

Expediente Núm. 160/2007
Dictamen Núm. 47/2008

V O C A L E S :

Fernández Pérez, Bernardo,
Presidente
Bastida Freijedo, Francisco
Del Valle Caldevilla, Luisa Fernanda
Rodríguez-Vigil Rubio, Juan Luis
Fernández Noval, Fernando Ramón

Secretario General:
García Gallo, José Manuel

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 7 de mayo de 2008, con asistencia de los señores y señora que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V.E. de 13 de julio de 2007, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por doña, por los daños ocasionados como consecuencia de lo que considera una deficiente asistencia recibida en un centro sanitario público.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. Mediante escrito de 23 de octubre de 2006, doña presenta una reclamación de responsabilidad patrimonial por la asistencia sanitaria prestada en el “Hospital", hoy Hospital “X”.

Inicia su relato señalando que, “a principios del año 1999 acude al Servicio de Traumatología del (Hospital ‘X’) por presentar fuertes dolores en las rodillas, fundamentalmente en la derecha, lo que le suponía una cierta

incapacidad para la deambulaci3n, motivo por el cual le es prescrita cirug3a reconstructora de la mencionada articulaci3n". A3ade que en octubre de 1999, y previa valoraci3n por el Servicio de Cardiolog3a, es intervenida para la implantaci3n de una pr3tesis de rodilla derecha y que, al poco tiempo, tiene que ser hospitalizada, diagnostic3ndosele "un proceso infeccioso (...) que da lugar a que se le instaure por el Servicio de Microbiolog3a Cl3nica y Enfermedades Infecciosas tratamiento antibi3tico y tenga que ser intervenida (...) en fecha 14 de abril de 2000 con el fin de extraerle la pr3tesis y colocarle un espaciador de cemento y Gentamicina local./ Durante los d3as posteriores a la intervenci3n se le practica cultivo de l3quido articular de la rodilla derecha con el resultado de cultivo positivo para *Staphylococcus aureus*".

Continúa narrando que el d3a 15 de junio de 2000 es intervenida otra vez para instaurarle una nueva pr3tesis en rodilla derecha permaneciendo en el centro hospitalario hasta el 23 de agosto de 2000, y que "en las muestras extirpadas de la paciente se aisla la bacteria *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus epidermidis*".

Despu3s de detallar la realizaci3n de varias pruebas diagn3sticas, indica que el d3a 4 de octubre de 2001 "tiene que ser nuevamente hospitalizada con el diagn3stico de infecci3n en pr3tesis siendo tratada con antibioterapia hasta la normalizaci3n de los par3metros biol3gicos. Es dada de alta el 30 de noviembre de 2001". Sin embargo, afirma continuar con el "problema infeccioso, realiz3ndosele peri3dicamente muestreos por parte del Servicio de Microbiolog3a Cl3nica y Enfermedades Infecciosas". Con fecha "7 de enero de 2004 tiene que ser nuevamente hospitalizada, practic3ndosele otra intervenci3n quir3rgica debido a la infecci3n de pr3tesis de rodilla en la que nuevamente se le extrae la pr3tesis y se le coloca un espaciador de cemento con Gentamicina", siendo reintervenida el d3a 1 de abril de 2004 para colocarle una nueva pr3tesis. Durante el "postoperatorio presenta escara de la herida siendo valorada y tratada por el Servicio de Cirug3a Pl3stica el cual practica nueva intervenci3n en fecha 29 de abril de 2004 efectuando colgajo de gemelo interno. La evoluci3n del colgajo es mala infect3ndose nuevamente la herida, presentando episodios

de hemorragia local". Fue dada de alta el día 6 de agosto de 2004, pero, según menciona, debido a los fuertes dolores que presentaba y a la imposibilidad de poder controlar la infección por medio de otros tratamientos, "el 29 de octubre de 2004 se procede como tratamiento definitivo (...) a la amputación de muslo derecho", siendo dada de alta el día 19 de diciembre de 2004, "si bien se mantiene la infección, quedando pendiente del cierre completo de la herida y de colocación de prótesis de miembro inferior derecho".

Manifiesta que "en los meses sucesivos acude en diversas ocasiones a revisión presentando desde la amputación fístula por herida del muñón en su tercio medio (...), motivo por el cual es ingresada nuevamente en fecha 12 de julio de 2005, practicándosele el 21 de julio una resonancia nuclear magnética del muñón de muslo derecho", con hallazgos "compatibles con afectación por osteomielitis y fistulización secundaria". Asimismo, afirma que el 27 de julio de 2005 se practica cultivo de la fístula, aislándose *Pseudomonas aeruginosa*, por lo que se le realiza tratamiento quirúrgico de osteomielitis de muñón el 10 de agosto de 2005, siendo alta el día 23 de septiembre del mismo año. Además, indica que, a la fecha de presentación de este escrito le "han vuelto a detectar bacterias hospitalarias, en concreto, *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus agalactiae* hemolítico, sufriendo un nuevo agravamiento de mi estado de salud".

