

Expediente Núm. 185/2015
Dictamen Núm. 219/2015

V O C A L E S :

Fernández Pérez, Bernardo,
Presidente
García Gutiérrez, José María
Zapico del Fueyo, Rosa María
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 17 de diciembre de 2015, con asistencia de los señores y la señora que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 28 de septiembre de 2015 -registrada de entrada el día 15 del mes siguiente-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por, por los daños y perjuicios derivados del fallecimiento de un familiar a consecuencia de una infección contraída con ocasión de la asistencia recibida en un hospital público.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. Con fecha 14 de octubre de 2014, un letrado, en nombre y representación de las interesadas, presenta en el registro de la Administración del Principado de Asturias una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños sufridos como consecuencia del fallecimiento de su esposo y padre, respectivamente, que atribuyen a la asistencia sanitaria que se le prestó en un hospital público.

Exponen que el “30 de septiembre de 2013 el paciente” ingresó en el Hospital “para recambio de prótesis” mediante colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE); “procedimiento programado para su realización el día 1 de octubre de 2013”. Señalan que en las “horas posteriores (...) sufre (un) episodio de dolor acompañado de hipotensión y elevación de procalcitonina./ El día 2 de octubre de 2013 (...) ingresa en la UCI del centro hospitalario con diagnóstico de shock séptico de foco biliar secundario a retirada de prótesis metálica biliar” mediante colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

Añaden que “el día 5 de octubre sufre un deterioro hemodinámico como consecuencia de un cuadro de sepsis grave con fallo multiorgánico./ El día 6 de octubre tras la realización de una ecografía abdominal se solicita una interconsulta al Servicio de Cirugía General, que decide intervención quirúrgica urgente que se realiza ese mismo día a las 15:30 horas, observándose, entre otros hallazgos, un absceso hepático de 5 x 10 cm en lóbulo hepático derecho que es drenado en el transcurso de la intervención quirúrgica (...). El día 12 de octubre, ante un nuevo episodio de deterioro hemodinámico, se realiza una nueva ecografía abdominal donde se pone de manifiesto la existencia de dos abscesos, uno de ellos (...) en el lóbulo hepático derecho de 11 x 6 cm y otro (...) en lóbulo hepático izquierdo de 3 x 2,5 cm./ Finalmente, el día 15 de octubre de 2013, tras la asistencia sanitaria prestada en el centro hospitalario, el paciente fallece como consecuencia del shock séptico de origen biliar”.

Indican que “el día 30 de septiembre de 2014 la hija del paciente (...) dirige escrito al Servicio de Atención al Paciente del Hospital mediante el cual comunica que tras analizar los informes médicos que obran en su poder, relativos al fallecimiento de su padre (...), concluye que ha podido existir una negligencia médica, y finaliza solicitando que se investiguen las circunstancias que llevaron al ingreso de su padre en la UCI y su posterior desenlace”.

Consideran “indudable que, dada su situación clínica, y a la vista de sus antecedentes personales, no se adoptaron las medidas de prevención adecuadas

para prevenir la infección abdominal causada como consecuencia de la técnica a la que fue sometido (...), y una vez establecida la infección no se pusieron a su disposición las medidas diagnósticas necesarias y disponibles en el centro para detectar y cuantificar la magnitud de la infección en sus estadios iniciales, y de igual modo también se le privó de las medidas terapéuticas precisas para resolver la misma una vez detectada”.

Califican el funcionamiento del Servicio de Salud del Principado de Asturias como “anormal” y como contraria a la *lex artis* la “actuación de sus profesionales”, pues entienden que “por parte” de los mismos “no se siguieron los protocolos asistenciales existentes en dicho momento según el estado de la ciencia y la técnica, y ello tanto desde el punto de vista diagnóstico como desde el punto de vista terapéutico, privando al paciente de la utilización de los medios diagnósticos adecuados, indicados y disponibles en el centro hospitalario, así como de los medios terapéuticos recomendados, tanto médico-farmacológicos como procedimientos quirúrgicos que, de haberse utilizado, hubiesen evitado en un primer término la infección que ocasionó el shock séptico por el que el paciente finalmente falleció, y, en un segundo término y después de establecida dicha infección, hubiesen brindado muchas mayores posibilidades a su curación”.

Valoran el daño sufrido en noventa y cinco mil quinientos setenta y cinco euros con noventa y tres céntimos (95.575,93 €), de los cuales 86.018,34 € corresponderían a la viuda y 9.557,59 € a la hija.

Proponen prueba documental, consistente en la incorporación al expediente de la “historia clínica del paciente fallecido”, identificando al “médico responsable en todos y cada uno de los centros y episodios asistenciales donde haya sido atendido”, y en la elaboración de un informe en el que conste “la persona o personas que han accedido a la historia clínica” del paciente fallecido y del “uso que han realizado como consecuencia de dicho acceso”. Asimismo, solicitan la emisión de un “informe del Servicio de Medicina Preventiva del centro hospitalario” en el que figuren, entre otros datos, la “tasa de incidencia de infecciones nosocomiales de los Servicios de Endoscopias, Quirófano y Unidades

de Hospitalización donde el paciente ha estado ingresado./ Las medidas de prevención implementadas, así como, en su caso, los controles de contaminación que se han realizado en el quirófano en el que fue sometido a intervención quirúrgica (...) en fecha 6 de octubre de 2013, con los resultados de dichos controles a lo largo de todo el año 2013 y con constancia expresa de si dicha instalación o quirófano ha sido bloqueado o recomendado no apto para su uso durante algún periodo de tiempo por haber estado presumiblemente contaminado, y en su caso con expresión de dicho periodo./ Los procedimientos y protocolos de desinfección y/o esterilización a los que fue sometido el endoscopio utilizado para la realización de la CPRE el día 1 de octubre de 2013 con constancia expresa del modelo utilizado, tiempo, método y, en su caso, producto de desinfección/esterilización, así como, y a los solos efectos de poder establecer cualquier tipo de contaminación cruzada, el número de pacientes atendidos durante la mañana del día 1 de octubre con el endoscopio/fibroscopio utilizado con el paciente del que trae causa la presente reclamación". Igualmente, instan a que el Servicio de Esterilización suministre "información relativa al instrumental quirúrgico empleado en la realización de la técnica de CPRE, en especial la relacionada con su efectiva esterilización, y todo ello con uso de los medios y programas de calidad y trazabilidad de necesaria existencia en dicho Servicio a los efectos de garantizar que dicha información se refiere al concreto y determinado instrumental utilizado. En relación a esta información se solicita que, en el caso de que el instrumental utilizado para la realización de la técnica haya sido de carácter `desechable o de un solo uso', se evacúe información relacionada con el fabricante, modelo, n.º de lote y fecha de caducidad o de fin de garantía de su esterilización". Por último, requieren una "copia de los protocolos de CPRE (...) del Servicio de Endoscopia Digestiva del Hospital" y un "informe detallado de las medidas de preparación previas a la realización de la CPRE, así como las medidas a adoptar con posterioridad a la realización de la CPRE (medidas pre y post-CPRE)", así como el "protocolo de profilaxis antibiótica" del Hospital

Adjuntan copia de la siguiente documentación: a) Dos documentos de "poder individual de representación", conferidos por madre e hija, respectivamente, a favor del letrado actuante. b) Certificado de defunción del paciente. c) Libro de Familia del fallecido.

