

Dictamen n.º: **268/23**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **18.05.23**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 18 de mayo de 2023, aprobado por unanimidad, sobre 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 procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por Dña. (en adelante, “*la reclamante*”), por los daños y perjuicios sufridos que atribuye a una incorrecta praxis médica en el Hospital Universitario Rey Juan Carlos (en adelante HURJC), referida a una infección nosocomial producida con ocasión de una intervención quirúrgica.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado el día 20 de julio de 2021, la reclamante actuando a través de un abogado, formula reclamación de responsabilidad patrimonial ante el Servicio Madrileño de Salud, por los daños derivados de una infección nosocomial sufrida en el HURJC a raíz de una intervención quirúrgica practicada en el mismo.

Relata la reclamación que el día 20 de febrero de 2019 el Servicio de Traumatología del HURJC intervino a la paciente a fin de llevar a cabo una artrodesis con tornillos pediculares de L4 a S1 asociando

descompresión de canal central mediante laminectomía amplia de L5 y recesos laterales y forámenes de L4-5 y L5-S1 con colocación de dispositivo intersomático en L4-L5 y L5-S1.

Con fecha 22 de marzo 2019 se detectó una infección de herida quirúrgica con exudado seroso y dolor. En ese momento se cursó ingreso para lavado quirúrgico y recogida de muestras diagnosticando “*Infección de artrodesis lumbar L4-S1*”. En el resultado de la prueba de Microbiología practicada ese mismo día se detectó la bacteria *Staphylococcus aureus*.

Además, con fecha 6 de marzo de 2019, se detectó la bacteria denominada *Propionibacterium acnés* en un informe de Microbiología.

Continúa señalando que el día 22 de marzo de 2019 la paciente volvió a entrar a quirófano para llevar a cabo el lavado, desbridamiento de tejido desvitalizado, toma de muestras para cultivo, revisión de consistencia de duramadre y estabilidad de material de osteosíntesis. Se reconoce que “*ante la mala evolución de herida con persistencia de drenaje seroso durante la hospitalización se decide nuevo lavado en quirófano*”, siendo así que con fecha 6 de abril 2019 se volvió a intervenir quirúrgicamente a la paciente para lavar la herida y llevar a cabo el drenaje de colección hematopurulenta, desbridamiento de tejido, toma de muestras y recambio de material de instrumentación.

Indica igualmente que con fecha 24 de marzo de 2021, la Dirección Provincial de Madrid del Instituto Nacional de la Seguridad Social (en adelante INSS) reconoció a la interesada una incapacidad permanente, en grado de absoluta para todo trabajo, como consecuencia —entre otras circunstancias— de la infección de material de osteosíntesis retirado parcialmente por SASM + *Propionibacterium*, anteriormente relatada.

Concluye señalando que no consta en el documento de consentimiento informado que la paciente pudiera contraer SASM +

Propionibacterium de manera que fuera necesario tener que volver a intervenir para sustituir el material de instrumentación y que no hay ninguna norma que establezca que la paciente tenga el deber jurídico de soportar una adecuada falta de profilaxis en el quirófano.

Se interesa una indemnización por importe de 56.000 euros.

La reclamación viene acompañada de diversa documentación, así copia del documento nacional de identidad de la reclamante, informes de 24 de febrero y 6 de mayo, de 2019 del Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica, informe de alta de hospitalización fechado igualmente el 6 de mayo de 2019, resolución de 24 de marzo de 2021 de la Dirección Provincial de Madrid del mencionado INSS por la que se reconoce a la reclamante una incapacidad absoluta para todo trabajo.

SEGUNDO.- Del estudio del expediente resultan los siguientes hechos, de interés para la emisión del presente dictamen:

La paciente de 37 años de edad en el momento de los hechos objeto de reclamación, presentaba como antecedentes personales más relevantes alergia a penicilinas y cirugía de una hernia discal en el año 2012.

Acude el 14 de febrero de 2019 a Urgencias por “*cuadro de dolor lumbar derecho que se irradia a MID con disestesias y sin pérdida de fuerza. Está en seguimiento por COT con EMG realizado sin alteraciones y RMN que muestra hernia discal pendiente de revaloración*”.

Es valorada por Traumatología, presentando a la exploración física “*apofisalgia paravertebral lumbar y dolor paravertebral, valleix +, dolor predominante en territorio S1 que se mezcla con territorio L5, disestesias de predominio en región plantar pie derecho, fuerza global 4+/5 en probable relación con dolor, no claudica en marcha de talones / puntas*”.