En relación con el nexo causal, sostiene la reclamante que la infección hospitalaria "es consecuencia directa de la colocación de prótesis sin adoptar necesarias e imprescindibles medidas de asepsia que garanticen la práctica de la cirugía en condiciones de seguridad. En definitiva, no se han puesto todos los medios necesarios para evitar la infección nosocomial cuyas trágicas consecuencias ha padecido la reclamante".

En cuanto a los daños sufridos, asegura que, "como consecuencia de la negligente actuación médica sufrida (...), presenta las siguientes secuelas:/ Amputación de miembro inferior derecho a nivel del muslo./ Neurosis-depresión reactiva./ Infección activa por *Staphylococcus aureus* y *Streptococcus agalactiae* hemolítico". También señala encontrarse "desde el mes de octubre de 1999 en situación de incapacidad", precisando de la "ayuda de terceras

personas para la realización de las tareas más esenciales de la vida diaria como vestirse, desplazarse, etc., habiéndose visto alterada la vida y convivencia familiar (...), debiendo a su vez adaptar la vivienda que posee, un piso en la planta tercera, sin ascensor”, a lo que añade, finalmente, “un importante perjuicio estético”.

Respecto a la evaluación económica del daño, manifiesta que “sin perjuicio de la evolución que pueda sufrir la infección (...) que actualmente padece”, en aplicación del “anexo al Texto Refundido de la Ley Sobre Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulación de Vehículos a Motor”, deben reconocerse por los diversos conceptos y cuantías que detalla un total de setecientos veinte mil novecientos treinta y dos euros con dieciocho céntimos (720.932,18 €)”.

Adjunta al escrito de reclamación copia de veintiocho documentos, correspondientes todos ellos a diferentes Servicios del Hospital “X”.

Finalmente, propone como medios de prueba “tener por reproducidos los documentos acompañados a este escrito” y “que se expida copia certificada de la historia clínica (...), o subsidiariamente, sea puesta de manifiesto íntegramente a la dicente o representante que ella misma designe”.

2. El día 3 de noviembre de 2006, el Servicio instructor notifica a la interesada la fecha de entrada de la reclamación en el Principado de Asturias y los plazos y efectos del silencio administrativo.

3. Mediante escrito fechado el 24 de octubre de 2006, el Jefe del Servicio de Inspección Sanitaria de las Prestaciones Sanitarias remite a la Secretaría General del Servicio de Salud del Principado de Asturias (en adelante SESPA) una copia de la reclamación, comunicándole la iniciación del oportuno expediente de responsabilidad patrimonial.

Mediante escrito de 30 de octubre de 2006, reiterado el día 1 de diciembre del mismo año, el Inspector de Prestaciones Sanitarias designado al efecto solicita a la Dirección Gerencia del Hospital “X” la historia clínica de la

interesada y un “informe actualizado del Servicio de Traumatología sobre el contenido de la reclamación y del Servicio de Medicina Preventiva especialmente referido a las medidas de control de la infección nosocomial que se efectúan en el centro, así como del material quirúrgico y situación de los quirófanos en las fechas en que fue objeto de tratamiento la reclamante”.

Con fecha 7 de diciembre de 2006, el Inspector de Prestaciones Sanitarias traslada al Director Gerente del Hospital “X” una copia de la reclamación.

4. Con fecha 13 de diciembre de 2006, el Secretario General del Hospital “X” remite al órgano instructor una copia del parte de reclamación y de la historia clínica de la interesada, y el día 21 de ese mismo mes, traslada copia del informe del Servicio de Medicina Preventiva.

En dicho informe, suscrito el día 19 de ese mismo mes por el Jefe del Servicio, se señala que, “dado el tiempo transcurrido, no existe documentación que acredite la calidad del procedimiento de esterilización del material quirúrgico utilizado en la intervención de la paciente” y que “la normativa establecida a nivel del Insalud del control ambiental de gérmenes en el Área de Quirófanos (zona Limpia) limita exclusivamente a identificar la presencia de hongos oportunistas con capacidad patógena./ Durante los meses controlados: junio, septiembre y noviembre de 1999, en una muestra apareció una colonia de hongo Scopulariosis, no aislándose ningún otro tipo de hongos que (...) nos hiciera sospechar una contaminación ambiental, superior a lo tolerable (...). Por no estar recomendado, no se efectuaron tomas para otro tipo de gérmenes”.