2. Mediante escrito de 27 de octubre de 2014, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Régimen Disciplinario comunica al representante de las interesadas la fecha de recepción de su reclamación en la Administración del Principado de Asturias, las normas de procedimiento con arreglo a las cuales se tramitará y los plazos y efectos de la falta de resolución expresa.

Asimismo, le indica que dispone de un plazo de diez días para acreditar la representación que dice ostentar.

El día 4 de noviembre de 2014, comparecen las perjudicadas personalmente en el Servicio instructor a fin de conferir la indicada representación a favor del letrado actuante.

3. Con fecha 11 de diciembre de 2014, la Gerente del Área Sanitaria V remite al Servicio de Inspección, Centros y Servicios Sanitarios una "copia de la historia clínica sobre el proceso reclamado" y los "informes" emitidos por el Jefe de la Sección del Aparato Digestivo y la Jefa del Servicio de Medicina Intensiva del Hospital

En el primero de ellos, suscrito el 17 de noviembre de 2014, se señala que se "aporta la solicitud indicada en dicha reclamación, como es la copia de los protocolos de la CPRE de la Unidad de Endoscopias, así como las indicaciones y profilaxis antibióticas de la CPRE en el Hospital"; indicaciones que, según afirma, "siguen la Guía Americana de Gastroenterología, la cual no contempla la realización de profilaxis en la situación del paciente, confirmándose la permeabilidad de la vía biliar tras la CPRE, por lo que no fue necesario colocar nueva prótesis". Se adjuntan al informe el "procedimiento de actuación y cuidados en pre y post CPRE" y la hoja con "indicaciones profilaxis antibiótica en

CPRE en H.” en la que se hace constar que “seguimos las últimas recomendaciones de la Sociedad Americana de Endoscopia Digestiva”, que aconseja “profilaxis antibiótica en los pacientes a los que se les va a realizar una CPRE únicamente en los siguientes casos (...): obstrucción biliar y colangitis asociada (...). Obstrucción biliar hiliar sin expectativas de drenaje completo tras CPRE (incluyendo obstrucción biliar maligna y colangitis esclerosante primaria) (...). Drenaje biliar inadecuado tras CPRE (...). Complicaciones biliares en trasplantados hepáticos (...). Quistes o pseudoquistes pancreáticos”.

En el segundo, emitido el 18 de noviembre de 2014, se informa que el paciente “ingresa en el S.º de Medicina Intensiva el 2-10-2013 desde el S.º de Digestivo con la sospecha de shock séptico de origen biliar./ Presenta como antecedentes previos diabetes mellitus, dislipemia, EPOC severo con oxigenoterapia domiciliaria y patología biliar (...). Diagnóstico en enero 2013 de adenoma vellosa en duodeno con obstrucción de vía biliar (...). En febrero 2013 CPRE y colocación de prótesis en colédoco más esfinterotomía (...). En abril 2013 recambio de prótesis, complicada con pancreatitis aguda que evoluciona favorablemente (...). En mayo 2013 colecistitis aguda perforada con peritonitis biliar y colecistectomía urgente (...). El 30 de septiembre de 2013 se realizó nueva CPRE con el objeto de recambio de prótesis metálica, se mantiene estenosis del colédoco descrita previamente con paso de balón de 12 mm, decidiéndose no colocar nueva prótesis./ Tras esta última intervención sobre la vía biliar, en las primeras 24-48 horas el paciente presenta cuadro de hipotensión con poca respuesta a la fluidoterapia, con dolor abdominal y distensión, además de marcadores de infección aumentado y lactato alto, por lo que se decide su ingreso en la UCI, iniciándose tratamiento antibiótico con Piperacilina-Tazobactam, previa extracción de hemocultivos./ A su ingreso en UCI se inicia soporte con drogas vasoactivas y se realiza una ecografía abdominal urgente en la que se objetiva dilatación de vía biliar intrahepática y colédoco. Valorado por el S.º de Digestivo se decide vigilancia clínica y nuevas exploraciones si empeoramiento (...). Los hemocultivos recogidos inicialmente

fueron positivos para *E. coli*, *P. vulgaris* y *Streptococcus* grupo *viridans*, gérmenes cubiertos por el tratamiento antibiótico iniciado empíricamente./ Tras mejoría inicial, en el 5.º día de evolución el paciente presenta pico febril de 39,5º con grave deterioro hemodinámico y disfunción multiorgánica (metabólica, renal y respiratoria), precisando intubación orotraqueal y ventilación mecánica, además de soporte vasoactivo. Se amplió cobertura antibiótica añadiendo Amikacina y se inicia tratamiento con corticoides a dosis bajas en el contexto de shock séptico. La evolución es a un fallo multiorgánico con gran deterioro hemodinámico y renal. Se añade Metronidazol, Linezolid y Caspofungina. Se solicita valoración por el S.º de Cirugía General, realizándose intervención quirúrgica urgente con el hallazgo de absceso hepático, pólipo veloso en primera porción de duodeno, varios pólipos duodenales (biopsia intraoperatoria: pólipos inflamatorios). Se realiza drenaje del absceso (toma de muestra para cultivo), duodenectomía y polipectomía del pólipo veloso, disección dificultosa del hepato-colédoco, con extracción de coágulos y colocación de drenaje tipo Kehr. Muy inestable durante toda la intervención, precisando altas dosis de noradrenalina y dobutamina./ Tras la intervención situación crítica con fallo multiorgánico, iniciándose tratamiento sustitutivo de función renal con hemodiafiltración continua, precisó transfusión de hemoderivados en relación con fallo hematológico./ En hemocultivos previos a la intervención quirúrgica crece *E. coli* y *E. faecium* cubiertos con el tratamiento antibiótico./ El paciente mantiene situación de fallo multiorgánico. Se realiza nueva prueba de imagen (ecografía abdominal) el 12 de octubre de 2013 en la que se observa imagen en lóbulo hepático dcho. compatible con cambios posquirúrgicos y/o proceso infeccioso (absceso) y un área en lóbulo hepático izdo. sugestiva también de absceso. Tras 10 días de shock séptico y fallo multiorgánico establecido el paciente es exitus”.

4. Mediante oficio de 7 de enero de 2015, el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios comunica al representante de la interesada que se

accede "a la práctica de los medios de prueba propuestos" que especifica y que se deniega la consistente en la emisión de "informe respecto de la persona o personas que han accedido a la historia clínica" del paciente fallecido y "el uso realizado como consecuencia" de ello, toda vez que "los accesos a la historia clínica y el uso dado a los mismos no se consideran relevantes a los efectos de determinar la existencia o no de responsabilidad patrimonial de la Administración por una supuesta mala praxis médica. No obstante, si la reclamante entendiere que esto no es así puede instar esta información ante la Gerencia del Área Sanitaria V".