Revisan la prueba que se habían solicitado desde consultas externas en los días previos, mostrando la resonancia magnética “*espondiloartrosis y voluminosa hernia discal posterior y ligeramente lateralizada hacia la derecha con compresión del saco tecal y compromiso de ambos recesos laterales de predominio derecho*” a nivel de L5-S1 y a nivel de L4-L5 “*incipiente discopatía degenerativa y pequeña protrusión circunferencial*”. El electromiograma (EMG) mostraba la existencia de datos de radiculopatía L5 que no se había podido confirmar dado que se finalizó la prueba por mala tolerancia de la paciente a la misma.

Se ingresa a la paciente para control analgésico y monitorización de la integridad neurológica. El 15 de febrero de 2019 deciden realizar cirugía, solicitándose el preoperatorio y entregando el documento de consentimiento informado a la paciente.

El 19 de febrero de 2019 le entregan un nuevo documento de consentimiento informado ya que “*el previo estaba incompleto*”. En dicho consentimiento se recoge como riesgo, en el apartado de “*descripción de los riesgos y complicaciones más habituales*”, la “*infección de la herida quirúrgica*. ” También se detallan los riesgos específicos que pueden presentarse en la cirugía de artrodesis vertebral instrumentada. Entre dichos riesgos, consta la “*infección de la herida*” y se explica que “*puede ser superficial o profunda y puede requerir una nueva intervención quirúrgica para limpiar todo el tejido infectado*” así como la posibilidad de “*infección y sepsis*”. Además, dentro de dichos riesgos también se recoge la posibilidad de “*limitaciones temporales o permanentes para las actividades laborales, deportivas o de la vida diaria*”.

El 20 de febrero de 2019 se realiza la cirugía de artrodesis circunferencial instrumentada L4-S1, realizándose profilaxis antibiótica como se refleja en la historia clínica, “*Tras estudio preoperatorio que no contraindica la cirugía y firma de consentimiento informado, se interviene*

el día 20/02/19, bajo anestesia raquídea y profilaxis antibiótica con cefazolina 2 gramos intravenosos (...). Sin incidencias intraoperatorias”.

En el *check-list* quirúrgico, que también está recogido en la historia clínica de la paciente, consta que se verifica la profilaxis antibiótica, siendo ésta adecuada, y que se comprueba el “*Instrumental (Esterilizado), Material y Prótesis Necesarios*”. En dicho formulario, además, se responden a las siguientes preguntas: “*¿Se ha administrado profilaxis antibiótica en los últimos 30 minutos?*”, “*¿se ha aplicado el antiséptico correctamente en el lugar de la incisión?*”, “*¿se ha preparado el instrumental justo antes de la intervención, o se ha protegido con talla estéril y alejado del campo quirúrgico?*”, “*¿todos los profesionales relacionados con el acto quirúrgico, llevan mascarilla correctamente, gorro y calzado adecuado para el verificación quirúrgica?*”, “*¿se ha cubierto la herida con apósito estéril antes de la retirada de la cobertura quirúrgica?*” siendo la respuesta a todas ellas “*sí*”.

Tras la cirugía, la paciente presenta una evolución satisfactoria y una buena evolución de la herida por lo que es dada de alta el 24 de febrero de 2019.

Con fecha 21 de marzo de 2019, la paciente acude a Urgencias por un cuadro de diarrea de una semana de evolución. Durante su valoración, exploran la herida quirúrgica que presenta “*supuración mínima de líquido claro amarillento sin pus y sin datos de infección*”. Se decide tratamiento sintomático para el cuadro de diarrea y revisión de la cicatriz al día siguiente como tenía previsto y que tras la cura pase por Urgencias para una nueva valoración de la herida.

Esa noche vuelve a Urgencias tras comenzar con lumbalgia y exudado a nivel de la herida quirúrgica, que se constata a la exploración. Dada la sospecha de infección de la herida, se procede a toma de muestras y se cursa ingreso.

El 22 de marzo de 2019 se explica a la paciente la sospecha de infección de la artrodesis, recomendando realizar “*lavado con toma de muestras para cultivo microbiológico, desbridamiento de tejido desvitalizado y colocación de drenajes*. Se explican potenciales complicaciones y consecuencias que entiende y comprende por lo que firma el CI”, interviniéndose ese mismo día e instaurándose tratamiento antibiótico.