5. El día 9 de enero de 2007, el Secretario General del Hospital “X” remite al órgano instructor una copia del informe del Servicio de Traumatología II que atendió a la interesada. En dicho informe, fechado el día 22 de diciembre de 2006, se realiza un resumen de la atención prestada, señalando que es intervenida “el día 20-10-99 para colocación de prótesis total de rodilla derecha” y que “al presentar alergia a determinados antibióticos, en esta

intervención se efectúa protocolo, según indicaciones de Bacteriología, con Vancomicina (...), siendo dada de alta el día 8-11-99, caminando independiente con la ayuda de dos bastones”. Añade que el día 9 de noviembre de 1999 acude a Urgencias por presentar cuadro de inflamación y que, una vez instaurado tratamiento antibiótico, es intervenida nuevamente el 20 del mismo mes, “efectuándose entonces limpieza y lavado de la articulación. Se toma, nuevamente cultivo, en el que crece *Estafilococos aureus* sensibles a Cloxacilina, por lo cual el Servicio de Enfermedades Infecciosas instaura tratamiento de Cloxacilina y Monocid. La paciente presenta un cuadro alérgico por lo cual se suspende. Tras otros cuadros alérgicos atribuibles también a la medicación analgésica siendo preciso (...) cambiar en distintas ocasiones el tipo de antibiótico y finalmente es dada de alta el 14-01-2000 a tratamiento con Septrim Forte y Ciprofloxacina para control ambulatorio”.

Sigue relatando que “la evolución posterior es mala, siendo imposible controlar la infección a lo largo de distintos tratamientos antibióticos e intervenciones, comenzándose el 14-04-2000”. Dada “la situación en la que ya se encuentra la paciente de gran limitación por el dolor y sin posibilidad de efectuar otro tipo de tratamiento se realiza (...) amputación por tercio medio del muslo derecho el 29-10-04. La evolución desfavorable (...), con persistencia de supuración por el muñón, obligó a una nueva intervención quirúrgica para limpieza y resección de la fístula (10-08-2005) y continuando el tratamiento antibiótico. Aparentemente, esta última intervención permite el cierre definitivo del muñón y la curación de la infección ósea”.

Concluye el informe mencionando que la interesada “sufrió una infección profunda de prótesis (...), con evolución muy virulenta, que no fue posible controlar a pesar de los múltiples -y correctos- tratamientos (...). Es un hecho reconocido, y está perfectamente descrito en la literatura médica que, en un pequeño porcentaje, se requiere la amputación como único medio efectivo para resolver el proceso infeccioso crónico”.

Acompaña al informe fotocopia de diversa bibliografía médica, toda ella en inglés.

6. Con fecha 8 de febrero de 2007, el Responsable de Archivos del Hospital “X” remite al órgano instructor una copia “de la documentación clínica correspondiente al ingreso hospitalario (...) entre los días veinte de octubre y ocho de noviembre de 1999”, señalando que entre la misma “no se encuentra el documento de consentimiento informado para la implantación de prótesis de rodilla”, haciendo constar que dicha historia, “excepcionalmente voluminosa (...) está incompleta, por lo que puede ocurrir que dicho consentimiento informado se encuentre entre la documentación extraviada”.

7. Mediante escrito fechado el 19 de febrero de 2007, el órgano instructor solicita al responsable del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología II del Hospital “X” que aclare el sentido de una nota que figura en la hoja de intervención quirúrgica efectuada el día 21 de octubre de 1999, en la que se indica textualmente que “en relación con duda respecto al motor, la supervisión de quirófano se responsabiliza de su esterilización”. El Responsable del Servicio manifiesta, mediante escrito de fecha 26 de ese mismo mes, que “la duda se planteaba por la presencia de una pequeña cantidad de agua en el contenedor del motor que fue aclarada por la supervisión de quirófano en cuanto a la esterilidad del mismo”.

8. El día 5 de marzo de 2007, el Inspector de Prestaciones Sanitarias designado al efecto emite el correspondiente Informe Técnico de Evaluación. En el apartado que titula “acreditación de los hechos alegados y descripción del daño”, realiza un resumen de la asistencia prestada que coincide, en lo sustancial, con el efectuado tanto por la interesada como por el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología II en su informe de fecha 22 de diciembre de 2006. A ello añade que, con posterioridad a la intervención quirúrgica llevada a cabo el día 10 de agosto de 2005, “ha sido objeto de diversos controles por parte del Servicio de Enfermedades Infecciosas y en el último efectuado en noviembre de 2006 se mantiene la curación y situación estable de

la osteomielitis del muñón”.