5. Con la misma fecha, el Inspector designado para elaborar el informe técnico de evaluación solicita a la Gerente del Área Sanitaria V los documentos "interesados por la parte reclamante" que "se considera preciso incorporar al expediente", concretamente un "informe del Servicio de Medicina Preventiva del Hospital" en el que conste la "tasa de incidencia de infección nosocomial en (la) Unidad de Endoscopias, Quirófanos y Unidades hospitalarias en las que el paciente estuvo ingresado./ Medidas de prevención implementadas y, en su caso, controles de contaminación en el quirófano en el que fue intervenido el 6 de octubre de 2013, así como el resultado de dichos controles a lo largo del ejercicio 2013, indicando expresamente si dicho quirófano ha sido bloqueado o declarado no apto para su uso durante algún periodo de tiempo por haber estado presumiblemente contaminado, con expresión de dicho periodo, en caso afirmativo./ Procedimientos y protocolos de desinfección/esterilización a los que haya sido sometido el endoscopio utilizado para la realización de la CPRE el día 1 de octubre de 2013, con constancia expresa del modelo utilizado, tiempo, método y, en su caso, producto de desinfección/esterilización, así como, a los efectos de establecer cualquier tipo de contaminación cruzada, el número de pacientes atendidos durante la mañana del 1 de octubre de 2013 con el endoscopio utilizado en el caso del perjudicado". También requiere un "informe del Servicio de Esterilización del Hospital", con información relativa "al

instrumental quirúrgico empleado en la técnica CPRE, en especial la relacionada con su esterilización, con uso de los medios y programas de calidad y trazabilidad existentes en el Servicio a efectos de garantizar que dicha información se refiere al concreto y determinado instrumental utilizado, solicitando que en caso de tratarse de material desechable o de un solo uso se informe del fabricante, modelo, número de lote y fecha de caducidad o de fin de garantía de su esterilización”.

6. El día 23 de enero de 2015, la Gerente del Área Sanitaria V remite al Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios el informe elaborado por un facultativo del Servicio de Medicina Preventiva el 23 de enero de 2015.

En él se indica que “las tasas de infección nosocomial se recogen con los criterios del `Sistema de vigilancia, prevención y control de la infección relacionada con la asistencia sanitaria en el Principado de Asturias´. Publicación de marzo de 2011, editada por la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios y disponible” en la página web que indica, precisando que “no hay por tanto tasas de la `Unidad de Endoscopias´ como solicita porque no es objeto de estudio (...). Se aporta el informe con la prevalencia de infección nosocomial global en el centro y por especialidad asistencial. Estudio EPINE 2013 (...). El informe con la incidencia de infección nosocomial del sitio quirúrgico de Cirugía General y Digestivo. Hospital 2013 (...). Informe de la incidencia de infección nosocomial en UCI. Estudio ENVIN 2013 (...). La intervención fue realizada en el quirófano n.º 5 planta 3.ª, dotado de filtros terminales tipo HEPA con el fin de garantizar la calidad del aire, según las normas para la Bioseguridad Ambiental dictadas por la Sociedad Española de Medicina Preventiva e Higiene Hospitalaria (...). El informe de Bioseguridad Ambiental del Área quirúrgica de 2013. En el informe se describe la metodología de los controles realizados en el Hospital (...). Se indica que los periodos de tiempo que el quirófano 5 permaneció cerrado para cirugía de riesgo fue del 29-07-2013 al 12-08-2013, tras una obra, y del 25-11-2013 al 10-12-2013, tras un control rutinario (...). El programa de trazabilidad

que se utiliza en la Central de Esterilización es GEASOFT de la casa Marvax y (el material utilizado en la intervención del 6-10-2013 fue la caja de laparotomía n.º 3 y la caja de vías biliares. Este material fue esterilizado en la Central de Esterilización del Hospital, se aportan los correspondientes registros (...) que garantizan la esterilización efectiva de dicho material (...). Los endoscopios están clasificados como material sanitario semicrítico. Este material no es esterilizado en la Central de Esterilización, se realiza una alta desinfección con glutaraldehído en máquina automática en el punto de uso (Área de Endoscopias), según las normas dictadas por las sociedades científicas de endoscopia digestiva”.

Adjunta el Estudio de prevalencia de las infecciones nosocomiales en España (EPINE) 2013; el Informe de “vigilancia de infección nosocomial de sitio quirúrgico, Cirugía General y Digestivo, Hospital, diciembre de 2013”; el Informe del año 2013 del centro hospitalario indicado sobre infecciones secundarias a determinados procedimientos llevados a cabo en la UCI (catéter, neumonías relacionadas con la ventilación mecánica, infecciones adquiridas intraUCI e infecciones urinarias relacionadas con sonda uretral); los datos de la Central de Esterilización del hospital relativos al día 6 de octubre de 2013 y al material “vías biliares CR” y “laparotomía n.º 3 CIR”, y el Informe sobre “bioseguridad ambiental” del Área Quirúrgica del Hospital del año 2013 relativo la presencia de *Aspergillus*.

7. Con fecha 4 de febrero de 2015, el Inspector de Prestaciones Sanitarias designado al efecto emite el correspondiente Informe Técnico de Evaluación. En él señala que la “colangiopancreatografía retrógrada endoscópica” es un “procedimiento invasivo que persigue el diagnóstico y el tratamiento de algunos procesos que afectan a la vía biliar, tales como malformaciones, cálculos en el colédoco, pancreatitis de origen biliar, estenosis benignas o malignas, etc. Esta técnica requiere un elemento óptico (endoscopio) con unas características especiales, se efectúa bajo control radiológico y el empleo de instrumentos accesorios, como catéteres, dilatadores, esfinterotomos, cestas, litotriptores

(fragmentadores de cálculos), entre otros. El procedimiento se realiza bajo sedación, anestesia o la utilización de un anestésico tópico, lo que junto a la radiología de control puede entrañar algunos riesgos para el paciente”. Tras describir la técnica de realización, subraya que, pese a la “adecuada indicación (...) y su correcta ejecución, pueden presentarse efectos indeseables, como hemorragia, perforación, pancreatitis, infección o sepsis, aspiración bronquial, distensión abdominal, náuseas y vómitos, hipotensión, reacciones alérgicas y flebitis, y excepcionalmente” otros que enumera, “que pueden ser graves y requerir tratamiento médico y/o quirúrgico, así como riesgo de muerte”.

Concluye que “el paciente, aunque portador de una prótesis en el conducto colédoco, presentaba una estenosis del tercio medio de dicho conducto. Por esta razón la realización de una CPRE para recambio de la prótesis estaba indicada y era la técnica de elección para ello (...). El paciente era conocedor de los riesgos de esta técnica endoscópica y previamente a su realización firmó los correspondientes documentos de consentimiento informado (...). Antes de iniciar el procedimiento se llevó a cabo la preparación necesaria, no existiendo ningún tipo de condicionante en ese momento que desaconsejase su ejecución. La profilaxis antibiótica, según la información suministrada por el responsable del servicio implicado, no era precisa dada la situación del paciente (...). El procedimiento se llevó a cabo de forma correcta, sin que en ningún momento del mismo se produjera incidencia alguna y, además, dada la permeabilidad que mostraba la vía biliar no fue necesario colocar una nueva prótesis (...). Las complicaciones aparecidas horas después -shock séptico de posible origen biliar- constituye una de las complicaciones o riesgos inherentes del procedimiento cuya aparición es posible, aun cuando la ejecución del mismo haya sido irreprochable desde el punto de vista técnico (...). Una vez surgidas las complicaciones se emplearon todos los medios humanos y materiales necesarios para (...) tratarlas y revertir la gravísima situación clínica del paciente, pero por desgracia todos los esfuerzos realizados para ello resultaron baldíos (...). En el desgraciado desenlace tuvo que ver a buen seguro

