

### DICTAMEN 364/2006

# (Sección 1<sup>a</sup>)

La Laguna, a 10 de noviembre de 2006.

Dictamen solicitado por la Excma. Sra. Consejera de Sanidad en relación con la Propuesta de Orden resolutoria del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización, formulada por M.R.M.D., por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 359/2006 IDS)\*.

#### FUNDAMENTOS

I

Mediante escrito de fecha 21 de septiembre de 2006 (Registro de salida de 4 de octubre de 2006), la Excma. Sra. Consejera de Sanidad interesa, de este Consejo Consultivo, preceptivo Dictamen, por el procedimiento ordinario, al amparo de lo dispuesto en los arts. 11.1.D.e), 12.3 y 20.1 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo (LCC), y 12 del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial (RPRP), aprobado por R.D. 429/1993, de 26 de marzo, respecto de la Propuesta de Resolución que culmina el procedimiento de reclamación de indemnización por responsabilidad patrimonial, incoado a instancia de M.R.M.D. (la reclamante) por el daño sufrido, inevaluado, derivado de una mala praxis clínica concerniente a la defectuosa profilaxis quirúrgica, que determinó la aparición de un proceso infeccioso por pseudomona aeruginosa en la misma rodilla en la que previamente había sido operada de "artrotomía".

Tal daño se concreta en la causación de lesiones físicas (inmovilidad de articulación), síquicas y morales (actividad reducida al 50%, disminución de calidad

\_

<sup>\*</sup> PONENTE: Sr. Díaz Martínez.

de vida, dolor), secuelas (cicatrices), y gastos (transporte al Centro hospitalario y medicamentos).

Ш

1. El procedimiento iniciado y tramitado lo ha sido, con carácter general, con adecuación a las previsiones legales y reglamentarias de aplicación, sin perjuicio de lo que se dirá ulteriormente.

En efecto, el procedimiento ha sido iniciado por persona legitimada para ello, pues es quien presuntamente ha sufrido el daño a consecuencia de la prestación de la asistencia sanitaria realizada por el servicio público sanitario gestionado por el Servicio Canario de la Salud (arts. 4.2 y 6.1 RPRP).

Como se dijo, la iniciación del procedimiento de reclamación de indemnización tuvo lugar mediante la presentación del correspondiente escrito, en formulario normalizado de reclamaciones en el ámbito sanitario, significándose que, previamente, la interesada había presentado escrito, por el mismo procedimiento y formato, de 29 de septiembre de 2003, en el que solicitaba información acerca de la aparición del proceso infeccioso, al que no se le dio curso. Esta falta de contestación motivó que presentara la reclamación.

La presentación del escrito de reclamación ha sido hecha en el plazo reglamentariamente dispuesto para ello (art. 4.2 RPAPRP), que es de un año. Se significa que, en este caso, al alegarse daños físicos y síquicos, el cómputo inicial del plazo se cuenta desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas (art. 4.2 RPRP), constando que la concreción de las físicas, que se califican de "definitivas sin posibilidad de mejora", se realiza el 25 de marzo de 2004 ("dolor contínuo, atrofia importante de la musculatura del miembro inferior derecho y rigidez articular"), por lo que la reclamación fue formulada en plazo.

La Propuesta de Resolución culmina un procedimiento iniciado de conformidad con lo reglamentariamente previsto (art. 14.2 RPRP), habiéndose dado cumplimiento en el desarrollo del procedimiento a los trámites probatorio, audiencia de parte (art. 15 RPRP) e informe del Servicio afectado (art. 10.1 RPRP), al parecer el de Traumatología, tanto a nivel ambulatorio como hospitalario. Sin embargo, como se verá, el elemento determinante del daño fue la infección hospitalaria de la paciente, por *staphilococus aureus*, ajena a la prestación asistencial traumatológica. En este

DCC 364/2006 Página 2 de 8

sentido, en puridad, también es Servicio afectado aquél del que depende la asepsia de las instalaciones donde se verificó la intervención y curas. En las actuaciones existen informes sobre la rutina de esterilización efectuada el día de la operación sobre las instalaciones y del material utilizado, así como sobre el Centro donde se realizaban las curas.