En el apartado “valoración” indica que la reclamante, intervenida de prótesis de rodilla en 1999, “sufrió una infección profunda con una evolución muy virulenta que no fue posible controlar a pesar de los múltiples tratamientos realizados (...), teniendo que llegarse a la amputación de la extremidad”. También señala que “según se desprende de los informes incorporados al expediente el centro sanitario realizaba, en la época de la intervención, el control ambiental de gérmenes en el Área de Quirófanos que la normativa establecía”. Por ello, invocando el “criterio jurisprudencial imperante que halla claro reflejo en la Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de julio de 2004 (Sala Tercera)”, concluye que la reclamación “debe ser desestimada ya que la actuación de la Administración sanitaria fue correcta y adaptada a los conocimientos científicos y a la *lex artis*”.

9. Con fecha 6 de marzo de 2007, el Servicio instructor remite a la Secretaría General del SESPA una copia del informe técnico de evaluación y a la correduría de seguros del expediente instruido.

10. Con fecha 16 de abril de 2007, una asesoría privada, a instancia de la compañía aseguradora de la Administración, emite un informe suscrito por tres especialistas en Traumatología y Ortopedia. En él, después de señalar los motivos de la reclamación y la documentación analizada, realizan un resumen de los hechos, coincidente con el efectuado por el Inspector de Prestaciones Sanitarias. En el apartado relativo a “consideraciones médicas”, afirman, entre otras, que “es técnicamente imposible conseguir una incidencia del 0% en la aparición de la infección posoperatoria, a pesar de seguir los protocolos recomendados y aceptados internacionalmente”, indicando a continuación que “la incidencia de infección protésica oscila en torno al 2%”, que “seguramente una adecuada antibioterapia preoperatoria es la forma más efectiva de reducir la infección posoperatoria” y que, “en las prótesis articulares, el tratamiento de la (...) infectada supone gran morbilidad, hospitalización prolongada, una media

de 3,7 reintervenciones/paciente y un coste económico elevado. Las reinfecciones, después de una artroplastia de revisión, pueden tener una mortalidad del 3-18%./ La amputación a nivel del muslo está indicada cuando un estado séptico ponga en peligro la vida del paciente o cuando la pérdida ósea asociada a la infección local sea intratable. La frecuencia de amputación en una serie de 1.058 artroplastias totales de rodilla infectadas fue del 5,7% (Pring D.J y Cols)".

A la vista de ello, en el apartado "conclusiones" subrayan que la indicación y la técnica quirúrgica, así como el tratamiento del cuadro infeccioso, fueron los adecuados. Se trata de un caso "dentro del 1-3% de infecciones de este tipo de cirugía. La asistencia fue adecuada con arreglo a lo que la bibliografía determina, y la correcta utilización de los medios disponibles (...). No objetivamos mala praxis en la asistencia prestada a la paciente".

11. El día 22 de mayo de 2007, se notifica a la interesada la apertura del trámite de audiencia y vista del expediente, remitiéndole una relación de los documentos obrantes en él.

El día 24 de mayo de 2007, toma vista del expediente una tercera persona, autorizada para este acto mediante documento privado firmado por la interesada, que se incorpora al expediente junto con una fotocopia del documento nacional de identidad de ambas, a quien se le entrega una copia del mismo que, en ese momento, está integrado por doscientos veintinueve (229) folios numerados, según diligencia suscrita al efecto.

12. Con fecha 8 de junio de 2007, la interesada suscribe un escrito en el que señala afirmarse y ratificarse "en todos y cada uno de los hechos y alegaciones contenidas en el escrito de reclamación", añadiendo a continuación que, "a día de hoy", se encuentra pendiente "de una nueva intervención quirúrgica dada la mala evolución". Sobre la documentación analizada, indica que acredita "la inexistencia de documentación alguna que especifique las medidas de esterilización llevadas a cabo", confirmándose igualmente que "no existe

consentimiento informado para la implantación de prótesis de rodilla”, y que “consta documentada la existencia de anomalías en un motor situado en el quirófano (...), concretamente la presencia de agua en el contenedor del mismo”.

Concluye reiterando el abono de la cuantía indemnizatoria inicialmente solicitada.

13. Con fecha 19 de junio de 2007, el Jefe del Servicio de Inspección Sanitaria de las Prestaciones Sanitarias eleva propuesta de resolución en sentido desestimatorio, recogiendo un relato de los hechos y unos razonamientos coincidentes con los efectuados en su informe por el Inspector de Prestaciones Sanitarias y por los autores del dictamen médico emitido a instancia de la compañía aseguradora y concluyendo que la prestación sanitaria contra la que se reclama fue conforme a la *lex artis*.