la grave comorbilidad del paciente, con una diabetes y una severa insuficiencia respiratoria que pudieron condicionar de manera muy negativa la evolución del proceso hasta su infausto final (...). Las distintas pruebas practicadas a instancia de la parte reclamante ponen de manifiesto que:/ La tasa de incidencia de infección nosocomial en las distintas dependencias y servicios del Hospital se encuentran dentro de los estándares de normalidad./ El quirófano en el que fue intervenido el paciente, el número 5 de la 3.^a planta, está dotado de filtros terminales tipo HEPA, según las normas para la Bioseguridad Ambiental de la Sociedad Española de Medicina Preventiva e Higiene Hospitalaria./ Dicho quirófano permaneció bloqueado para cirugía de riesgo entre el 20-07-2013 y el 12-08-2013 por una obra y entre el 25-11-2013 y el 10-12-2013, tras un control rutinario, en tanto que el perjudicado fue operado en el mismo el 06-10-2013./ El material utilizado en la intervención del perjudicado fue la caja de laparotomía n.º 3 y la de vías biliares que fue esterilizado en la Central de Esterilización” del Hospital, “aportándose copia de los registros. La Central de Esterilización utiliza un programa de trazabilidad homologado./ Los endoscopios utilizados para la CPRE están clasificados como material sanitario semicrítico y no son esterilizados en la Central de Esterilización, sino que son objeto de una alta desinfección con glutaraldehído en una máquina automática en la Unidad de Endoscopias, según los protocolos de las sociedades científicas de endoscopia digestiva”.

Por ello, “se puede afirmar que las distintas dependencias utilizadas durante el ingreso del perjudicado cumplían las normas de higiene, que a tenor de los registros disponibles el material utilizado en los procedimientos invasivos a los que fue sometido estaba debidamente esterilizado y que la tasa de incidencia de infección nosocomial en el Hospital se encontraba en el control realizado en 2013 dentro de los estándares de normalidad. Por otra parte, la actuación de los profesionales del centro que intervinieron en la asistencia sanitaria del perjudicado, al emplear los recursos que la situación clínica y las circunstancias del paciente requerían en cada momento, fue correcta y acorde con la *lex artis*,

y que tan lamentable desenlace se debe a la materialización de los riesgos o complicaciones propios del procedimiento al que fue sometido, y muy probablemente por su grave patología de base, que impidió que el paciente pudiera superarlas de forma satisfactoria”.

En consecuencia, entiende que la reclamación debe ser desestimada.

8. Mediante oficios de 12 de febrero de 2015, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Régimen Disciplinario remite una copia del informe técnico de evaluación a la Secretaría General del Servicio de Salud del Principado de Asturias y del expediente completo a la correduría de seguros.

9. Obra incorporado al expediente el informe emitido, a instancia de la entidad aseguradora del Principado de Asturias, el 6 de abril de 2015 por un especialista en Medicina Interna. En él se afirma que “la técnica está del todo indicada para la retirada de dicha prótesis colocada en febrero de 2013”.

En cuanto a la “necesidad de profilaxis antibiótica”, señala que con carácter previo al procedimiento endoscópico tipo CPRE “no está indicada más que en los pacientes con alto riesgo de padecer endocarditis bacteriana por circunstancias predisponentes de origen cardíaco o bien en pacientes con infección demostrada de la vía biliar, tipo colangitis sin posibilidad de drenaje de la misma. Se aporta documento original con las recomendaciones del año 2013, vigentes igualmente en el 2015 tras nueva revisión”, que “afectan a todos los procedimientos endoscópicos (...), aprobadas conjuntamente con la Sociedad Americana del Corazón AHA y la Sociedad Americana de Gastroenterología Endoscópica ASGE”.

Destaca que “en nuestro caso no estaba indicada la profilaxis antibiótica y el procedimiento se realizó siguiendo las indicaciones establecidas en la fecha y refrendadas por las principales asociaciones de las especialidades médicas que nos ocupan”, y razona que “quizás si se le hubiera prescrito un tratamiento profiláctico no indicado y el paciente hubiera sufrido efectos secundarios a

consecuencia de los antibióticos pautados ahora estaríamos sometiendo a juicio el por qué se administra un tratamiento no indicado a un paciente que no lo necesitaba según sus características previas y el tipo de procedimiento”.

Tras mencionar que “el consentimiento fue firmado por el paciente y en él constan las complicaciones descritas y que por desgracia (...) sufrió”, se refiere a la “adecuación de las instalaciones donde se produce la intervención”, y sostiene que “los informes aportados (...) no dejan lugar a dudas sobre que las medidas adoptadas fueron las necesarias y ortodoxas para poder llevar a cabo el tipo de endoscopia practicada al paciente”.

Respecto a la “atención dispensada tras la intervención y durante la aparición de las complicaciones”, considera que se instauraron las “medidas habituales” en caso de “fallo multiorgánico (...), pero que dados los antecedentes previos del paciente por EPOC severo y diabetes” se agravó “el contexto clínico del mismo, falleciendo finalmente”.

Concluye que “la atención prestada (...) fue acorde a la *lex artis ad hoc*, no presentando indicios de conducta negligente ni mala praxis por parte del personal asistencial, ni del centro hospitalario”.

10. El día 7 de abril de 2015, emite informe un gabinete jurídico privado a instancias de la compañía aseguradora del Principado de Asturias. En él se estima que, a la luz de los informes emitidos en el procedimiento, “la actuación del equipo médico del Servicio de Salud del Principado de Asturias ha sido conforme a la *lex artis*”, y que “el paciente fue informado correctamente de los riesgos que conllevaba la realización de esta intervención, produciéndose finalmente uno de esos riesgos, consistente en la infección o sepsis, a pesar de haber sido correcta la actuación de los facultativos”.

11. Con fecha 21 de abril de 2015, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas notifica al representante de las

interesadas la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días y les adjunta una relación de los documentos obrantes en el expediente.

El día 4 de mayo de 2015, el letrado actuante presenta un escrito de alegaciones en el que estima que del expediente resulta “totalmente acreditado (...) que el paciente fallece (a) consecuencia de un shock séptico motivado por una infección abdominal de localización hepática en las horas posteriores a ser sometido” a una CPRE.

Subraya que corresponde a la Administración probar que llevó a cabo la actuación necesaria con arreglo a la *lex artis ad hoc* para evitar la infección, lo que, a su juicio, “no ha hecho”. En relación con la limpieza y desinfección del endoscopio utilizado, afirma que la prueba practicada no cumple con lo solicitado en ciertos aspectos (indicación del “modelo de endoscopio utilizado, el tiempo de limpieza/esterilización y el n.º de pacientes atendidos con el mismo endoscopio en la mañana del día 1 de octubre), pues el informe del Servicio de Medicina Preventiva se limita a señalar su clasificación como material sanitario semicrítico y el método de esterilización empleado, lo que, entiende, no “proporciona la prueba suficiente para deshacer la presunción que la doctrina jurídica de la inversión de la carga probatoria hace recaer sobre la Administración, y (...) además con la ausencia de mención alguna al instrumental complementario utilizado para la realización de la CPRE con recambio/retirada de prótesis (pinza de movilización de prótesis, asa de extracción, etc.)”.