El 25 de marzo de 2019 los médicos de enfermedades infecciosas valoran e informan a la paciente, constando que “*pregunta si es una infección del quirófano y le explico que las infecciones se producen por rotura de la piel, que suelen ser bacterias de la piel, a pesar de la esterilización y que en pacientes con alergias a penicilinas el riesgo es mayor por no poder usar estos fármacos*”.

El 26 de marzo de 2019 el Servicio de Microbiología informa de forma oral del resultado de los cultivos, aislando *Staphylococcus aureus* sensible a meticilina y fluoroquinolonas.

El 1 de abril de 2019 la herida presenta exudado de líquido seroso, se explica a la paciente que “*existe la posibilidad de que precise una nueva limpieza quirúrgica en los próximos días*”. En los siguientes días la paciente presenta mejoría analítica por lo que se mantiene la observación, sin embargo, el 4 de abril se describe la herida eritematosa con manchado serohemático, explicando a “*paciente y familiar que mañana se valorará posible lavado con recambio de instrumental*”.

Finalmente, el 5 de abril de 2019 se decide nueva cirugía para lavado y recambio de material, firmando la paciente el consentimiento informado ese mismo día, que programan para el día siguiente, 6 de abril.

El 6 de abril de 2019 se realiza la intervención con drenaje de colección, desbridamiento de tejido desvitalizado e injerto libre, lavado y cambio de instrumentación.

En el *check-list* quirúrgico consta que se verifica que la profilaxis antibiótica es adecuada, que se ha aplicado el antiséptico correctamente en el lugar de la incisión, que se ha preparado el instrumental justo antes de la intervención, o se ha protegido con talla estéril y alejado del campo quirúrgico, que todos los profesionales relacionados con el acto quirúrgico llevan mascarilla correctamente, gorro y calzado adecuado para la verificación quirúrgica, y que se ha cubierto la herida con apósito estéril antes de la retirada de la cobertura quirúrgica.

Tras la cirugía la paciente continúa con antibioterapia de muy amplio espectro y seguimiento por enfermedades infecciosas, presentando mejoría de los parámetros analíticos, teniendo el 10 de abril de 2019 una PCR en descenso de más del 50% desde la cirugía.

El 12 de abril de 2019 “*parece crecer un anaerobio en los cultivos, pendiente de tipar, posible propionibacterium*”. Se dejan instrucciones para cubrir dicho germe con antibioterapia en caso de confirmarse.

El 23 de abril de 2019 se confirma la infección por propionibacterium acnes, no obstante, la herida presenta buena evolución en ese momento, así como en los días posteriores siendo dada de alta el 6 de mayo de 2019.

En informe del Servicio de Medicina Interna del HURJC fechado el 6 de mayo de 2020, se recoge la revisión de la paciente en un plazo de seis meses con la oportuna analítica, con previsión de que si estuviera todo correcto se valoraría el alta por el Servicio de Medicina Interna, Enfermedades Infecciosas

TERCERO.- Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del procedimiento de responsabilidad patrimonial de acuerdo con la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

Con fecha 30 de julio de 2021, se requiere al abogado a través del que actuaba la reclamante para que presentara el escrito de reclamación firmado por la reclamante o acreditarla la representación decía ostentar mediante cualquier medio válido en derecho que deje constancia fidedigna de su existencia, al tiempo que se le emplaza para que se pronuncie sobre el motivo por el que considera que la reclamación no se halla prescrita, acompañando, en caso de considerarlo conveniente, la documentación que estime necesaria en apoyo de su pretensión.

Requerimiento atendido con fecha 9 de agosto de 2021, por escrito al que se adjunta justificante de inscripción de apoderamiento otorgado por la reclamante, en el Registro Electrónico de Apoderamientos a favor del abogado actuante.

Justificando igualmente en dicho escrito las razones por las que entiende que la reclamación formulada no está prescrita, indicando al respecto que «*actualmente la trabajadora continúa en rehabilitación osteoarticular conforme se acredita mediante el informe del Servicio de Rehabilitación Hospital Universitario Rey Juan Carlos, de fecha 23/04/2021, que aportamos como Documento II, en el que se acuerda citar a la paciente para valorar con radiografía.*

El día 20/04/2021 se emitió el informe por el Servicio de Consultas Externas del Hospital referido, que acompañamos como Documento III, en el que se aprecia que en la revisión del día 20/04/2021 por vez primera se aprecia que “camina en extensión completa, paso normal” y se aprecia que “en L5-S1 persiste tenue hiperseñal discal con desaparición de edema en platillos vertebrales y disminución de tamaño de pequeña extrusión

subarticular izquierda». Finalmente, en este informe se remite a la paciente para control con radiografía en un año «para posible alta».