14. En este estado de tramitación, mediante escrito de 13 de julio de 2007, registrado de entrada el día 18 del mismo mes, V.E. solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al procedimiento de reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias objeto del expediente núm., de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, cuyo original adjunta.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes consideraciones fundadas en derecho:

PRIMERA.- El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13.1, letra k), de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, en relación con el artículo 18.1, letra k), del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo, aprobado por Decreto 75/2005, de 14 de julio, y a solicitud del Presidente del

Principado de Asturias, en los términos de lo establecido en los artículos 17, apartado a), y 40.1, letra a), de la Ley y del Reglamento citados, respectivamente.

SEGUNDA.- Atendiendo a lo dispuesto en el artículo 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante LRJPAC), está la interesada activamente legitimada para formular reclamación de responsabilidad patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron.

El Principado de Asturias está pasivamente legitimado en cuanto titular de los servicios frente a los que se formula reclamación.

TERCERA.- En cuanto al plazo de presentación de la reclamación, el artículo 142.5 de la LRJPAC dispone que “En todo caso, el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. En caso de daños, de carácter físico o psíquico, a las personas el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas”. En el caso ahora examinado, la reclamación se realiza el día 23 de octubre de 2006, momento en el cual el proceso asistencial no había finalizado, permaneciendo activa en noviembre de ese mismo año una infección del muñón derecho, por lo que es claro que se presenta dentro del plazo de un año legalmente determinado.

CUARTA.- El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de la reclamación se encuentra establecido en los artículos 139 y siguientes de la LRJPAC, y, en su desarrollo, en el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial (en adelante Reglamento de Responsabilidad Patrimonial), aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo. Procedimiento de tramitación al que, en virtud de la disposición adicional duodécima de la LRJPAC, en redacción dada

por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y de la disposición adicional primera del citado Reglamento, están sujetos las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicos, así como las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud y de los centros sanitarios concertados con ellos.

En aplicación de la normativa citada, se han cumplido los trámites fundamentales de incorporación de informe de los servicios afectados, audiencia con vista del expediente y propuesta de resolución.

No obstante, observamos que el escrito de reclamación que inicia el procedimiento no tiene anotación de entrada en registro legalmente constituido, de conformidad con lo establecido en el artículo 8.1 de la Ley 2/1995, de 13 de marzo, sobre Régimen Jurídico de la Administración del Principado de Asturias, en relación con el artículo 38 de la LRJPAC.

Asimismo, advertimos que la comunicación dirigida a la reclamante a efectos de lo dispuesto en el artículo 42, apartado 4, de la LRJPAC incurre en error respecto a la determinación del *dies a quo* para el cómputo del plazo máximo de resolución y notificación del procedimiento, que no puede iniciarse, como se indica en la referida comunicación, "el día siguiente al de recibo de la presente notificación", sino, de acuerdo con el artículo 13.3 del Reglamento de Responsabilidad Patrimonial, desde que se inició el procedimiento. En el supuesto concreto que analizamos, el procedimiento se inició a instancia de parte -a solicitud de la persona interesada y no de oficio por la Administración- y, por tanto, de conformidad con lo establecido en el artículo 42, apartado 3, de la LRJPAC, el plazo máximo en el que habría de notificarse la resolución expresa se cuenta desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro (legalmente constituido) del órgano competente para su tramitación.

Finalmente, se aprecia que ha sido rebasado el plazo de seis meses para adoptar y notificar la resolución expresa, establecido en el artículo 13.3 del Reglamento de Responsabilidad Patrimonial. Fechada la reclamación el día 23 de octubre de 2006, sin que conste en legal forma entrada en registro administrativo alguno, se concluye que, a la fecha de recepción de la solicitud

de dictamen en este Consejo Consultivo, el día 18 de julio de 2007, el plazo de resolución y notificación ha sido sobrepasado. No obstante, ello no impide la resolución, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42.1 y 43.4, letra b), de la referida LRJPAC.

QUINTA.- El artículo 106.2 de la Constitución dispone que “Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por 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 de los servicios públicos”.

A su vez, el artículo 139 de la LRJPAC, ya citada, establece en su apartado 1 que “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”. Y, en su apartado 2, que “En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”.

Por otra parte, el artículo 141 de la ley citada dispone en su apartado 1 que “Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

Este derecho no implica, sin embargo, que la Administración tenga el deber de responder, sin más, por todo daño que puedan sufrir los particulares, sino que, para que proceda la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, deberán darse los requisitos que legalmente la caracterizan, analizando las circunstancias concurrentes en cada caso.

En efecto, en aplicación de la citada normativa legal y atendida la jurisprudencia del Tribunal Supremo, para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública será necesario que, no habiendo transcurrido el plazo de prescripción, concurren, al menos, los siguientes requisitos: a) la efectiva realización de una lesión o daño antijurídico, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas; b) que la lesión patrimonial sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos; y c) que no sea producto de fuerza mayor.

