizada, motivo por el que se le dio el alta en esta consulta a los 2 meses de vida con posterior seguimiento por su pediatra de cabecera.

... El Riesgo infeccioso se considera en todos los recién nacidos con bolsa rota > de 18 horas, si son prematuros o se ha demostrado un cultivo recto vaginal para el estreptococo del grupo B positivo y no ha recibido profilaxia antibiótica preparto. En este caso no se había hecho el cultivo recto vaginal pues se suele hacer en las últimas semanas de embarazo no obstante en, la historia clínica de la madre pone que se administró el día 02 de abril de 2019 un antibiótico (Cefazolina 2 gr.) a las 23:44 horas. Además una cosa es el riesgo infeccioso y otra la infección neonatal;...Nunca existió un dato clínico o analítico que sugiriera Infección y por ello no se le pautó tratamiento antibiótico.

Con respecto a la vacuna de la hepatitis B, en nuestro hospital sólo se pone cuando la madre es portadora de hepatitis B (al igual que en toda la Comunidad de Madrid, junto con la inmunoglobulina) y por supuesto que se informa a los padres.

No consta en ninguna nota clínica, ni en el informe médico, ni en el registro que se lleva al realizar las pruebas metabólicas que a Darío se le administrara esa vacuna en el Hospital. Sólo se le administró vitamina K 1 mg IM. para evitar la enfermedad hemorrágica del recién nacido, ya que está estandarizado en los protocolos de actuación de la

Sociedad Española de Neonatología y es un consenso a nivel Intemacional”:

El informe de Anestesiología es mucho más breve, pero también concluyente al afirmar:” *Tras revisar detalladamente las notas médicas y después de hablar con los facultativos que atendieron a Doña... puedo concluir:*

La cesárea se realizó bajo anestesia raquídea, según las recomendaciones de la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor. Al empezar la cirugía destaca alto nivel de ansiedad de la paciente, considerando que la misma presenta obesidad mórbida y antecedente de asma, se decide, tras apertura uterina, sedar a la paciente con propofol opiáceo en dosis baja, preservando la respiración espontánea y evitando así la intubación orotraqueal probablemente difícil.

Destaca como única incidencia hipotensión materna leve, probablemente relacionada al bloqueo simpático provocado por la anestesia raquídea. Se consiguen rápidamente cifras tensionales normales, con un único bolo de efedrina 20mg IV”.

En específica referencia a la anestesia aplicada a la paciente durante el parto, el 20 de junio de 2020 la Inspección Médica dirigió nota interna al Hospital Universitario del Tajo, requiriendo el complemento del expediente, con particular mención al consentimiento informado de Anestesiología, así como a la “hoja gráfica de Anestesiología” para la intervención por cesárea. El requerimiento se contestó mediante nota suscrita por la responsable del Área Jurídica del referido hospital, indicando que revisado el expediente, así como la documentación obrante en la aplicación Selene – soporte digital de historias clínicas-:”...no consta consentimiento informado de

Anestesiología, así como la “hoja gráfica de Anestesiología” para la intervención por cesárea” – folios 314 y 315 del expediente-.

Además, a requerimiento de la Inspección Médica, se ha efectuado asesoramiento específico en materia de Anestesiología, por parte de la jefa de la Sección de Anestesiología y Reanimación del Hospital Universitario de La Paz, que contesta con todo detenimiento diversas cuestiones de especial relevancia en este procedimiento que le formula la Inspección Médica, mediante informe de 25 de julio de 2020- folios 344-371-, avalando la totalidad de las actuaciones médicas efectuadas en la atención al parto de la reclamante y en los cuidados posteriores del nacido.

Este informe explica que la anestesia empleada se considera estándar para situaciones de estas características y que, si la paciente refería dolor, como ocurrió, lo correcto era utilizar un analgésico potente asociado al propofol como es el fentanilo, con la práctica clínica habitual. Señala que, es muy probable la relación entre la aplicación de los fármacos relacionados y los resultados de la vitalidad del recién nacido.