Por último, con fecha 06/05/2020, se emitió informe por el Servicio de Consultas Externas del referido Hospital que aportamos como Documento IV sobre la evolución de la infección de la artrodesis todavía en aquel momento “en remisión” y se derivó a la paciente para seguimiento en 6 meses con analítica y control por su médico de cabecera y especialistas habituales.

De lo expuesto se desprende que en el momento de presentarse la reclamación patrimonial no había transcurrido el plazo de un año desde su curación, si bien considerando que con fecha 24/03/2021, la Dirección Provincial del INSS de Madrid le reconoció una incapacidad permanente, en grado de ABSOLUTA PARA TODO TRABAJO, actualmente resulta posible determinar el alcance de sus secuelas».

Con fecha 7 de septiembre de 2021 se formula requerimiento al HURJC, requiriéndole la historia clínica correspondiente a la reclamante, así como informe de los servicios médicos implicados en la asistencia reclamada, así como que informe si la atención médica fue o no prestada a través del concierto existente con la Consejería de Sanidad, y si los facultativos intervenientes en dicha atención pertenecen a la Administración Sanitaria Madrileña.

El 27 de septiembre de 2021 se registra escrito por el HURJC en el que interesa se tenga por personado en el expediente a la mercantil que gestiona los servicios sanitarios del HURJC, señala que la asistencia reclamada fue prestada a través del concierto existente con la Comunidad de Madrid y que los facultativos actuantes pertenecen a la plantilla de dicha mercantil. Se aporta igualmente copia de la historia clínica de la paciente e informe de los Servicios de Medicina Preventiva y de Cirugía Ortopédica y Traumatología.

Así consta efectivamente, informe del 20 de septiembre de 2021, del Servicio de Medicina Preventiva del HURJC, en el que en relación a la reclamación formulada, se reseña que «*1. Existe confirmación desde el Servicio de Esterilización que los registros del test de Bowie & Dick así como los controles biológicos de los autoclaves utilizados para la esterilización del material fueron todos correctos, al igual que los test de sangre de las lavadoras termodesinfectadoras donde se procesó el material.*

2. En lo referente a las medidas de asepsia en el quirófano del bloque quirúrgico en donde se realizó la intervención (quirófano 5), la limpieza-desinfección del mismo se realizó según protocolo de limpieza por el cual se garantiza una adecuada asepsia del mismo. Prueba de la adecuación de dicho protocolo lo manifiestan los controles bioambientales del quirófano 5 en el que fue intervenido el paciente, cuyos valores están dentro de los rangos de normalidad de bioseguridad ambiental clasificado como riesgo alto según la norma UNE 171340 “Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales”».

Por otro lado, consta informe de 21 de septiembre de 2021 del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, en el que después de exponer el iter asistencial de la paciente, viene a concluir que “*la paciente ha sido sometida a un procedimiento quirúrgico sobre columna lumbar con motivo de un cuadro de lumbociatalgia invalidante.*

La paciente sufrió una complicación típica del procedimiento que estaba correctamente descrita en el consentimiento informado que firmó la paciente.

Se ha demostrado que se tomaron todas las medidas necesarias para evitar esta complicación relativa a la profilaxis antibiótica y a las medidas de asepsia y antiasepsia de la piel y del material quirúrgico.

Podemos considerar que la cirugía ha sido exitosa en términos de mejora del control del dolor presentando la paciente menor dolor que el preoperatorio y habiendo pasado de necesitar analgésicos mayores, opioides, a no tomar analgesia regularmente.

Efectivamente la paciente presenta persistencia del dolor lumbar algo que es habitual en alguien que ha sido sometida en dos ocasiones a artrodesis lumbar.

La situación de discapacidad que presenta la paciente en el momento actual no tiene una relación causal con la infección en el posoperatorio inmediato, sino que radica en la patología inicial de la paciente (espondiloartrosis lumbar con compromiso de las raíces nerviosas) que globalmente ha mejorado con el procedimiento quirúrgico”.