SEXTA.- El asunto que se somete a nuestra consideración se refiere a una reclamación de daños y perjuicios formulada como consecuencia de la atención sanitaria prestada en un hospital de la red pública, entendiéndose la interesada que la infección nosocomial padecida la contrae durante una intervención para la implantación de una prótesis de rodilla, y a causa de que en el hospital no se adoptaron las “necesarias e imprescindibles medidas de asepsia que garanticen la práctica de la cirugía en condiciones de seguridad”. En el trámite de alegaciones añade que no existe “documentación alguna que especifique las medidas de esterilización llevadas a cabo sobre el material quirúrgico y quirófano”, ni “consentimiento informado” para dicha intervención, y que había anomalías en “un motor situado en el quirófano”.

A la vista de la historia clínica incorporada al expediente, hemos de dar por probado el relato que realiza la interesada sobre los avatares de la asistencia sanitaria recibida, coincidente con el descrito en el informe técnico de evaluación. En relación con los daños que alega, no existe duda alguna sobre el fracaso de la prótesis de rodilla como consecuencia de un largo proceso infeccioso, lo que a la postre obligó a la amputación de dicha extremidad a la altura del muslo. A resultas de todo este proceso ha sufrido varias operaciones quirúrgicas, con los consiguientes periodos de estancia hospitalaria y de recuperación no hospitalaria; periodos que habremos de concretar, llegado el caso, si considerásemos acreditada la existencia de responsabilidad patrimonial.

Sin embargo, no existe prueba alguna de la “neurosis postraumática” que dice padecer, y que valora en 15 puntos a efectos indemnizatorios. Por tanto, y al margen de otras precisiones que se habrían de realizar en relación con los conceptos indemnizatorios, no estimamos probado dicho daño, y consecuentemente no podría contemplarse entre los eventualmente resarcibles.

Ahora bien, la aparición de unos daños con ocasión de la actividad del servicio público sanitario no implica sin más la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, pues ha de probarse que el daño alegado tiene un nexo causal inmediato y directo con el funcionamiento de aquel servicio público.

Como ya ha tenido ocasión de señalar en anteriores dictámenes este Consejo Consultivo, el servicio público sanitario debe siempre procurar la curación del paciente, lo que constituye básicamente una obligación de medios y no una obligación de resultado, por lo que no puede imputarse, sin más, a la Administración sanitaria cualquier daño que sufra la paciente con ocasión de la atención recibida, siempre que la práctica médica aplicada se revele correcta con arreglo al estado actual de conocimientos y técnicas disponibles. El criterio clásico reiteradamente utilizado para efectuar este juicio imprescindible, tanto por la doctrina como por la jurisprudencia, responde a lo que se conoce como *lex artis*, que nada tiene que ver con la obtención de resultados concretos.

Por tanto, para apreciar que el daño alegado por la reclamante es jurídicamente consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario hay que valorar si se respetó la *lex artis ad hoc*. Entendemos por tal, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la doctrina del Consejo de Estado, aquel criterio valorativo de la corrección de un concreto acto médico ejecutado por profesionales de la medicina -ciencia o arte médica- que tiene en cuenta las especiales características de quien lo realiza y de la profesión que ejerce, la complejidad y trascendencia vital del acto para el paciente y, en su caso, la influencia de otros factores -tales como el estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la organización sanitaria en que se desarrolla- para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida.

También hemos de señalar que corresponde a quien reclama la prueba de todos los hechos constitutivos de la obligación cuya existencia 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.

Del largo y doloroso proceso asistencial padecido por la interesada, la reclamación se centra exclusivamente en lo acontecido en la primera intervención quirúrgica, y más concretamente en el origen nosocomial de la infección, que achaca a una falta de diligencia en la adopción de medidas de asepsia “necesarias e imprescindibles”. En el escrito de alegaciones, y a la vista del expediente, señala que el agente patógeno de la infección podría tener su origen en “la presencia de agua en el contenedor del mismo”, en referencia a un motor situado en el quirófano. Además, en este escrito señala un segundo argumento de imputación de responsabilidad a la Administración, consistente en que “no existe consentimiento informado para la implantación de prótesis de rodilla”.