Por ello, concluye que “no ha resultado probado” que “el material utilizado en los procedimientos invasivos a los que fue sometido (el paciente) estaba debidamente esterilizado” y, en cuanto al informe pericial aportado a instancia de la compañía aseguradora, “considera” que “alcanza de forma indebida una serie de conclusiones que se derivan de confundir dos actos asistenciales distintos realizados durante el mismo proceso asistencial; esto es, de una parte la intervención quirúrgica realizada el día 6 de octubre de 2013 y de otra la CPRE practicada del día 1 de octubre de 2013”, pues se basa en el informe del Servicio de Medicina Preventiva que versa sobre el quirófano “en el que se realiza la

intervención el día 6 de octubre (...), pero en ningún caso de la Sala de Endoscopias donde se realiza la CPRE". También opone que "los registros de esterilización aportados al expediente (...) lo son respecto del instrumental utilizado para la realización de la intervención" del día 6 de octubre, "pero no (...) del material y fibroscopio utilizado para realizar la CPRE el día 1 de octubre".

Por lo que se refiere a "la necesidad de profilaxis antibiótica con carácter previo a la realización del procedimiento de CPRE", entiende contradictorias las afirmaciones que respecto a los supuestos en que proceden realizan el Jefe de la Sección del Aparato Digestivo del Hospital y el informe pericial incorporado al expediente. Añade que comparte "los criterios de indicación de profilaxis antibiótica enunciados por el Jefe del Servicio de (...) Digestivo, por ser estos, y no los reflejados en el informe pericial, los que se recogen en el documento de consenso emitido por la ASGE", pero "en modo alguno (...) los motivos clínicos de la falta de aplicación de los criterios indicados en las precitadas guías o protocolos", pues "el informe aportado no explica cómo en el caso de un paciente con conocida `estenosis a nivel del colédoco medio´ (...) se alcanza la conclusión de que (...) no se encuentra incluido en el grupo de indicación de profilaxis por `obstrucción biliar hiliar sin expectativas de drenaje completo tras CPRE´ -según los protocolos de la ASGE-". Razona que "se cumple el criterio descrito de indicación de profilaxis antes de la realización de CPRE (por existir una obstrucción biliar hiliar sin expectativas de drenaje completo tras la CPRE), y todo ello con independencia de que posteriormente a su realización y una vez comprobada la permeabilidad de la vía biliar -que no antes- se suspendiese el tratamiento antibiótico, tal y como recogen las guías médicas de la ASGE".

Al respecto, destaca que "resulta especialmente significativo indicar que (...) con carácter previo y en 2 ocasiones se le había realizado una CPRE de carácter terapéutico con inserción de prótesis biliar intracolédoco" -el 14 de febrero y el 2 de abril de 2013-, y "en ambas se le administra un antibiótico profiláctico; motivo por el que ya adelantamos que, por guardar relación directa con la causa que motivó el ingreso del paciente, propondremos al instructor del

procedimiento la incorporación al expediente de las historias clínicas de los episodios asistenciales” correspondientes.

En cuanto a la “infracción de la *lex artis ad hoc*” por “omisión del consentimiento informado para la realización de la CPRE con retirada de prótesis endobiliar”, cita diversa jurisprudencia sobre “los riesgos personalizados”. Sobre este extremo, subraya que el informe técnico de evaluación concluye que “en el desgraciado desenlace tuvo que ver a buen seguro la grave comorbilidad del paciente, con una diabetes y una severa insuficiencia respiratoria que pudieron condicionar de manera muy negativa la evolución del proceso hasta su infausto final”. Añade que el resto de informes coinciden en la constancia de los riesgos materializados en el documento de consentimiento informado, pero pone de relieve que en este no se “recoge ningún riesgo personalizado”, por lo que “difícilmente puede compartirse (...) que el consentimiento se ha otorgado debidamente”.

Añade que en el trámite de audiencia ha tenido conocimiento de hechos que no le constaban antes del inicio del procedimiento de responsabilidad patrimonial; en concreto, de los “acaecidos el día 2 de octubre de 2013 desde las 13:00 horas hasta las 16:45 horas”. De las anotaciones reflejadas en la hoja de enfermería de ese día, así como en la hoja de observaciones del curso clínico, se deduce que, “iniciada una situación de inestabilidad clínica y hemodinámica en un paciente ingresado en la Unidad de Hospitalización del Servicio de Digestivo a las 13:30 horas, y avisado al Servicio de Digestivo a las 14:20 horas, el paciente no es examinado presencialmente por ningún facultativo del Servicio de Digestivo, demorándose la asistencia médica presencial hasta las 16:10 horas; momento en que es atendido, no por el médico del Servicio de Digestivo que fue avisado, ni tampoco por otro médico del mismo Servicio, sino por parte del Servicio de Guardia de Medicina Interna, y ello 2 horas después de que el médico fuese avisado por parte del personal de enfermería de la Unidad de Hospitalización”. Considera que, dada la situación, un facultativo “debería” haber acudido “a la mayor brevedad posible a examinar presencialmente al paciente

para una vez realizada la valoración, examen y exploración médica pertinente alcanzar una impresión diagnóstica y en consecuencia iniciar el tratamiento preciso frente a la sospecha diagnóstica establecida". Estima necesaria la práctica de "una nueva prueba destinada a determinar con mayor exactitud" las circunstancias que rodean la atención prestada ese día.

En consecuencia, solicita la "apertura de un periodo extraordinario de prueba" y propone la "toma de declaración" a los profesionales que indica, que "intervinieron en la asistencia sanitaria prestada al paciente el día 2 de octubre en la Unidad de Hospitalización", y la emisión de un informe de "la Dirección-Gerencia del Hospital en el que se haga constar de modo expreso (...): El número de facultativos del Servicio de Digestivo que se encontraban de servicio el día 2 de octubre a las 14:20 horas, así como su concreta asignación al dispositivo asistencial. La pertinencia de esta prueba se fundamenta en que, recibida la llamada por parte del Servicio de Digestivo el día 2 de octubre a las 14:20 horas, no se acude presencialmente a proporcionar asistencia sanitaria al paciente (...). El sistema de organización y funcionamiento de las guardias médicas del Servicio de Digestivo, en orden a aclarar si los pacientes ingresados en el Servicio de Digestivo son atendidos en todo momento por especialistas en Digestivo, o bien existen tramos horarios en los que son atendidos por otros servicios (Medicina Interna, etc.), con indicación expresa, en su caso, de los tramos horarios de cobertura de cada especialidad y sus funciones". Asimismo, solicita que se incorpore al expediente "copia de la historia clínica de los episodios asistenciales de 12 de febrero de 2013 y 1 de abril de 2013. La pertinencia de esta prueba se fundamenta en que en el primero de los episodios (...) tiene lugar la indicación de colocación de prótesis endobiliar plástica y la administración de la correspondiente profilaxis antibiótica con carácter previo a su inserción, mientras que en el segundo (...) el paciente ingresa para la realización de un recambio de prótesis plástica por prótesis metálica recubierta, administrándosele de igual modo la profilaxis antibiótica", y de la "hoja de `procedimiento de actuación y cuidados pre y post-CPRE´ de los tres episodios

asistenciales en los que el paciente fue sometido” a esta técnica, “teniendo en cuenta que uno de los `items` que recoge este formulario es el referido a la profilaxis antibiótica”.