Con fecha 28 de noviembre de 2022 se emite informe por la Inspección Médica en el que se entiende que la asistencia médica prestada a la paciente se ajustó a la *lex artis*.

El 6 de febrero de 2023 se concedió trámite de audiencia a la reclamante, sin que conste la formulación de alegación alguna. De igual manera con fecha 1 de febrero de 2023 fue concedido trámite de audiencia al HURJC quién presentó escrito de alegaciones el 13 de febrero, en el que señalan que la asistencia prestada a la paciente ha sido, en todo momento, la adecuada y prestada por especialistas de gran cualificación y experiencia, de acuerdo con el actual estado de la ciencia y tecnología y con los protocolos y métodos establecidos, lo que entienden corroborado por el mencionado informe de la Inspección Médica al informar que la asistencia fue conforme a la *lex artis ad hoc*.

Finalmente, se elabora propuesta de resolución de 19 de abril de 2023, por el viceconsejero de Gestión Económica, en la que se propone la

desestimación de la reclamación de responsabilidad patrimonial que nos ocupa.

CUARTO.- El 27 de abril tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid la solicitud de dictamen en relación con la reclamación de responsabilidad patrimonial. Correspondió la solicitud de consulta del presente expediente 235/23 al letrado vocal D. Javier Espinal Manzanares que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en sesión del día citado en el encabezamiento.

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 28 de diciembre al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros, y a solicitud del consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, (en adelante, ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, se regula en la LPAC de conformidad con su artículo 1.1, con las particularidades previstas para los procedimientos de responsabilidad patrimonial en los artículos 67, 81 y 91. Su regulación debe completarse con lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre,

de Régimen Jurídico del Sector Público (en lo sucesivo, LRJSP), cuyo capítulo IV del título preliminar se ocupa de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, conforme a lo dispuesto en el artículo 4 de la LPAC y el artículo 32 de la LRJSP, al ser la directamente perjudicada por la asistencia médica que entiende incorrecta.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid, en tanto que la asistencia fue dispensada en el HURJC, integrado contractualmente en la red sanitaria pública madrileña. A este respecto esta Comisión viene reconociendo en numerosos dictámenes (323/20 de 28 de julio, 222/17 de 1 de junio, 72/18 de 15 de febrero y 219/18 de 17 de mayo), la legitimación de la Comunidad de Madrid en los supuestos en los que la asistencia sanitaria se presta en centros concertados, siguiendo el criterio mantenido por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en sentencias como la de 14 de marzo de 2013 (rec. 1018/2010). En esta misma línea se sitúa la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de las Islas Canarias (Santa Cruz de Tenerife) de 22 de mayo de 2019 (rec. 68/2019) que, tras destacar que la LPAC no recoge una previsión similar a la disposición adicional 12^a de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, (LRJ-PAC), considera que, en los casos en los que la asistencia sanitaria a usuarios del Sistema Nacional de Salud es prestada por entidades concertadas con la Administración (como era el caso), se trata de sujetos privados con funciones administrativas integrados en los servicios públicos sanitarios, por lo que no es posible que se les demande ante la jurisdicción civil ya que actúan en funciones de servicio público.

En lo relativo al plazo de presentación de la reclamación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.1 LPAC el derecho a reclamar responsabilidad patrimonial a la Administración prescribe al año de manifestarse el efecto lesivo y de que se haya determinado el alcance de las secuelas. En el presente caso, la reclamación se formula con fecha 20 de julio de 2021, constando en las actuaciones informe del Servicio de Medicina Interna del HURJC fechado el 6 de mayo de 2020, en el que se recoge la revisión de la paciente en un plazo de seis mes con la oportuna analítica, con previsión de que si estuviera todo correcto se valoraría el alta por el Servicio de Medicina Interna, Enfermedades Infecciosas, por lo que cabría situar como pronto la curación de la infección sufrida por la paciente una vez vencidos los seis meses apuntados, lo que fecharía dicha curación en noviembre de 2020, por lo que atendiendo a esta fecha cabe considerar que la reclamación está formulada dentro del plazo de un año que marca el texto legal.

Por lo que se refiere al procedimiento seguido en la tramitación de la reclamación de responsabilidad patrimonial, se observa que en cumplimiento del artículo 81 de la LPAC se ha emitido informe por los servicios médicos que intervinieron en la asistencia a la paciente. También se ha incorporado al procedimiento la historia clínica de la paciente, comprensiva de la atención dispensada en el HURJC y se ha emitido informe por la Inspección Sanitaria con el resultado expuesto en los antecedentes de este dictamen. Tras ello, se confirió trámite de audiencia a la reclamante.