2. Ahora bien, la general conformidad con el procedimiento desarrollado no excusa que se advierta de una insuficiencia de trámite acordado y no satisfecho plenamente. En efecto, en su momento se acordó interrogatorio de las enfermeras responsables de las curas, del especialista en Traumatología y del Servicio de Rehabilitación. Obra el informe de este último, y del anterior, pero emitido de forma incompleta, pues se limita a expresar la consolidación de secuelas, cuando se le interrogaba sobre el grado de conexión de aquéllas con el proceso séptico. Respecto a la enfermera manifiesta que no puede responder por el tiempo transcurrido y porque se limita a descubrir la herida.

A la vista de la reclamación, la evaluación de los posibles daños a resultas de la infección obliga a discernir qué daños o secuelas necesarias fueron debidas a la primera intervención y cuáles son debidos a resultas del proceso infeccioso y la consecuente intervención quirúrgica posterior. Debe recordarse que en la petición de indemnización se reclama, entre otros conceptos, por las cicatrices resultantes debiendo precisarse a qué causa se imputan.

## Ш

1. Tal y como se referenció, la paciente fue intervenida mediante artroscopia, el 15 de marzo de 2003, de la rodilla derecha al padecer "síndrome femororotuliano". Posteriormente (según la paciente, a los 8 días, a la retirada de los puntos ya existían síntomas de la infección), desarrolló artritis séptica, siendo reoperada el 14 de abril, con la evolución que ya se ha indicado. La analítica efectuada en el Departamento de Microbiología acreditó "abundantes colonias de *pseudomona aeruginosa"*.

A raíz de éste y otros hechos infecciosos, se realizó por el Servicio de Medicina Preventiva una visita al Centro de Atención Especializada (C.A.E.) de Arucas, con la finalidad de estudiar el posible brote de *pseudomona aeruginosa*, brote que finalmente se descartó pues sólo la paciente, que ha formulado la presente reclamación, se vio afectada por el mismo. En cuanto al momento y circunstancia en

Página 3 de 8 DCC 364/2006

que la infección se pudo producir, según el informe del Servicio de Medicina Preventiva, de 10 de noviembre de 2004, "el momento más probable de infección quirúrgica es durante la intervención quirúrgica", aunque en el presente caso no se puede pronunciar ya que no realizó ningún tipo de estudio sobre el reprocesado del instrumental quirúrgico y artroscópico, preparación prequirúrgica ni profilaxis antibiótica de la paciente en la Clínica en la que se operó a la reclamante.

2. Dicho esto, ha de advertirse que en las actuaciones consta el Protocolo de Higiene en quirófano (desinfección y esterilización) de la Clínica donde fue intervenida la paciente, dando resultado negativo de *pseudomona aeruginosa* los tests preventivos realizados con anterioridad a la intervención quirúrgica.

Sin embargo, es de destacar que la inspección realizada, el 25 de mayo de 2003, por el Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Dr. Negrín, en el C.A.E. de Arucas, donde se realizaban las curas, detectó el bacilo en el "orificio del grifo" de la Sala de Curas.

Consta, por otra parte, en informe de la Clínica N.S.D.L.P. que "los signos de infección se manifestaron en la primera cura en el C.A.E. de Arucas, 4 días después de la intervención" (19 de marzo de 2003), que tuvo lugar el 15 de marzo de 2003, Por su parte, la interesada manifiesta que cuando le retiran los puntos a los 8 días, ya existían síntomas de la infección.

En cualquier caso, fue "en fecha 11 de abril de 2003 (cuando) en exudado de rodilla se aísla *pseudomona aeruginosa*".

- 3. Otros elementos de juicio que se desprenden de las actuaciones son los siguientes:
- Obra en el expediente acreditación de haberse evacuado el imprescindible trámite de manifestación del consentimiento informado de la paciente, constando como posibles complicaciones la "infección superficial y/o profunda (osteitis, osteomielitis, artritis séptica) que pueden requerir de un nuevo tratamiento quirúrgico, así como de tratamiento antibiótico".
- En el cuestionario de Anestesiología se hace constar manuscritamente "TRATAR PRECOZMENTE ANTES Y DESPUÉS DE INTERVENCIÓN CON ANTIBIÓTICO (ENDOCARDITIS BACTERIANA)", desconociéndose si este hecho fue tenido en cuenta o pudo influir en

DCC 364/2006 Página 4 de 8

la evolución del proceso infeccioso. La bacteria fue aislada el 11 de abril, siendo intervenida nuevamente el 14 de abril de 2003.