Aporta los siguientes documentos: a) Guía de profilaxis antibiótica en endoscopia gastrointestinal de la Asociación Americana de Endoscopia Digestiva correspondiente al año 2008. b) Guía de profilaxis antibiótica de endoscopia gastrointestinal de la Asociación Americana de Endoscopia Digestiva del año 2014. c) Publicación de la Asociación Americana de Endoscopia Digestiva sobre “complicaciones en CPRE” del año 2012. d) Publicación científica sobre “antibióticos e infección biliar” en la Revista Española de Cirugía.

12. Con fecha 25 de mayo de 2015, el Inspector de Prestaciones Sanitarias acuerda la práctica de diversas pruebas y solicita a la Gerencia del Área Sanitaria V su realización.

13. Mediante oficio de 19 de junio de 2015, la Gerente del Área Sanitaria V remite al Servicio de Inspección de Prestaciones, Centros y Servicios Sanitarios los informe emitidos por el Jefe de Sección de Aparato Digestivo, el Director de la Unidad de Gestión Clínica de Medicina Interna y la Jefa del Servicio de Medicina Intensiva.

En el primero, suscrito el 17 de junio de 2015, se indica que el paciente, “con antecedentes de EPOC severo y diabetes mellitus insulino dependiente, ingresó para la realización de CPRE con hoja de tratamiento según consta en su historia clínica procedente de la Unidad de Endoscopias, la cual realizó dicha técnica y a la vista de la misma no consideró oportuno pautar profilaxis antibiótica; pauta que puede realizarse antes, durante o después del procedimiento endoscópico en función de la complejidad del mismo y de los hallazgos, ajustándose la actuación médica a los protocolos al uso a esta Sección./ Después de la realización de dicha técnica el paciente fue valorado, encontrándose estable con abdomen blando y depresible, por lo que se indica

ayunas hasta la merienda e iniciar dieta líquida fase II a esa hora./ Al día siguiente fue igualmente valorado, en el pase ordinario de visita por la mañana tenía una TA de 96/50, toleró el desayuno y se informó después del pase de visita a la familia a las 12 horas./ Inicialmente estaba prevista su alta, dado que el procedimiento de la CPRE había sido la retirada de la prótesis, no habiendo sido necesario esfinterotomía ni colocación de otra prótesis; sin embargo, dados los episodios de dolor se decidió solicitar analítica y continuar ingresado, como consta y se refleja en su historia clínica `a valorar mañana evolución´./ El paciente toleró la comida y no le provocó dolor ni vómitos, aunque sí se encontraba algo mareado después de la misma./ A las 14:20 horas (...) no estaba pálido ni sudoroso, pero ante la bajada de la TA se avisó a Digestivo, según consta en la hoja de observaciones./ A las 15:30 horas presenta dolor intenso en zona lumbar e ingresa posteriormente en UVI consciente y orientado./ Por otro lado, comentar que la Sección de Digestivo realiza guardias localizadas de endoscopias a partir de las 15 horas”.

En el informe elaborado por el Director de la Unidad de Gestión Clínica de Medicina Interna, de fecha 16 de junio de 2015, consta que “el Servicio de Medicina Interna dispone de un equipo de guardia del que forman parte un especialista en Medicina Interna, un facultativo especialista de un *pool* del que forman parte Reumatología, Neumología y Endocrinología, y dos facultativos residentes que en ocasiones se supe con un facultativo especialista contratado./ Este equipo de guardia atiende a los pacientes procedentes del Servicio de Urgencias para ingreso en las diferentes secciones del Servicio, a los pacientes ingresados en las secciones del Servicio de Medicina Interna y cuando son requeridos a solicitud de médicos de guardia de otros servicios o del personal de enfermería para valoración y/o tratamiento. Esta guardia está operativa desde las 15:00 horas hasta las 8:00 horas en días laborables y las 24 horas en fines de semana (sábados y domingos) y festivos./ En horario de mañana, entre las 8:00 y las 15:00 horas cada sección o unidad programa el procedimiento para atender a los pacientes urgentes./ En concreto, el día 2 de octubre, y según

describen los documentos de la historia clínica, avisada la guardia de Medicina Interna sobre la situación del paciente (...) por dolor abdominal e hipotensión, tras comprobar su estado y poner en marcha medidas de soporte -16:10 h-, se puso en contacto con el servicio de Medicina Intensiva -16:30 horas-, que procedió al traslado del paciente a sus dependencias”.

El informe de la Jefa del Servicio de Medicina Intensiva se corresponde con el emitido el 18 de noviembre de 2014, que ya obra incorporado al expediente.

14. Mediante escrito de 24 de junio de 2015, el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios comunica al representante de las interesadas la admisión de las pruebas consistentes en la emisión de un informe por la Dirección-Gerencia del Hospital, la incorporación de una copia de los episodios asistenciales del 12 de febrero y 1 de abril de 2013 y de la hoja de procedimiento de actuación y cuidados pre y post-CPRE de los tres episodios asistenciales en los que el paciente fue sometido a una CPRE y de las guías y publicaciones aportadas por las reclamantes.

Asimismo, pone en su conocimiento que se deniega la práctica de la prueba consistente en la toma de declaración a diverso personal sanitario del Servicio de Digestivo que intervino en la atención prestada al perjudicado el día 2 de octubre de 2013, “toda vez que el procedimiento administrativo de responsabilidad patrimonial se caracteriza por su forma escrita y, al estar implicada una Administración pública con personalidad jurídica única, la emisión de su voluntad ha de formularse por escrito por razones de eficacia, congruencia y constancia documental (...). No obstante lo anterior, se ha solicitado que por quien corresponda se informe en relación con el contenido del (...) escrito de alegaciones referido a las anotaciones de las hojas de observaciones de enfermería y curso clínico del día 2 de octubre de 2013”.

15. El día 3 de julio de 2015, la Gerente del Área Sanitaria V remite “la documentación clínica solicitada”.

16. Con fecha 21 de julio de 2015, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas notifica al representante de las reclamantes la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días y les adjunta una relación de los documentos obrantes en el expediente.

17. El día 28 de julio de 2015, las interesadas presentan un nuevo escrito en el que, además de ratificarse en lo ya manifestado, formulan “alegaciones complementarias” a la vista de la nueva prueba practicada.

En primer lugar, señalan que “la incorporación al expediente de los dos episodios asistenciales (de 12 de febrero y de 1 de abril de 2013) ha puesto de manifiesto que durante los mismos, en los que el paciente ingresa de forma programada para la colocación de una endoprótesis biliar mediante la técnica de CPRE (...), recibe una profilaxis antibiótica con carácter previo a la realización” de la misma.

En segundo lugar, reprochan la falta de remisión por parte del centro hospitalario de la “copia de la hoja de procedimiento de actuación de cuidados pre y post CPRE de los tres episodios asistenciales en los que el paciente fue sometido a una CPRE”, y, tras afirmar que esa “falta de colaboración” tiene como “efectos” la inversión de la carga probatoria, concluyen que los “formularios que recogen los cuidados pre y post CPRE se encontraban incorporados a la historia clínica del paciente -pues con esta finalidad están concebidos- y dentro de su contenido se encontraba la prescripción de profilaxis antibiótica con carácter previo a la realización de la CPRE en los episodios asistenciales de 12 de febrero y de 1 de abril de 2013, no habiéndose prescrito la misma en el episodio de 30 de septiembre de 2013”.