En cuanto a la profilaxis antibacteriana contra el Estreptococo grupo B, manifiesta que consta igualmente en la historia clínica que la profilaxis antibiótica pasó a quirófano y que no se materializó el riesgo infeccioso del bebé y que el inicio de vacunación del recién nacido frente a la hepatitis B, se efectuó en el centro de salud, conforme a las fechas previstas en la Comunidad de Madrid. Además, destaca que, pese a la necesidad de reanimación del recién nacido, el niño no presenta ningún daño neurológico, ni secuelas: *“Respecto al estado del recién nacido tras la cesárea se puede concluir que las causas de su estado (distress respiratorio) es de etiología difícil de determinar. El estado del niño tras su nacimiento, necesitado de una reanimación, las causas pueden ser multifactoriales no descartándose el posible efecto*

depresor de los fármacos utilizados, pero no catalogable como de mala práctica. A pesar del estado inicial del recién nacido, la perfusión y el color se reestableció en Neonatología. A las 24 horas del nacimiento pudo retirarse el soporte respiratorio y la evolución del recién nacido fue favorable.

Respecto a la evolución neurológica del recién nacido, en revisión neurológica de junio de 2019 constan parámetros normales sin anomalías clínicas. En la valoración neurológica llevada a cabo en el Hospital Universitario doce de octubre, en febrero de 2020, consta que es normal”.

Pese a todo, se recalca que no consta la existencia de consentimiento informado de Anestesiología, ni gráfica de anestesia en la intervención.

También consta el informe técnico-sanitario solicitado por el instructor y emitido por la Inspección Sanitaria, de fecha 7 de septiembre de 2020, que considera adecuada la asistencia médica dispensada a la gestante y al recién nacido, sin considerar que concurra mala praxis *ad hoc*.

Una vez instruido el procedimiento fue evacuado el oportuno trámite de audiencia, ex. artículo 82 LPAC, notificando el mismo a la parte interesada mediante comunicación de fecha 28 de abril de 2021, con acuse de recibo del 13 de mayo de 2021. Los interesados formularon alegaciones el día 1 de junio de 2021, reiterando en esencia los términos de su reclamación inicial. En cuanto a la anestesia aplicada, destacan la irregularidad consistente en la ausencia del consentimiento informado para la cesárea y así como de la gráfica de anestesia (: “...la paciente ingresó el 2 de abril de 2019, se comprobó que el feto venía en podálica y se programó la cesárea para el día siguiente. Por ello hubo tiempo suficiente para entregarle el documento

de consentimiento informado de la anestesia a la parturienta, cosa que no se hizo”).

Finalmente, el 7 de junio de 2021 se ha redactado la oportuna propuesta de resolución, proponiendo desestimar la reclamación, dada la circunstancia de que no existen daños susceptibles de indemnización, al no presentar secuela alguna el nacido y por considerar adecuada a la *lex artis* la atención sanitaria dispensada a la gestante y a su hijo.

CUARTO.- El consejero de Sanidad, mediante oficio que tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid el día 18 de junio de 2021, formula preceptiva consulta.

La ponencia ha correspondido, por reparto de asuntos, a la letrada vocal Dña. Carmen Cabañas Poveda, quien formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, la cual fue deliberada y aprobada en la reunión del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora, en sesión celebrada el día 27 de julio de 2020.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.f) a de la Ley 7/2015, de 26 de diciembre, por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía indeterminada y a solicitud de un órgano legitimado para ello a tenor del artículo 18.3 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de

Madrid, aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero (en adelante, ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, está regulada en la LPAC, dado que este procedimiento se incoó a raíz de una reclamación formulada con posterioridad a la entrada en vigor de la norma.

Los reclamantes ostentan legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, en la forma que de inmediato se expone. En particular referencia a las actuaciones médicas efectuadas durante el parto y a la ausencia de consentimiento informado relativo a la anestesia, debe entenderse circunscrita a la reclamante, al amparo del artículo 4 de la LPAC y el 32 de la LRJSP, al ser la persona que recibió la asistencia sanitaria reprochada y tener carácter personalísimo el daño derivado de la ausencia o defecto del consentimiento.

Para con relación a los pretendidos daños del nacido, el menor sería el primeramente legitimado al amparo de los mismos preceptos indicados, aunque actúa debidamente representado por sus padres, a tenor de lo establecido en el artículo 162 del Código Civil, que atribuye a los padres la representación legal de los hijos menores no emancipados, ya que se ha acreditado debidamente la relación de parentesco que liga a los firmantes del escrito de reclamación con el niño, mediante copia del libro de familia.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid, pues el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado por personal médico de uno de los centros pertenecientes a la red pública asistencial.