- En informe de la Clínica N.S.D.L.P., emitido el 2 de mayo de 2003, tras el alta, se hace constar que la rehabilitación ambulatoria llevará asignado "transporte de ambulancia diario".
- En el Protocolo de lavado quirúrgico de manos, de la Clínica citada, se establece que "el chorro de agua se accionará con la parte superior del codo, nunca con la mano". Son precauciones ésta y otras, que se desconoce si se llevaron a cabo en las curas en el CAE de Arucas.
- Finalmente, obra en las actuaciones el informe del Servicio de Medicina Preventiva, que acredita la existencia de la bacteria en el grifo de la Sala de Curas del CAE de Arucas, así como del Servicio de Rehabilitación que inició el tratamiento el 11 de agosto de 2003.
- 4. Por lo que al consentimiento atañe, que puede ser oral, aunque con constancia en la historia clínica, (arts. 3, 4, 8 y 10 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica), debe proyectarse sobre las alternativas de tratamiento (art. 10.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad). Todo ello en aras del principio de "autodeterminación del paciente" (SSTS de 16 de octubre de 1998, RJ 7565; 28 de diciembre de 1998, RJ 10164; 19 de abril de 1999, RJ 2588; 7 de marzo de 2000, RJ 1508; y de 4 de abril de 2000, RJ 3258) imprescindible para que su voluntad asuma la consecuencias derivadas de las actuaciones sanitarias, quebrando de esta manera la relación de causalidad. En suma, el consentimiento informado no puede ser "una patente de corso que permita descuidar el deber de diligencia que incumbe al facultativo y a la propia Administración sanitaria" (STSJ de Galicia de 24 de diciembre de 2002 JUR 65028); ni, habría que añadir, una manifestación de voluntad expresada en un formulario tipo.

En el presente caso, obra impreso formalizado de consentimiento informado, donde se hace constar que un riesgo posible es de "artritis séptica", que fue justamente la consecuencia de la infección adquirida. De esta circunstancia no cabe deducir de forma lineal la inimputabilidad de la responsabilidad a la Administración

Página 5 de 8 DCC 364/2006

sanitaria; tampoco su exclusión radical. Hay que estar al caso, de modo que se interprete el cumplimiento del requisito de forma ponderada, en razón de las circunstancias no solo cognitivas y volitivas de la paciente, que firmó el consentimiento, sino de las circunstancias que concurren en la asistencia sanitaria propiamente dicha. El cumplimiento de los Protocolos atenúa o extingue la responsabilidad; del mismo modo que el no cumplir el paciente los requerimientos de seguimiento, tratamiento o posoperatorio interrumpe asimismo el vínculo o relación de causalidad entre el daño posible y la actuación de los servicios públicos.

## IV

- 1. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación interpuesta, entre otros extremos, sobre la base del argumento de que "no se puede precisar la fuente de infección", considerando a la *pseudomona aeruginosa* como un patógeno oportunista, que existe tanto en el medio hospitalario como en el extrahospitalario y que a la vista de todo el material probatorio del expediente no se considera que exista relación de causalidad entre la asistencia sanitaria prestada y las secuelas definitivas presentadas por la misma.
- 2. Este Consejo ha mantenido en diversas ocasiones, en línea por demás con reiterada Jurisprudencia al respecto, que la carga de la prueba en esta materia ha de distribuirse entre las partes, debiendo acreditar cada una los hechos que aleguen en defensa de su respectivo interés o pretensión.

Asimismo, es de tener en cuenta que, siendo objetiva la responsabilidad, aunque lo fuese relativamente, es la Administración gestora del servicio prestado, quien ha de probar la incidencia de motivos que justifican que no ha de responder o que sólo debe hacerlo limitadamente, existiendo causa de fuerza mayor o cualquier otra imputable a un tercero o a la propia interesada.

Esto es así, ya que acreditada o reconocida la producción de un hecho lesivo con ocasión de la prestación del servicio y conocida su causa, la Administración ha de probar que no es imputable a ella la responsabilidad, porque no ha sido causado por su funcionamiento, que ha sido adecuado, realizándose al nivel exigible, cumplimentando lo establecido para esa actuación, sino por la conducta o circunstancias de la interesada o porque no podía evitarse el daño por tal funcionamiento.