Pues bien, queda acreditado que la infección padecida por la reclamante es de origen nosocomial, y hemos de declarar en línea de principio que el hecho de que las infecciones nosocomiales no puedan erradicarse plenamente no las convierte sin más en un daño carente de antijuridicidad, que deba soportar el paciente, y excluyente de la responsabilidad de la Administración. Producida una infección de esta naturaleza, el servicio sanitario debe estar en condiciones de demostrar que puso todos los medios a su alcance para evitarla en la medida de lo posible, acreditando tanto el suministro de la medicación adecuada como la adopción de las necesarias medidas de esterilización y asepsia de los materiales y de las estancias hospitalarias.

Por lo que se refiere a la prevención farmacológica de la infección, consta en el expediente que se establecieron especiales medidas con la paciente, ya que es alérgica a diversos medicamentos. Así, en el informe del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología II que atendió a la interesada, de 22 de diciembre de 2006, se expone que “al presentar alergia a

determinados antibióticos, en esta intervención se efectúa protocolo, según indicaciones de Bacteriología, con Vancomicina". Se refleja también en él que en las posteriores intervenciones y a lo largo de la asistencia sanitaria recibida se prestó especial cuidado y tratamiento a los episodios infecciosos habidos. Por tanto, en este aspecto en concreto entendemos que el servicio sanitario actuó conforme a la *lex artis ad hoc*.

En cuanto a la asepsia del material quirúrgico, es complejo dilucidar si se adoptaron todas las medidas necesarias para evitar la infección, ya que no existen datos que permitan llegar directamente a una conclusión. De tratarse de una intervención quirúrgica más reciente, habría que calificar de injustificable la falta de documentación en esta materia y extraer de ello la consecuencia pertinente. Sin embargo, la operación se practicó en octubre de 1999, y como señala el Jefe del Servicio de Medicina Preventiva en su informe de fecha 19 de diciembre de 2006 no se conserva, "dado el tiempo transcurrido (...), documentación que acredite la calidad del procedimiento de esterilización". El citado informe sostiene que "ante cualquier anomalía en los procedimientos de esterilización, siempre se procede a retirar de la circulación el instrumental tratado en el ciclo de esterilización anómalo". No obstante, ésta es una afirmación general de buena praxis que nada aclara sobre el hecho concreto examinado. Por ello, a falta de indicios que permitan fundamentar, siquiera someramente, que se incumplió el protocolo de esterilización del material quirúrgico, este Consejo ha de concluir que la ausencia de documentación al respecto no puede implicar automáticamente una atribución de la causa de la infección a dicho material.

Respecto al estado de asepsia del quirófano, este mismo informe señala que "la normativa establecida a nivel del Insalud del control ambiental de gérmenes en el Área de Quirófanos (zona Limpia) (se) limita exclusivamente a identificar la presencia de hongos oportunistas con capacidad patógena", añadiendo que "durante los meses controlados: junio, septiembre y noviembre de 1999, en una muestra apareció una colonia de hongo Scopulariosis, no aislándose ningún otro tipo de hongos que (...) hiciera sospechar una

contaminación ambiental, superior a lo tolerable (...). Por no estar recomendado, no se efectuaron tomas para otro tipo de gérmenes". Por consiguiente parece existir documentación -no incorporada al expediente, pero tampoco solicitada por la interesada- que permite llevar a cabo la verificación de las medidas adoptadas para la asepsia del quirófano en octubre de 1999, resultando, según dicho informe, que se cumplió la normativa de control instaurada por el Insalud.

En relación con el agua detectada en un motor del quirófano, se trata de un dato que aparece en la hoja de intervención efectuada el día 21 de octubre de 1999. El instructor solicitó al responsable del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología II del Hospital "X" que aclarase el sentido de esa anotación, respondiendo éste que "la duda se planteaba por la presencia de una pequeña cantidad de agua en el contenedor del motor que fue aclarada por la supervisión de quirófano en cuanto a la esterilidad del mismo". Además, no consta que en esas fechas otras personas sometidas a cirugía en dicho quirófano hubiesen padecido infecciones iguales o semejantes a la sufrida por la interesada.

Pese a la parquedad documental, dadas las circunstancias concretas del caso, no es posible afirmar que la infección nosocomial contraída por la reclamante se deba a un incumplimiento de las obligaciones de esterilización y asepsia quirúrgicas por parte de la Administración sanitaria. En cambio, existen datos que permiten sostener que la gravedad de la infección está relacionada en cierta medida, que no podemos aquí determinar, con la clínica de la paciente. Así, en el informe del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología II que atendió a la interesada se reseña la complicación que supuso el hecho de que fuese alérgica a determinados antibióticos, siendo necesario medicarla en el preoperatorio de acuerdo con las indicaciones dadas por el Servicio de Bacteriología. Esta dificultad en la lucha contra la infección se pone de manifiesto también con posterioridad, en el dilatado periodo durante el cual se realizaron varias intervenciones quirúrgicas para implantar nuevas prótesis. Se subraya, asimismo que, tras una segunda intervención el 11 de noviembre de