Finalmente se redactó la propuesta de resolución en sentido desestimatorio de la reclamación de responsabilidad patrimonial planteada.

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.- La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el artículo 106.2 de la Constitución Española y garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley. Según constante y reiterada jurisprudencia, el sistema de responsabilidad patrimonial presenta las siguientes características: 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.

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.

En el ámbito de la responsabilidad médico-sanitaria, el matiz que presenta este instituto es que por las singularidades del servicio público de que se trata, se ha introducido el concepto de la *lex artis ad hoc* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios. En este sentido la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de marzo de 2022 (recurso 771/2020), recuerda que, según consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal Supremo, «*El hecho de que la responsabilidad extracontractual de las Administraciones públicas esté configurada como una responsabilidad objetiva no quiere decir, ni dice, que baste con haber ingresado en un centro hospitalario público y ser sometido en el mismo al tratamiento terapéutico que el equipo médico correspondiente haya considerado pertinente, para que haya que indemnizar al paciente si resultare algún daño para él. Antes, al contrario: para que haya obligación de indemnizar es preciso que haya una relación de nexo causal entre la actuación médica y el daño recibido, y que éste sea antijurídico, es decir: que se trate de un daño que el paciente no tenga el deber de soportar, debiendo entenderse por daño antijurídico, el producido (cuando) no se actuó con la diligencia debida o no se respetó la lex artis ad hoc.*

En consecuencia lo único que resulta exigible a la Administración Sanitaria "... es 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 este tipo de responsabilidad es una indebida aplicación de medios para la obtención de resultado, que en

ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente” (STS Sección 6^a Sala CA, de 7 marzo 2007).

En la mayoría de las ocasiones, la naturaleza jurídica de la obligación de los profesionales de la medicina no es la de obtener en todo caso la recuperación de la salud del enfermo, obligación del resultado, sino una obligación de medios, es decir, se obligan no a curar al enfermo, sino únicamente a dispensarle las atenciones requeridas, según el estado de la ciencia (SSTS de 4 de febrero y 10 de julio de 2002 y de 10 de abril de 2003).

En definitiva, el título de imputación de la responsabilidad patrimonial por los daños o perjuicios generados por el funcionamiento normal o anormal de los servicios de asistencia sanitaria, no consiste sólo en la actividad generadora del riesgo, sino que radica singularmente en el carácter inadecuado de la prestación médica llevada a cabo, que puede producirse por el incumplimiento de la lex artis o por defecto, insuficiencia o falta del servicio.

A lo anterior hay que añadir que no son indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido evitar o prever según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento que se producen aquéllos, de suerte que si la técnica empleada fue correcta de acuerdo con el estado del saber, el daño producido no sería indemnizable por no tratarse de una lesión antijurídica sino de un riesgo que el paciente tiene el deber de soportar y ello aunque existiera un nexo causal.

En la asistencia sanitaria el empleo de la técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir si hay o no relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el resultado producido ya que cuando el acto médico ha sido acorde con el estado del saber, resulta extremadamente complejo deducir si a pesar de ello causó el daño o más

bien pudiera obedecer a la propia enfermedad o a otras dolencias del paciente».

CUARTA.- En este caso, como hemos visto en los antecedentes, la reclamante considera que se ha vulnerado la *lex artis* en la asistencia médica que le fue prestada, vulneración que se ha traducido en la infección de su herida quirúrgica que motivó que tuviera que ser reintervenida en dos ocasiones.

En este caso, de acuerdo con las alegaciones efectuadas por la reclamante, lo relevante a la hora de enjuiciar la responsabilidad patrimonial es si efectivamente se incurrió en la mala praxis denunciada, pues como hemos señalado reiteradamente en nuestros dictámenes, en la medicina curativa nos encontramos ante obligaciones de medios y no de resultado, de tal forma que se cumple la *lex artis* cuando se utilizan todos los medios (de diagnóstico, de tratamiento, etc.) de los que se dispone. También hemos dicho con frecuencia que esta obligación de medios debe entenderse ceñida al contexto del momento y las circunstancias en que se efectúa la asistencia, es decir, a los síntomas que presenta el paciente y a las probabilidades, en función de los mismos, de que padezca una determinada patología. En este sentido, con cita de la jurisprudencia, hemos recordado que lo que procede es un empleo de medios ordinarios y diligencia para cerciorarse de los diagnósticos que se sospechen, sin que se pueda cuestionar el diagnóstico inicial por la evolución posterior de los acontecimientos.