El plazo para el ejercicio del derecho a reclamar es de un año, contado desde que se produjo el hecho o el acto que motive la indemnización, o de manifestarse su efecto lesivo, *ex artículo 67 LPAC*, recogiéndose así en la norma un criterio objetivo, vinculado a la aparición de las secuelas aplicando la teoría de la *actio nata*, a la que también apela con el mismo objeto la Sala Tercera del Tribunal Supremo, entre otras muchas ocasiones, en la sentencia de 22 de febrero de 2012, recurso de casación 608/2010, en que el Alto Tribunal recuerda que “*la fecha inicial para contar el plazo de prescripción del artículo 142, apartado 5, de la Ley 30/1992, tratándose de daños físicos o psíquicos en las personas, es la de la curación o aquella en la que se conoce el alcance de las secuelas, esto es, cuando se estabilizan los efectos lesivos y se conoce definitivamente el quebranto de la salud*”.

En el presente caso, la reclamación ha sido interpuesta el día 18 de diciembre de 2019, en referencia a la asistencia sanitaria dispensada a la reclamante y a su hijo, en el Hospital Universitario del Tajo, durante la práctica de la cesárea realizada el 3 de abril de 2019. A la vista de estas circunstancias temporales, resulta evidente que la misma ha sido formulada en plazo.

En cuanto al procedimiento, no se observa ningún defecto en su tramitación. De acuerdo con el artículo 81.1 de la LPAC, se ha recabado informe del/de los servicios médicos implicados y consta que el instructor del procedimiento solicitó también un informe a la Inspección Sanitaria, que obra en el expediente. Tras la incorporación de los anteriores informes, se dio audiencia a los reclamantes de conformidad con el artículo 82 de la LPAC, que presentaron alegaciones y, finalmente, se dictó la propuesta de resolución.

En suma, pues, de todo lo anterior, cabe concluir que la instrucción del expediente ha sido completa, sin que se haya omitido

ningún trámite que tenga carácter esencial o que resulte imprescindible para resolver.

TERCERA.- Como es sabido, la responsabilidad patrimonial de la Administración se rige por el artículo 106.2 de la Constitución Española 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 actualmente en los artículos 32 y siguientes de la LRJSP-coincidente, en términos generales, con los precedentes artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC- completado con lo dispuesto en materia de procedimiento en la ya citada LPAC.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de mayo de 2016 (recurso 2396/2014) recoge lo siguiente a propósito de las características del sistema de responsabilidad patrimonial:

“(...) el art. 139 de la LRJAP y PAC, establece, en sintonía con el art. 106.2 de la CE, un sistema de responsabilidad patrimonial: a) unitario: rige para todas las Administraciones; b) general: abarca toda la actividad -por acción u omisión- derivada del funcionamiento de los servicios públicos, tanto si éstos incumben a los poderes públicos, como si son los particulares los que llevan a cabo actividades públicas que el ordenamiento jurídico considera de interés general; c) de responsabilidad directa: la Administración responde directamente, sin perjuicio de una eventual y posterior acción de regreso contra quienes hubieran incurrido en dolo, culpa, o negligencia grave; d) objetiva, prescinde de la idea de culpa, por lo que, además de erigirse la causalidad en pilar esencial del sistema, es preciso que el daño sea la materialización de un riesgo

jurídicamente relevante creado por el servicio público; y, e) tiende a la reparación integral”.

Según abundante y reiterada jurisprudencia, 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 con 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 de los servicios públicos, en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran alterar dicho nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor, y 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, siendo imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido.

CUARTA.- En el ámbito sanitario, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público. El criterio de la actuación conforme a la denominada *lex artis ad hoc* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios, pues la responsabilidad no nace sólo por la lesión o el daño, en el sentido de daño antijurídico, sino que sólo surge si, además, hay infracción de ese criterio o parámetro básico. Obviamente, la obligación del profesional sanitario es prestar la debida asistencia, sin que resulte razonable garantizar, en todo caso, la curación del enfermo.

En este sentido la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 18 de septiembre de 2017 (recurso 787/2015), recuerda

que, según consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal Supremo, *“en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis, que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida, como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente. Así pues, sólo en el caso de que se produzca una infracción de dicha lex artis respondería la Administración de los daños causados; en caso contrario, dichos perjuicios no son imputables a la Administración y no tendrían la consideración de antijurídicos por lo que deberían ser soportados por el perjudicado”*.

Todo lo anterior resulta relevante por cuanto el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial no convierte a la Administración en una aseguradora universal de cualquier daño que sufran los particulares, sino que únicamente debe responder de aquéllos que los administrados no tengan el deber jurídico de soportar y sean causados por infracción de la llamada *lex artis*.