En tercer lugar, y por lo que se refiere a la asistencia sanitaria prestada el día 2 de octubre de 2013, entienden que “durante la mañana” de ese día “se ha

omitido la debida prestación de asistencia sanitaria al paciente, privando” al mismo “de la implementación durante esta fase inicial de inestabilidad hemodinámica de los medios de tratamiento necesarios que, estando disponibles en el centro hospitalario, habrían evitado el fatal desenlace de fallecimiento del paciente”.

Por último, advierte que “en la medida en (...) que dicha omisión de asistencia sanitaria pudiera ser constitutiva -tras la tramitación del expediente oportuno- de una de las faltas contempladas en el artículo 72 de la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud, y siendo que, en su caso, conforme a lo dispuesto en el apartado 4.º del artículo 71 del precitado Estatuto Marco, existe la posibilidad (de) que durante la instrucción de un expediente de estas características resulte la existencia de indicios fundados de criminalidad con la inmediata consecuencia de suspensión de la tramitación administrativa, esta parte considera que para el caso de que antes de la finalización del presente expediente de responsabilidad patrimonial se inicie un proceso penal con sustancial identidad de sujetos y hechos, para la determinación del alcance de los perjuicios ocasionados en sus dimensiones fácticas y jurídicas se hace necesario la conclusión del proceso penal, y todo ello a los efectos de determinar los hechos que puedan tener trascendencia en la determinación de la responsabilidad patrimonial de la Administración (...), conforme a lo dispuesto en el apartado 2.º del artículo 146 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común”. Por ello, solicita que “para el caso de que por el órgano instructor de este procedimiento de responsabilidad patrimonial, y durante la instrucción del mismo, se tenga conocimiento del inicio de actuaciones penales por estos hechos y por persona u órgano distinto a esta representación, acuerde la suspensión del procedimiento de responsabilidad patrimonial con comunicación expresa a esta parte”.

18. Con fecha 7 de septiembre de 2015, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas elabora propuesta de resolución en sentido desestimatorio con base en los argumentos contenidos en los informes emitidos durante la instrucción del procedimiento.

19. En este estado de tramitación, mediante escrito de 28 de septiembre de 2015, 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 Sanidad, 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), están las interesadas activamente legitimadas para formular reclamación de responsabilidad patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron, pudiendo actuar por

medio de representante con poder bastante al efecto, a tenor de lo establecido en el artículo 32 de la Ley citada.

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 prescripción, 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 supuesto ahora examinado, la reclamación se presenta con fecha 14 de octubre de 2014, habiendo tenido lugar los hechos de los que trae origen el día 15 de octubre de 2013, por lo que es claro que fue formulada 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.

Sin embargo, se aprecia que a la fecha de entrada de la solicitud de dictamen en este Consejo Consultivo se había rebasado ya el plazo de seis meses para adoptar y notificar la resolución expresa, establecido en el artículo 13.3 del Reglamento de Responsabilidad Patrimonial. No obstante, ello no impide la resolución, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42.1 y 43.3, 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 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.- Se somete a nuestra consideración un procedimiento de responsabilidad patrimonial en el que se solicita una indemnización por los daños dimanantes del fallecimiento de un paciente que las reclamantes atribuyen a una infección contraída tras someterse a una técnica endoscópica -colangiopancreatografía retrógrada endoscópica- en un hospital público.

Consta en el expediente que el esposo y padre de las interesadas falleció en el Hospital el día 15 de octubre de 2013, por lo que debemos reconocer que esta pérdida ha originado en aquellas un daño real y efectivo de naturaleza moral.

Ahora bien, la mera constatación de un daño surgido en el curso 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 este Consejo Consultivo en anteriores dictámenes, 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 eventualmente pueda sufrir el 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 garantía de obtención de resultados concretos.

Por tanto, para apreciar que el daño alegado por las reclamantes 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.

Las interesadas realizan en su escrito inicial una doble imputación genérica. En concreto, afirman que ni se adoptaron las medidas preventivas necesarias para evitar la infección con anterioridad a la realización de la CPRE, ni una vez surgida esta "las medidas diagnósticas necesarias y disponibles en el centro para detectar y cuantificar la magnitud de la infección en sus estadios iniciales, y de igual modo también se le privó de las medidas terapéuticas precisas para resolver la misma una vez detectada".

Tras la celebración del primer trámite de audiencia, y a la vista de las conclusiones que se alcanzan tanto en el informe técnico de evaluación como en el emitido por un especialista en Medicina Interna sobre la consideración, como riesgo típico, de la infección sufrida por el paciente, las interesadas cuestionan

también el consentimiento informado prestado, toda vez que en él no se incluyó referencia alguna a las circunstancias personales de aquel.

En todo caso, debemos señalar que, aunque las reclamantes solicitan la práctica de múltiples pruebas y aportan diversa documentación y publicaciones sobre la materia, no presentan ningún informe médico específico, emitido en relación con el caso que nos ocupa, que sustente sus afirmaciones y deducciones respecto a los resultados de la prueba practicada, siendo los únicos informes técnicos obrantes en el expediente los incorporados a instancia de la Administración.

En primer lugar, y en cuanto a la adopción de medidas preventivas para evitar la aparición de procesos infecciosos, en particular a la necesidad de profilaxis antibiótica antes de la CPRE, tanto el Jefe de la Sección de Digestivo como el especialista en Medicina Interna coinciden al señalar que no resultaba necesaria. No apreciamos sobre este extremo la contradicción que denuncian las reclamantes, que consideran que el paciente debió incluirse en el grupo de indicación de profilaxis por "obstrucción biliar hiliar sin expectativas de drenaje completo tras CPRE" por existir esta, pero no justifican médicamente la concurrencia de este supuesto. En el expediente únicamente consta que la CPRE se realizó para recambio de la prótesis existente, sin que se aluda a obstrucción alguna; al contrario, la CPRE confirmó "la permeabilidad de la vía biliar". Tampoco resulta convincente el razonamiento que efectúan sobre la conducta que -según entienden- habría sido adecuada: administrar la profilaxis antibiótica para proceder a su suspensión "una vez comprobada la permeabilidad de la vía biliar", pues ello implicaría considerar -como defienden- que debió pautarse la profilaxis porque concurría una obstrucción biliar hiliar -o al menos su hipótesis diagnóstica- que no resulta acreditada en el expediente para proceder después a suspender el tratamiento tras constatar el hecho del que se partía -la inexistencia de obstrucción- y que fundamentaba el criterio médico adoptado. En definitiva, la argumentación de las reclamantes postula que hay que instaurar profilaxis antibiótica porque se debe presumir con carácter general que existe

obstrucción, pero tal tesis no se sustenta -como hemos señalado- en informe técnico alguno, por lo que no puede, sin más, desvirtuar el contenido de los informes obrantes en el expediente.

Por otra parte, la simple afirmación de que en dos episodios anteriores (de colocación y recambio de prótesis) sí se hubiera adoptado dicha profilaxis tampoco constituye, sin explicación adicional alguna, prueba de que era conveniente en el caso que nos ocupa. La procedencia de su administración viene determinada -como hemos señalado- por el cumplimiento de determinados requisitos cuya concurrencia en aquellos momentos desconocemos y que, en todo caso, no evitaría la imprescindible aclaración de si en el presente era necesaria. Tampoco compartimos la aseveración de que los “formularios que recogen los cuidados pre y post CPRE” deban incorporarse a la historia clínica del paciente con ocasión de cada episodio, como demandan las reclamantes, pues, a la vista del documento aportado por el Jefe de la Sección de Digestivo (folio 30), estimamos que la plasmación del procedimiento en él descrito se encuentra en la historia clínica, y además en el presente caso la controversia suscitada en torno a la profilaxis antibiótica no radica en su existencia (pues es claro que no existió), sino en si resultaba o no necesaria.