Centrado así el objeto de la reclamación, vamos a analizar los reproches formulados, partiendo de lo que constituye la regla general y es que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación. En este sentido se ha pronunciado, entre otras, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 8 de abril de 2022 (recurso 1079/2019), con cita de la jurisprudencia del Tribunal

Supremo. Además, como añade la citada sentencia, “*las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales médicas, pues estamos ante una cuestión eminentemente técnica*”.

Partiendo de lo señalado, entendemos que la reclamante no ha aportado prueba alguna que venga a acreditar que la asistencia prestada fuera incorrecta en lo referido a la infección nosocomial que nos ocupa, mientras que, por el contrario, los informes médicos que obran en el expediente contrastados con la historia clínica examinada descartan la mala praxis denunciada.

Particularmente, la Inspección Sanitaria, tras analizar el proceso asistencial que consta en las actuaciones, ha considerado que la actuación asistencial prestada en el HURJC fue conforme a la *lex artis*. En este punto cabe recordar el especial valor que esta Comisión Jurídica Asesora atribuye a la opinión de la Inspección Sanitaria, pues, tal y como recuerda el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, así su Sentencia de 24 de mayo de 2022 (recurso 786/2020), “*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 en primer lugar la Inspección delimita los criterios de actuación considerados para estudiar la corrección de la asistencia sanitaria prestada a la reclamante, señalando que “*por un lado, se revisa la lista de verificación quirúrgica (LVQ) para saber si las actuaciones durante la intervención en relación a la prevención de infecciones fueron adecuadas y, por otro lado, se estudia la información aportada en el CI*”.

Tanto la LVQ como el CI se encuentran recogidos en la historia clínica de la paciente”.

En relación a la primera de las cuestiones, continúa señalando la Inspección que “*respecto a la LVQ, como ya se ha explicado, es una herramienta que se lleva utilizando desde 2008 para mejorar la seguridad de las intervenciones quirúrgicas, reduciendo los eventos adversos. En esta lista se recogen diferentes ítems, y en el caso concreto de Doña (.....), se destacan a continuación los más relevantes para el caso:*

- *Verificación de que la profilaxis antibiótica es adecuada – Sí*
- *Comprobación del Instrumental (Esterilizado), Material y Prótesis Necesarios –Sí*
- *¿Se ha administrado profilaxis antibiótica en los últimos 30 minutos? – Sí*
- *¿Se ha aplicado el antiséptico correctamente en el lugar de la incisión – Sí*
- *¿Se ha preparado el instrumental justo antes de la intervención, o se ha protegido con talla estéril y alejado del campo quirúrgico? – Sí*
- *¿Todos los profesionales relacionados con el acto quirúrgico, llevan mascarilla correctamente, gorro y calzado adecuado para el verificación quirúrgica? – Sí*
- *¿Se ha cubierto la herida con apósito estéril antes de la retirada de la cobertura quirúrgica? - Sí*

Además, se revisa el formulario quirúrgico, realizado por la cirujana del procedimiento al terminar el mismo, en el que no se hace referencia a ninguna incidencia durante la cirugía”.

Entiende así, la Inspección, en base a lo expuesto, que en relación a la cuestión que nos ocupa no cabe formular reproche asistencial alguno.

Al respecto de esta cuestión de las infecciones nosocomiales, esta Comisión sostiene en dictámenes como el 363/20, de 8 de septiembre, que una infección nosomial/hospitalaria no hace surgir sin más la responsabilidad patrimonial de la Administración, sino que, como reconoce la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 17 de febrero de 2020 (rec. 508/2018) “*la responsabilidad patrimonial por la infección nosomial no nace de su sola existencia, sino de su atribución a un deficiente funcionamiento del servicio sanitario por no haberse utilizado los medios disponibles en el hospital para evitarla*”.

Es decir, en estos casos existiría una inversión de la carga de la prueba ya que correspondería a la Administración la acreditación de la utilización de tales medios. Tal y como se ha expuesto, en este caso, el informe del Servicio de Medicina Preventiva y la propia historia clínica, recogen los mecanismos adoptados para prevenir tales infecciones y la adecuación de tales mecanismos a la *lex artis* es avalada, como se ha visto, por la Inspección Sanitaria, por lo que, como se ha indicado, no existiría una responsabilidad de la Administración por tal hecho.