QUINTA.- En el caso que nos ocupa, los reclamantes consideran deficiente la asistencia sanitaria dispensada a la reclamante y a su hijo, en el Hospital Universitario del Tajo, durante la práctica de la cesárea realizada a la reclamante el 3 de abril de 2019. Concretamente cuestionan:

-La sedación desarrollada por el Servicio de Anestesiología del referido hospital y, en particular aplicación adicional de propofol, tras haber suministrado a la reclamante anestesia raquídea, ante la persistencia de dolor.

- Consideran que a la gestante no se le aplicó terapia antibiótica, desconociendo si era portadora del estreptococo grupo B.

- Manifiestan que al recién nacido se le vacunó contra la hepatitis B en Neonatología, sin informar a la familia y obtener el correspondiente consentimiento y contrariamente a lo establecido en los correspondientes protocolos de vacunación.

Finalmente, reprochan la ausencia del consentimiento informado para la anestesia que se aplicó durante la cesárea y, además, que no se les informó que se iba a sedar a la madre, ni –por tanto– de los riesgos que esto conllevaba.

En materia probatoria, no cabe obviar que en las reclamaciones de responsabilidad patrimonial por asistencia sanitaria es a la parte reclamante a la que incumbe, como regla general, la carga de la prueba. Así lo entendió también el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en la Sentencia núm. 1707/2008, de 17 de septiembre, al matizar que *“corresponde al reclamante la prueba de todos los hechos constitutivos de la obligación cuya existencia se alega. En particular, tiene la carga de acreditar que se ha producido una violación de la lex artis médica y que ésta ha causado de forma directa e inmediata los daños y perjuicios cuya indemnización reclama”* y en la Sentencia de 20 de septiembre de 2016 (recurso 60/2014), con cita de la jurisprudencia del Tribunal Supremo.

Frente a lo indicado, en este caso los reclamantes no han aportado al procedimiento criterio médico o científico, avalado por profesional competente, que sirva para acreditar técnicamente que se vulneró la *lex artis* médica, en el proceso anestésico durante el parto, ni en la profilaxis antibiótica y vacunación proporcionada al recién nacido.

Frente a ello, los informes de los responsables de los servicios involucrados en la atención de la gestante y su hijo, abordan todas las cuestiones controvertidas y ofrecen explicaciones solventes a las pretendidas deficiencias que se plantean, con argumentos que se apoyan en los datos reflejados en la historia clínica y en criterios médicos.

De ese modo, resultan muy claros los informes del jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario del Tajo, el del jefe del Servicio de Pediatría y el del jefe de Anestesiología del mismo hospital, además del emitido por la jefa de la Sección de Anestesiología y Reanimación del Hospital Universitario de La Paz, ante el requerimiento de la inspectora y, finalmente también el emitido por la propia Inspección Médica.

Del contenido de todos esos informes resulta que la anestesia empleada se considera estándar para situaciones de estas características, ya que la anestesia raquídea es la técnica de elección para las cesáreas y las dosis utilizadas son las correctas.

En este caso, según los registros emitidos por Anestesiología consta que, al no obtenerse el nivel adecuado de anestesia con la suministrada vía raquídea y, dado que la paciente presentaba dolor, se inició sedación con propofol, vía intravenosa.

La sedación era necesaria por el dolor intraoperatorio, lo que al parecer ocurría en este caso, ya que la paciente refería dolor en la apertura del útero. En tal situación, se explica que la utilización del propofol es segura, siendo el fármaco más utilizado para conseguir anestesia general para cesáreas y no provoca depresión neonatal significativa. Si la paciente refería dolor, lo correcto era utilizar un analgésico potente asociado al propofol, como es el fentanilo, con la práctica clínica habitual, así como la cantidad de líquidos vía

intravenosa administrados. De otra parte, la incidencia de hipotensión en la cesárea con anestesia espinal resulta habitual y entre las estrategias elegidas para su tratamiento, está el uso de efedrina que se utilizó; por lo tanto, dicha actuación fue correcta.

Respecto a la relación que pudiera tener la aplicación de los fármacos indicados en los resultados de la vitalidad del recién nacido; los informes manifiestan que todos los fármacos atraviesan la barrera placentaria, tanto el propofol como el fentanilo lo hacen en porcentaje elevado, aunque el propofol a dosis de sedación provoca una depresión neonatal mínima y el fentanilo se usa en anestesia obstétrica después del nacimiento, para evitar así su efecto depresor en la respiración del neonato.