DCC 364/2006 Página 6 de 8

3. Que la artritis séptica sea una de las probables consecuencias del proceso quirúrgico no quiere decir que haya de hacerse caso omiso a la causa determinante de la sepsis. La probabilidad, de origen iatrogénico, de que concurra alguno de los riesgos posibles a un proceso quirúrgico, constatable por simple frecuencia estadística, debe cohonestarse con el hecho de que la praxis aplicada fue correcta o, al menos, calificable como estandarizada o normal.

En el presente procedimiento, consta el cumplimiento de los Protocolos de Higiene y Esterilización de la Clínica N.S.D.L.P., donde la paciente fue doblemente intervenida, así como fehaciencia de la rutina seguida en el quirófano utilizado para la intervención.

Sin embargo, no consta el cumplimiento de los requisitos protocolarios en el C.A.E. de Arucas, donde la paciente acudía para hacerse las curas. Al contrario, sí consta -tras la aparente aparición de un brote infeccioso- que en el grifo de la Sala de Curas había pseudomona aeruginosa.

Si como se afirma en informes obrantes en el expediente, la mayor probabilidad de adquirir la infección es en el contexto de la intervención quirúrgica y si en la sala donde se realizan las curas existe un foco de *pseudomonas aeruginosas* y la paciente sufre en su pierna operada un foco infeccioso, precisamente, de *pseudomonas aeruginosas*, la Administración para romper ese deducible nexo causal debe demostrar que, por determinados hechos (por ejemplo, no hacerse las curas en dicha sala de curas) o por la adopción de las medidas protocolarias de prevención (como en la Clínica de N.S.D.L.P.), en este caso no era posible la infección de la paciente. Esto no se hace y la Administración acude a un método de exclusión para demostrar que no se puede atribuir a los servicios sanitarios la causa de la infección: sí estaba en el grifo de la sala de curas, pero como no estaba en otros elementos de la misma, estima que deben excluirse las curas como mecanismo de contagio.

En suma, ante la insuficiencia o defecto de la asepsia, máxime cuando la responsabilidad es objetiva, ha de ser la Administración la que demuestre, por ejemplo, a través de determinados hechos, o bien a través de la efectiva puesta en práctica de los Protocolos aplicables, que la infección hospitalaria no era posible, lo cual se considera que no ha sido realizado.

Página 7 de 8 DCC 364/2006

4. En lo que respecta a la cuantía de la indemnización, sin perjuicio de lo anteriormente dicho, ha de recordarse que en la reclamación formulada se solicita indemnización no solo por los daños personales, sino también por los materiales.

En lo que se refiere a los daños personales, habría que detallar cuáles son debidos a la primera intervención -por ello, necesarios y no indemnizables: limitación física, dolor, cicatrices- y cuáles a la infección y a la segunda operación, consecuencia de la artritis séptica desarrollada.

En cuanto a los daños materiales, la paciente reclama por los gastos de transporte generados en sus visitas a curas y rehabilitación, siendo así que en el informe de alta se hace constar que la paciente "seguirá rehabilitación de manera ambulatoria (...) con transporte de ambulancia diario". Al parecer no sucedió así, según la petición, debiendo aclararse el motivo y si ello es imputable al Servicio responsable o a la propia paciente.

Conforme los arts. 139 y siguientes de la Ley 30/1992, LRJAP-PAC, los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones correspondientes de todas las lesiones que sufran en sus bienes y derechos, siempre que el daño sea efectivo, evaluable económicamente e individualizado en una persona. La cuantía de la indemnización se calculará con referencia al día en que la lesión se produjo, siendo de aplicación, con carácter orientador, para realizar el cálculo, las tablas de indemnización de la Dirección General de Seguros, correspondientes al año 2003, establecidas para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación. Dicha cuantía será actualizada a la fecha en que se ponga fin al procedimiento con arreglo al IPC, fijado por el INE, y los intereses que procedan por la demora en el pago.

#### CONCLUSIÓN

La Propuesta de Resolución no es conforme a Derecho, al apreciarse la existencia de nexo causal entre la actuación de la Administración y los daños sufridos por la reclamante, debiendo indemnizarse a la misma en la cuantía que resulte de aplicar los criterios previstos en el Fundamento IV.4.

DCC 364/2006 Página 8 de 8