Cuestión distinta es que, pese a que se adopten los mecanismos preventivos adecuados, pueda presentarse una infección. Tales infecciones son unos de los riesgos de la intervención quirúrgica que la reclamante asumió y de los que fue debidamente informada, tal y como consta en el documento de consentimiento informado firmado por la reclamante

Lo expuesto, nos permite enlazar con la segunda de las cuestiones apuntadas, respecto de la cual, indica el informe de la Inspección que «*respecto al consentimiento informado (CI), firmado el 19/02/2019, en el primer párrafo del documento consta que “Toda intervención quirúrgica*

lleva implícitas una serie de complicaciones comunes y potencialmente serias que podrían hacer variar la técnica operatoria programada, requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos, así como un mínimo porcentaje de mortalidad”.

A continuación se explica el procedimiento y después consta un apartado de “CONSECUENCIAS SEGURAS”. En dicho apartado se explica que “cabe esperar una resolución inmediata del dolor (...) pero también cabe esperar una resolución no completa del dolor lumbar”.

Más adelante, en el apartado de “DESCRIPCIÓN DE LOS RIESGOS Y COMPLICACIONES MÁS HABITUALES” consta la infección de la herida quirúrgica, es decir, no solo se menciona en el CI, sino que además se considera como una complicación habitual.

Posteriormente, se explican los riesgos específicos de la cirugía de artrodesis vertebral instrumentada, en la que nuevamente se incluye la infección de la herida quirúrgica y se explica que “Puede ser superficial o profunda y puede requerir una nueva intervención quirúrgica para limpiar todo el tejido infectado”.

A continuación, en el mismo apartado, se menciona también la “infección y sepsis”».

Cabría estar a lo señalado en la reciente Sentencia de 14 de diciembre de 2022 de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, conforme a la cual “*para que el consentimiento produzca el efecto de eximir a la Administración de responsabilidad cualquiera que fuera la forma de manifestarse, es necesario que sea válido y que el hecho determinante del daño esté dentro del objeto del consentimiento*. Según la jurisprudencia, entre otros aspectos, toda persona tiene 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 medidas de tratamiento. Asimismo tiene derecho a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso. También tiene derecho a que quede constancia por escrito de todo su proceso.

En el ámbito sanitario es de suma importancia la elaboración de formularios específicos, puesto que sólo mediante un protocolo amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse la finalidad pretendida por la Ley. El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo a una terapia por razón de sus riesgos.

El derecho de información en el específico ámbito de la asistencia sanitaria se recoge en el artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente, que dispone 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", así como en el artículo 8.3 de la precitada Ley, que impone que al mismo se incorpore información sobre los posibles riesgos".

Continúa la citada sentencia señalando que «*hemos de añadir a lo anterior que el artículo 10 de la Ley 41/2002, de 14 noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, al regular las condiciones de la información y consentimiento por escrito, dispone que la misma comprenda: a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad; b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado*

de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención; y d) Las contraindicaciones.

La jurisprudencia que ha interpretado el precepto citado, expresada, entre otras, en la sentencia del Tribunal Supremo de 19 de septiembre de 2012, ha venido matizando que “(...) 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”».

Aplicando lo expuesto al caso que nos ocupa, cabe concluir en la plena eficacia del consentimiento informado facilitado a la reclamante y firmado por esta, en el que entendemos se da cumplida observancia de los requisitos apuntados para la operatividad de dicho consentimiento, recogiendo por lo que aquí interesa, en diversas ocasiones como eventual riesgo el de la infección de la herida, incluyendo la eventual necesidad de una intervención quirúrgica para su curación.

Es en base a lo expuesto que cabe concluir, como hace la Inspección Médica, en que “*se tomaron las medidas profilácticas necesarias para disminuir el riesgo inherente de infección durante la cirugía así como que la cirugía transcurrió sin incidentes y que en el CI queda recogida de forma inequívoca la complicación que sufrió la paciente tras su cirugía (infección de la herida quirúrgica) así como la posibilidad de reintervención quirúrgica como consecuencia de la misma*”.

Por todo lo expuesto, la Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la presente reclamación al no haberse acreditado infracción de la *lex artis ad hoc*.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 18 de mayo de 2023

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen n.º 268/23

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana, 29 - 28013 Madrid