En este caso, la cesárea transcurrió sin incidencias y respecto a la situación del recién nacido, consta en la historia clínica que, dado que nació sin esfuerzo respiratorio, se llevaron a cabo medidas de reanimación consiguiendo que se recuperara y fuera trasladado a la Unidad de Neonatología a los 20 minutos de nacer.

Respecto a la profilaxis antibacteriana contra el Estreptococo grupo B, el riesgo infeccioso y sus consecuencias, consta en el protocolo quirúrgico que tuvo lugar el correspondiente tratamiento antibiótico y que se realizó en el momento inmediatamente previo a la cesárea (“...la profilaxis antibiótica pasa a quirófano”).

En cuanto al riesgo infeccioso del recién nacido, a pesar de presentar factores de riesgo, no se materializó en un proceso agudo, mostrándose el menor asintomático en todo momento.

Sobre el inicio de vacunación frente a la hepatitis B, consta en la historia clínica de Primaria que fue vacunado en su centro de salud, de acuerdo con las fechas previstas en la Comunidad de Madrid, pese a

que por error se hubiera hecho constar que se le suministró con anterioridad.

Respecto al estado del recién nacido tras la cesárea (*distress respiratorio*), necesitado de una reanimación, se puede concluir que, las causas pueden ser multifactoriales, no descartándose el posible efecto depresor de los fármacos utilizados, pese a que ello no permite catalogarlos como de mala práctica. De otra parte, a pesar del estado inicial del recién nacido, la perfusión y el color se reestableció en Neonatología, a las 24 horas del nacimiento pudo retirarse el soporte respiratorio y la evolución del recién nacido fue completamente favorable.

Finalmente, tanto la revisión neurológica del nacido practicada en junio de 2019, como la posterior valoración neurológica de febrero de 2020, en el Hospital Universitario doce de octubre, reflejan parámetros evolutivos normales, sin anomalías clínicas.

Por todo ello, la Inspección médica concluye:

“No se constatan actos clínicos que puedan catalogarse como contrarios a la buena práctica, que hayan acarreado consecuencias clínicas adversas directas y en clara relación...Los actos anestésicos realizados no se valoran incorrectos en el contexto del caso. No obstante, no puede descartarse que sus compuestos hayan podido producir efectos en el recién nacido.

Presentado el cuadro de distress respiratorio, éste se entiende multifactorial y su evolución fue favorable...

Acerca de la protección contra el Estreptococo grupo B,,aunque el caso fuera algo peculiar; el riesgo infeccioso no se materializó. El recién nacido no sufrió proceso infeccioso.

Sobre la vacunación no hay objeciones.

Sobre la evolución neurológica seguida tras el nacimiento, se reseña que ese control debe realizarse por su condición de prematuro tardío, además de si se considera por su estado al nacer. A los 10 meses de vida se constató estado neurológico normal. Ya no se dispone de datos posteriores”.

Es reiterada la doctrina de esta Comisión que reconoce el especial valor de la opinión de la Inspección Sanitaria tal y como reconoce el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, así la sentencia de 16 de marzo de 2017 (recurso 155/2014) recuerda que: *“Ha de tenerse en cuenta que, si bien tanto el informe de la Inspección Sanitaria como el resto de los que obran en el expediente administrativo no constituyen prueba pericial en sentido propiamente dicho, sus consideraciones médicas y sus conclusiones constituyen también un elemento de juicio para la apreciación técnica de los hechos jurídicamente relevantes para decidir la litis puesto que, con carácter general, su fuerza de convicción deviene de los criterios de profesionalidad, objetividad, e imparcialidad respecto del caso y de las partes que han de informar la actuación del Médico Inspector, y de la coherencia y motivación de su informe”.*

Así las cosas, ante la falta de mejor criterio en contra, en cuanto a la asistencia sanitaria materialmente dispensada a la reclamante y al bebe, debemos compartir las conclusiones de la Inspección Sanitaria y, por tanto, considerarla ajustada a los parámetros de la *lex artis ad hoc*.

SEPTIMA.- Finalmente, debemos analizar la ausencia del consentimiento informado para la anestesia empleada en la cesárea, por la que también se reclama y respecto de la que las conclusiones del informe de la Inspección médica indican: *“Se valora como una irregularidad paralela a los actos, el que no se disponga de Consentimiento Informado, ni Gráfica de la Anestesia, en este caso”.*

En este asunto, debemos partir de que el consentimiento informado supone *“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a la salud”* (art. 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Ley básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, en adelante Ley 41/2002). También es evidente la necesidad de informar sobre posibles riesgos (art. 8.3 Ley 41/2002).