En cuanto a la adecuación de las instalaciones en las que se desarrolla la atención sanitaria, las interesadas cuestionan exclusivamente, a la vista de los informes facilitados por el Servicio de Medicina Preventiva, la falta de información respecto a “la Sala de Endoscopias donde se realiza la CPRE”. Al respecto, el citado informe explica que “las tasas de infección nosocomial se recogen con los criterios del `Sistema de vigilancia, prevención y control de la infección relacionada con la asistencia sanitaria en el Principado de Asturias´” que no incluye como “objeto de estudio” de forma separada la “Unidad de Endoscopias”. El estudio EPINE 2013 sí refleja los datos de prevalencia de infección nosocomial según especialidad asistencial, y en él figura como una de las 23 analizadas la de Gastroenterología. Junto a él se han aportado informes relativos al sitio quirúrgico de “Cirugía General y Digestivo”, a la UCI y a la

Bioseguridad Ambiental, sin que quepa, por nuestra parte, objetar la metodología empleada en los mismos, cuya suficiencia y resultados debemos aceptar, desprendiéndose de ellos que “la tasa de incidencia de infección nosocomial en las distintas dependencias y servicios del Hospital se encuentra dentro de los estándares de normalidad”.

También cuestionan las reclamantes, en relación con la adopción de las necesarias medidas preventivas, la correcta esterilización del endoscopio empleado, pues consideran que no se ha acreditado la misma, y califican la información facilitada -descripción del método empleado (“alta desinfección con glutaraldehído” en máquinas al efecto en la Unidad correspondiente)- como insuficiente. De la literalidad de sus afirmaciones cabe deducir que demandan la existencia de registros de esterilización como los relativos a los materiales empleados en la intervención quirúrgica llevada a cabo el día 6 de octubre -cuya adecuación no ofrece lugar a dudas-. Sobre este extremo, del contenido del informe del Servicio de Medicina Preventiva parece desprenderse que la falta de aportación o constancia de dichos registros deriva del hecho de que el endoscopio no se remite a la Central de Esterilización, que cuenta con un programa de trazabilidad específico, sino que se desinfecta en la misma Unidad. Al respecto, las interesadas no aportan ningún dato que permita desvirtuar la corrección de esa técnica, que, según el Servicio de Medicina Preventiva, se realiza de acuerdo con “las normas dictadas por las sociedades científicas de endoscopia digestiva”.

En segundo lugar, y en cuanto a los defectos en la prestación del consentimiento -que, según invocan, consistirían en la falta de constancia de riesgos personalizados en el correspondiente documento-, debe tenerse en cuenta que una eventual infracción del mismo habría lesionado, en todo caso, la autonomía de la voluntad del paciente, generando un daño para cuya reclamación no se encuentran legitimadas las interesadas, quienes reclaman por el sufrimiento derivado de la pérdida de su familiar como consecuencia de una actuación médica que, a su juicio, por incorrecta, causó materialmente la

muerte; circunstancia, en suma, ajena a la hipotética lesión de la autodeterminación del enfermo. Al respecto, tal y como señalamos en el Dictamen Núm. 159/2013, “el consentimiento informado, como ha puesto de relieve la Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, de 28 de marzo, constituye una manifestación de la facultad de autodeterminación del paciente -facultad inherente a su derecho fundamental a la integridad física (artículo 15 de la Constitución)-, de modo que el daño moral que se anudaría a la insuficiencia de la información suministrada al paciente y la antijuridicidad de las lesiones producidas cuando falta el consentimiento informado originan un derecho que solo este puede invocar”.

Sentado lo anterior, debemos tener presente que en el caso que nos ocupa los antecedentes personales del paciente (EPOC severa y diabetes) influyeron, según los informes, no tanto en un aumento de la frecuencia de sufrir complicaciones -aunque en el consentimiento se incluye de forma expresa la “diabetes”-, sino en la “muy negativa evolución” de estas una vez surgidas. En este sentido, la Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de abril de 2013 (Sala de lo Civil, Sección 1.ª -ECLI:ES:TS:2013:2069-), invocada por las reclamantes señala, precisamente, que “es cierto que se deberán particularizar los riesgos personalizados relacionados con las circunstancias de los pacientes o con cualquier otra circunstancia de análoga naturaleza y que aparece sin rellenar el apartado correspondiente a estos riesgos, pero (...) la imputación que se formula (...) es meramente formal y objetiva derivada de la simple falta de información, lo que impide considerar la naturaleza o influencia de un riesgo no informado en el daño; una cosa son los riesgos específicos o personalizados del paciente, que son aquellos que sufre por sus características personales, y otra distinta la evolución de la enfermedad debido a sus características”.

Finalmente, las perjudicadas concretan las actuaciones relativas al diagnóstico y tratamiento de la sepsis que reputan contrarias a la *lex artis* y que, una vez practicadas nuevas pruebas, centran en la atención prestada al fallecido en la mañana del día 2 de octubre de 2013; de forma específica, en la “fase

inicial de inestabilidad hemodinámica”. De acuerdo con los datos disponibles, la imputación efectuada quedaría delimitada por el inicio del episodio de hipotensión arterial, que origina la llamada del personal de enfermería a las 14:20 horas, y la personación de un facultativo de guardia del Servicio de Medicina Interna a las 16:10 horas. Ahora bien, las afectadas se limitan a afirmar que la adopción de “los medios de tratamiento necesarios (...) habrían evitado el fatal desenlace”, pero no precisan qué medios debieron -a su juicio- haberse empleado; al margen de invocar la necesidad de la presencia de un especialista en Digestivo. Por otra parte, y dada la falta de acreditación de la pérdida de oportunidad terapéutica que para el enfermo ha supuesto el retraso que se denuncia (cifrado, en definitiva, en unas dos horas), no podemos dejar de tener en cuenta que el fallecimiento se produce trece días después. Por tanto, los argumentos de las reclamantes no permiten establecer, siquiera de manera indiciaria, la relación entre la pretendida demora y la defunción. Es más, debemos poner de relieve que el mismo día en que se inicia el empeoramiento del paciente este ingresa en la UCI, y que en ese momento experimenta una “mejoría inicial”, comenzando su “deterioro hemodinámico” días después (el 5 de octubre) y practicándose la intervención quirúrgica urgente al día siguiente. En suma, no cabe apreciar en qué medida una anticipación en la adopción de las medidas dispuestas el mismo día 2 de octubre hubiera revertido en un mejor pronóstico para el paciente, sin que -como ya hemos advertido- tampoco precisen las interesadas cuáles debieron adoptarse con anterioridad, al margen de reprochar la falta de comparecencia de un facultativo del Servicio.

A la vista de ello, debemos concluir que no resulta acreditada una mala praxis en la actuación sanitaria desarrollada con ocasión de la práctica de una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, tras la cual el paciente padeció una infección de origen biliar (riesgo contemplado en el documento de consentimiento informado suscrito con anterioridad al acto médico) que fue adecuadamente diagnosticada y tratada, pese a lo cual sufrió una evolución muy negativa que concluyó con su fallecimiento.

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

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.