1999, un mes después de la primera, “se toma nuevamente cultivo, en el que crece *Estafilococos aureus* sensibles a Cloxacilina, por lo cual el Servicio de Enfermedades Infecciosas instaura tratamiento de Cloxacilina y Monocid. La paciente presenta un cuadro alérgico” por lo que aquél se suspende, tras aparecer otros atribuibles también a la medicación analgésica, resultando “preciso cambiar en distintas ocasiones el tipo de antibiótico”. Se añade que “la evolución posterior es mala, siendo imposible controlar la infección a lo largo de distintos tratamientos antibióticos e intervenciones” y que el 1 de abril de 2004, después de una nueva intervención para implantar otra prótesis, ésta de gran resección, “tampoco es posible controlar la infección”, lo que conduce a una medida más drástica, la amputación. Concluye el informe, señalando que “aparentemente, esta última intervención permite el cierre definitivo del muñón y la curación de la infección ósea”.

Los informes técnicos que obran en el expediente destacan que, a pesar de seguir los protocolos recomendados y aceptados internacionalmente, es técnicamente imposible conseguir una incidencia del 0% en la aparición de infección posoperatoria, que, en el caso de la infección protésica, oscila en torno al 2% y que “en las prótesis articulares, el tratamiento de la (...) infectada supone gran morbilidad, hospitalización prolongada, una media de 3,7 reintervenciones/paciente (...). Las reinfecciones, después de una artroplastia de revisión, pueden tener una mortalidad del 3-18%./ La amputación a nivel del muslo está indicada cuando un estado séptico ponga en peligro la vida del paciente o cuando la pérdida ósea asociada a la infección local sea intratable. La frecuencia de amputación en una serie de 1.058 artroplastias totales de rodilla infectadas fue de 5,7% (Pring D.J y Cols)”. Estos mismos informes concluyen que el servicio sanitario actuó de modo correcto y que no se objetiva mala praxis en la asistencia prestada a la reclamante. Por tanto, consideramos que la infección no guarda relación con un actuar de la Administración sanitaria contrario a la *lex artis ad hoc*.

Resta por examinar el otro argumento aducido por la interesada, la ausencia de consentimiento informado. Dicho dato no aparece en la

reclamación inicial, siendo alegado en el trámite de audiencia, una vez que se incorpora al expediente el escrito del Responsable de Archivos del Hospital "X", de 8 de febrero de 2007. En él se señala que en la historia clínica de la paciente "no se encuentra el documento de consentimiento informado para la implantación de prótesis de rodilla", comentando que dicha historia es "excepcionalmente voluminosa", y que "está incompleta, por lo que puede ocurrir que dicho consentimiento informado se encuentre entre la documentación extraviada".

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, vigente en la fecha de la primera intervención quirúrgica de la interesada, establecía ya, en su artículo 10.6, el derecho del paciente 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". Es éste un requisito esencial para determinar la antijuridicidad del daño, porque el deber de soportarlo, cuya eventual producción se acepta mediante la prestación del consentimiento adecuadamente informado, deja de existir si el consentimiento no se produce. Al tratarse de una intervención quirúrgica, el consentimiento debe prestarse por escrito.

Ahora bien, un análisis conjunto de la documentación incorporada al expediente nos lleva a concluir que falta en él el escrito de consentimiento informado, pero no necesariamente el consentimiento para realizar la operación. El hecho de que no figure aquél en la historia clínica de la paciente es grave, y no puede excusarse ni por el tiempo transcurrido ni por el volumen de la misma, aunque ayude a explicarlo. Estamos ante una intervención programada y conocida con antelación por la paciente, ya que constan en el expediente dos escritos de consentimiento informado prestados por ella para anestesia local y general y, además, la reclamación inicial no se basa en este argumento, que sólo es esgrimido en el periodo de alegaciones; todo ello inclina a este Consejo a considerar que la falta de dicho documento pudiera constituir una negligencia en la custodia de la historia clínica por las unidades de Archivo del hospital, pero no puede conceptuarse sin más como una

ausencia de consentimiento para practicar la intervención, y, en consecuencia, no enerva el deber jurídico de la reclamante de soportar el grave daño causado por la virulenta infección.

En suma, no ha quedado demostrado que el servicio público sanitario haya actuado vulnerando la *lex artis ad hoc* ni que la infección padecida por la reclamante y sus lamentables efectos sean imputables a una mala praxis del mismo.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que no procede declarar la responsabilidad patrimonial solicitada y, en consecuencia, debe desestimarse la reclamación presentada por doña

V.E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Gijón, a

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º

EL PRESIDENTE,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.