Como es criterio de esta Comisión Jurídica Asesora (siguiendo en este punto la doctrina fijada por el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid en su Dictamen 483/11, de 14 de septiembre), la Administración sanitaria ha de ser quien pruebe que proporcionó al paciente información sobre todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras éste se halle bajo su cuidado, en virtud del principio de facilidad probatoria, ya que se trata de una de sus obligaciones fundamentales, en orden a determinar la suficiencia o insuficiencia de la información y consiguiente formalización del consentimiento o conformidad a la intervención.

El incumplimiento de brindar información suficiente al paciente, y la consiguiente omisión del consentimiento informado, constituyen una mala praxis. Según ha señalado el Tribunal Constitucional (STC 37/2011, de 28 de marzo) *“El consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación”*.

Además, como recuerda la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 31 de enero de 2019 (recurso 290/2017), con cita de la jurisprudencia del Tribunal Supremo, “*no solo puede constituir infracción la omisión completa del consentimiento informado, sino también descuidos parciales*”.

Así, aunque el consentimiento en el ámbito sanitario debe ser, fundamentalmente de tipo verbal, la Ley 41/2002 establece que, en los casos de intervenciones quirúrgicas, así como en procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y/o con riesgo, deberá prestarse de forma escrita (artículo 8.2). El consentimiento por escrito se hará a través de un documento que se caracteriza por incluir, por un lado, una fórmula de autorización que el paciente rubrica con su firma y, por otro, una sección informativa sobre el procedimiento a realizar.

Aunque esta información escrita en ningún caso sustituirá al proceso informativo llevado a cabo con el paciente, es cierto que su existencia misma y contenido es crucial, a la hora de complementar la información verbal del cirujano o facultativo responsable del proceso invasivo que la reclame y, para concretar el ámbito de la autorización del paciente ya que, no en vano, sólo se autoriza aquello sobre lo que se ha sido informado.

En este caso, tal como se indicó al relatar la secuencia de hechos acreditados, a la vista, pese a todo lo expuesto sobre la corrección de la asistencia médico-sanitaria dispensada a la reclamante y a su hijo; del análisis de la historia clínica y demás documentación que obra en este expediente resulta que no consta la existencia de consentimiento informado de Anestesiología, ni gráfica de Anestesia en la intervención por cesárea.

Esta omisión se hizo notar expresamente por la Inspección Sanitaria, además de por la jefa de la Sección de Anestesiología y Reanimación del Hospital Universitario de La Paz.

A la vista de todo ello, cabe entender que se ha producido una vulneración del derecho de la reclamante a una adecuada información sobre la materia anestésica vinculada a la cesárea que se le practicó- y para la que sí consta el correspondiente consentimiento informado-.

Así pues, esta Comisión considera procedente estimar la reclamación en el indicado punto de la infracción del derecho a la información de la reclamante, sin perjuicio de que la actuación médica en sí misma considerada no sea reprochable desde el punto de vista médico.

En estos casos la valoración de dicho daño es extremadamente complicada por su gran subjetivismo, como hemos señalado reiteradamente [así nuestro Dictamen 165/18, de 12 de abril, en el que se citan las sentencias del Tribunal Supremo de 6 de julio de 2010 (recurso 592/2006) y 23 de marzo de 2011 (recurso 2302/2009)].

En punto a su concreta indemnización, la Sentencia de 11 de mayo de 2016 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, (P.O. 1018/2013), resalta la dificultad de cuantificar ese daño moral, y señala que la cuantía debe fijarse “*de un modo estimativo atendiendo a las circunstancias concurrentes, sin que, ni siquiera con carácter orientativo, proceda fijar la cuantía de la indemnización con base en módulos objetivos o tablas indemnizatorias como las contempladas en las resoluciones de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones*”.

Por ello, esta Comisión, como en dictámenes anteriores, valora el daño ocasionado por la falta de información suficiente con referencia a la anestesia precisa para la cesárea en 6.000 euros.

En mérito a cuanto antecede, la Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede estimar parcialmente la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada y reconocer una indemnización de 6.000 euros por la vulneración del derecho a la información de la reclamante.

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 esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 27 de julio de 2021

La Vicepresidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 371/21

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid