



**Consejo Jurídico
de la Región de Murcia**

Dictamen **101/2017**

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 28 de abril de 2017, con la asistencia de los señores que al margen se expresa, ha examinado el expediente remitido en petición de consulta por el Sr. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud (por delegación de la Excm. Sra. Consejera de Sanidad), mediante oficio registrado el día 14 de junio de 2016, sobre responsabilidad patrimonial instada por x, como consecuencia de los daños sufridos por anormal funcionamiento de los servicios sanitarios (expte. **183/16**), aprobando el siguiente Dictamen.

ANTECEDENTES

PRIMERO.- Con fecha de registro de entrada de 5 de noviembre de 2010, x, en nombre y representación de x, y (esta última reclamación se tramita de forma separada con el número de expediente 184/16 de este Consejo) presenta reclamación de responsabilidad patrimonial ante la Consejería competente en materia de salud porque ambos pacientes sufrieron endoftalmitis, teniendo su origen en una infección acontecida en la intervención quirúrgica practicada a ambos en el Centro Médico Virgen de la Caridad de Cartagena, centro concertado con el Servicio Murciano de Salud, radicando su causa en la falta de higiene del quirófano, personal o instrumentos.

Describe los siguientes hechos en relación con x:

"SEGUNDO.- Pocos días antes, el pasado día 5 de mayo del año 2008, x (NSS -- y NIF --) fue también intervenido quirúrgicamente de catarata en el ojo izquierdo por el Dr. x, realizándose la cirugía también en el centro médico Virgen de la Caridad, concertado a tal fin por el Servicio Murciano de Salud.

Fue dado de alta quirúrgica el mismo día 5 de mayo ante un postoperatorio que cursaba "sin complicaciones".

Tras la intervención, el paciente comienza a padecer dolor al mover el ojo operado y una mancha central en el mismo, lo cual pone de manifiesto en la revisión ordinaria tras la intervención. Se le manda tratamiento.

El día 16 de mayo acude al servicio de Urgencias del Hospital del Rosell para ser visto por el oftalmólogo de guardia ante el agravamiento de los síntomas y pérdida de visión. Sin embargo, los servicios médicos hablan por

teléfono con el mencionado oftalmólogo y se le modifica el tratamiento (sin verlo personalmente), dejándosele citado a Oftalmología para el día siguiente.

Se le diagnostica una endoftalmitis posquirúrgica y se practica vitrectomía pars plana y limpieza membranas en CA, prescribiéndosele tratamiento antibiótico y analgésico.

Vuelve a Urgencias el día 25 de mayo ante empeoramiento, hemorragia y gran edema en el ojo. Se le realiza un TAC craneal, sin alteraciones significativas.

Tras distintos ingresos en Urgencias y tratamientos, el 17 de junio de 2008 ha de acudir a Urgencia por pérdida de la lente terapéutica, prescribiéndosele tratamiento y colocándosele nueva lente.

Se mantienen las consultas y diferentes ingresos en Urgencias, tratamientos hasta la reciente estabilización definitiva del cuadro clínico y secuelas, que suponen una agudeza visual en el ojo izquierdo de 0,15, vitrectomía por endoftalmitis ojo izquierdo".

Respecto a las imputaciones que formula a la Administración sanitaria expone que "resulta evidente que ambas endoftalmitis sufridas por los reclamantes traen su origen en una infección acontecida en la intervención quirúrgica efectuada en el Centro Médico Virgen de la Caridad (Cartagena), concertado por el Servicio Murciano de Salud, radicando su causa en la falta de higienización del quirófano, personal o instrumentos.

No puede ser otra la explicación si nos atenemos a que la infección sufrida (endoftalmitis) se presenta, según los estudios realizados y protocolos al respecto, con una incidencia del 0,12 %. Esto es, en apenas un caso de cada mil intervenciones.

Y consta a esta parte que otros pacientes, operados por las mismas fechas en el mismo Centro Médico, han padecido idéntica infección bacteriana, para lo cual dejamos señalados los archivos del Servicio Murciano de Salud, Servicio de Oftalmología del Hospital del Rosell, Cartagena.

Lo evidente es que la acreditación de dos casos en apenas una semana supone un quiebro manifiesto del porcentaje de incidencia de la endoftalmitis en este tipo de intervención, que no puede ser imputado al curso o riesgo normal en este tipo de intervenciones sino al incumplimiento de la preceptiva esterilización de quirófano, personal e instrumental.

Por tanto, concurre el daño en los pacientes, una conducta negligente imputable al centro y (por derivación) al Servicio Murciano de Salud y un nexo causal evidente ya que las lesiones y secuelas padecidas traen su causa en la infección bacteriana contraída en las intervenciones".

En cuanto a la valoración económica de la responsabilidad patrimonial se difiere a un momento posterior, aportando con fecha 1 de diciembre de 2011 (folios 177 y ss.) un informe médico de baremación emitido por el Dr. x, en el que se valora el daño causado en 66.970,89 euros.

Asimismo se propone como medios de prueba que se requiera al Hospital Santa María del Rosell para que aporte toda la documentación sanitaria y para que certifique el número de pacientes que habiendo sido intervenidos en el Centro Médico Virgen de la Caridad durante los meses de abril, mayo y junio de 2008 han sido diagnosticados y tratados por endoftalmitis en dicho servicio, así como solicita que se le informe de la compañía aseguradora con la que la Administración regional tenga concertado seguro de responsabilidad civil y su número de póliza.

SEGUNDO.- Por oficio de 18 de noviembre de 2010 se requirió al representante del reclamante para que en un plazo de 10 días subsanara los defectos advertidos en su solicitud, acreditando la representación que afirma ostentar y la no prescripción de la acción para reclamar.

A efectos de dicha subsanación, se aporta el 10 de diciembre de 2010 poder notarial de representación otorgado por el reclamante a favor del letrado actuante. Éste, el 14 de diciembre siguiente (registro de entrada), aporta el informe de consultas externas del Hospital Santa María del Rosell, de 5 de junio de 2010, por el que se fijan definitivamente los daños de carácter irreversible ocasionados por la intervención practicada.

TERCERO.- Por Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, de 26 de enero de 2011, se admitió a trámite la reclamación de responsabilidad patrimonial.

Asimismo en la misma fecha, se notificó la reclamación a la Dirección General de Asistencia Sanitaria, a la Correduría --, a efectos de su comunicación a la compañía aseguradora del Servicio Murciano de Salud y al letrado de la Comunidad Autónoma a efectos de que informara sobre la existencia de antecedentes judiciales.

CUARTO.- Con fecha de 4 de febrero de 2011, se solicitó a la Gerencia del Área de Salud II y al Centro Médico Virgen de la Caridad copia de la historia clínica del paciente e informes de los facultativos que le atendieron, documentación que fue recibida e incorporada al expediente (folios 76 a 170).

QUINTO.- Con fecha 29 de diciembre de 2011 tiene entrada en el registro el oficio de la Directora de Atención al Cliente del Centro Médico Virgen de la Caridad, acompañando el consentimiento informado suscrito por el reclamante para la intervención de cirugía de catarata y un informe sobre verificación del mantenimiento de la bioseguridad ambiental en el área quirúrgica del Centro Médico (folios 188 a 210).

SEXTO.- Consta que por la parte reclamante se reiteró, entre las pruebas propuestas, la solicitud del pronunciamiento expreso del Servicio de Oftalmología del Hospital del Rosell para que certifique el número de pacientes que, habiendo sido intervenidos en el Centro Médico Virgen de la Caridad (Cartagena) durante los meses de abril, mayo y junio de 2008 han sido diagnosticados y tratados por endoftalmitis en dicho Servicio, al considerar que es una prueba clarificadora en razón de los hechos que originan la reclamación.

En la contestación, el órgano instructor (folio 220) expone que en el informe del facultativo que asistió al reclamante se recoge que "fueron atendidos dos pacientes intervenidos en el Centro Médico Virgen de la Caridad (Cartagena) durante el mes de mayo de 2008 por presentar un cuadro de endoftalmitis".

SÉPTIMO.- Recabado por oficio de 14 de febrero de 2012 (registrado de salida el 21 siguiente) el informe del Servicio de Inspección de Prestaciones Sanitarias, fue evacuado por la Inspección Médica el 3 de diciembre de 2015 en el sentido de señalar las siguientes conclusiones:

"1.- El paciente firma consentimiento informado de cirugía de catarata del ojo derecho el 29/01/08 (Folio 188), donde se especifica como complicación grave la infección infraocular, en menos del 0.4 %.

2.- Los criterios de interpretación de resultados de cultivos de muestras ambientales y de superficies inertes en los quirófanos, según recomendaciones de la SEIMC, son:

Cultivo de hongos filamentosos: valores admisibles: 0 ufc/m3. Al no existir normativa aceptada internacionalmente, hay discrepancias en la literatura en cuanto si hay que valorar todos los hongos filamentosos o sólo Aspergillus spp.

Recuento de aerobios:

-Ambiente muy limpio <10 ufc/m3

-Ambiente limpio 40-100 ufc/m3

-Ambiente aceptable 100-200 ufc/m3.

3.- El informe de verificación de mantenimiento de la bioseguridad ambiental (Marzo de 2008), previo a la cirugía de los pacientes informa un nivel de bioseguridad ambiental para hongos filamentosos Tipo I (nivel excelente) y se encuentra dentro de los límites recomendados para la realización de todo tipo de cirugía mayor en ambos quirófanos. El cultivo de bacterias mesófilas es < 10 ufc/m3 que corresponde a ambiente muy limpio.

4.- Según informe del coordinador de quirófano de fecha 08/09/15:... "Las intervenciones de ambos se desarrollaron en el quirófano 2, que es el destinado específicamente para la realización de las intervenciones oftalmológicas. Desde que se abrieron los quirófanos, existen unos protocolos estandarizados tanto físicos como químicos de asepsia y antisepsia: Clorhexidina y povidona para manos y lavados; Sanit nebul ald (suelos, techos, paredes, etc); Sanit complex (contacto), los cuales son observados por el personal del área quirúrgica. Estos productos se cambian en su composición cada 6 meses.

Así como desinfección aérea y de contacto que se realiza todos los días (al finalizar la jornada). La esterilización del material quirúrgico se realiza en autoclave de vapor, con su control de verificación de esterilidad por cada esterilizado y por cada caja".

5.- En el año 2005 la Sociedad Europea de Catarata y Cirugía Refractiva (ESCRS) en estudio multicéntrico, aleatorio y prospectivo mostró que la incidencia de endoftalmitis tras cirugía de catarata era cinco veces menor en el grupo que recibió profilaxis con cefuroxima intracameral. Aun así, todavía no está establecido cuál es el régimen antimicrobiano y la mejor ruta de administración en la cirugía de cataratas (15). Según informes emitidos por el Centro Virgen de la Caridad, el protocolo preventivo incluía antibiótico intracameral (Folios 75 y 79).

6.- La principal causa de endoftalmitis es la cirugía ocular; y de ésta, el 90% es debida a cirugía de la catarata (10).

7.- La incidencia de endoftalmitis en la cirugía actual de la catarata (facoemulsificación), está entre el 0,015 y el 0,5% (11), según los diferentes estudios retrospectivos.

8.- Un alto porcentaje de los microorganismos responsables de las endoftalmitis postoperatorias provienen de la propia flora saprófita del paciente, flora de la piel (16,17), que contamina el interior del globo ocular durante el acto quirúrgico.

9.- Los microorganismos más frecuentes en las formas agudas de endoftalmitis son los estafilococos coagulasa negativa (> 60%). En el presente caso en el cultivo de líquido intravítreo se aísla *Staphylococcus epidermidis* (estafilococo coagulasa negativo) meticilin resistente y sensible a quinolonas (antibiótico prescrito).

10.- El uso de antisépticos como la povidona yodada y la aplicación de antibióticos en el preoperatorio e intracameral, han demostrado su eficacia en la reducción de la carga microbiana de párpados y conjuntiva en pacientes asintomáticos aunque no la esterilización completa.

11.- Toda la actuación realizada se ajusta a los protocolos de la Sociedad Española de Oftalmología para cirugía de catarata y endoftalmitis postquirúrgica, con unos riesgos de complicación informados y consentidos, adoptándose todas las medidas para evitarlos. La endoftalmitis se diagnostica de forma precoz y se trata de forma adecuada, con antibióticos intravítreos e intravenosos, para minimizar sus efectos.

12.- A fecha de 05/06/10 la agudeza visual en ojo izquierdo es de 0.2 con -2.25 y sin posible mejoría. Neuropatía óptica causa de la pérdida de visión en el OI, que es irreversible. El 28/01/11, el campo visual en OI presenta amputación importante sobre todo lado nasal, y escotoma periférico no glaucomatoso.

CONCLUSIÓN

Tras la investigación de los hechos y la solicitud de documentación complementaria para verificar el cumplimiento de las medidas de asepsia y antisepsia de los quirófanos material quirúrgico y personal que intervino en estos casos.

No se puede concluir que la incidencia de endoftalmitis postquirúrgica en el Centro Médico Virgen de la Caridad sea superior a la descrita en el consentimiento informado (0.4 %), al no disponer de base de datos que registre esta complicación en ninguno de los 2 hospitales, ni disponer de las listas de espera quirúrgica de Mayo del 2008 para realizar una búsqueda en las historias de los pacientes que se intervinieron por esas fechas y complicaciones presentadas.

Los informes de bioseguridad ambiental de quirófanos y protocolos físicos y químicos de asepsia y antisepsia, se ajustan a las recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC).

Un alto porcentaje de los microorganismos responsables de las endoftalmitis postoperatorias provienen de la propia flora saprófita del paciente, flora de la piel (16,17), que contamina el interior del globo ocular durante el acto quirúrgico.

La actuación realizada se ajusta a los protocolos de la Sociedad Española de Oftalmología para cirugía de catarata y endoftalmitis postquirúrgica.

Conclusión final: No se dispone de datos de incidencia de endoftalmitis del Centro Médico Virgen de la Caridad al no existir base de datos por patología y paciente, en las consultas Externas de Oftalmología en el Hospital Santa María del Rosell de Cartagena, que nos permita comparar incidencias con otras series".

La Inspección Médica acompaña el informe del Jefe de Servicio de Oftalmología del Área II de Salud, que responde a las cuestiones planteadas por ésta en los siguientes términos:

"1.- No se dispone de una base de datos en la que se recojan las complicaciones infecciosas o no, procedentes del Centro Médico Virgen de la Caridad, ni de otros centros concertados; tanto en el periodo indicado como globalmente.

2.- Dada la informatización actual de las historias de estos pacientes, y el tiempo transcurrido de los hechos, no tenemos acceso directo a los resultados de los cultivos. Probablemente en el Servicio de Documentación pueden aportarle estos datos".

Asimismo se acompaña el informe del Coordinador de Quirófano del Centro Médico Virgen de la Caridad, que afirma:

"Las intervenciones de ambos se desarrollaron en el Quirófano 2 destinado específicamente para la realización de las intervenciones Oftalmológicas.

Se informa que desde que se abrieron estos quirófanos, existen unos protocolos estandarizados tanto físicos como químicos de asepsia y antisepsia. Clorhexidina y povidona para (manos y lavados) sanit nebul ald (suelos, techos, paredes etc), sanit complex (contacto), los cuales son observados por el personal del aérea quirúrgica. Estos productos se cambian en su composición cada 6 meses. Así como desinfección aérea y de contacto que se realiza todos los días (al finalizar la jornada).

La esterilización del material quirúrgico se realiza en una autoclave de vapor, con su control de verificación de esterilidad por cada esterilizado y por cada caja".

Por último, a petición también de la Inspección Médica, se acompañan los informes sobre verificación del mantenimiento de la bioseguridad ambiental en el área quirúrgica, incluidos los correspondientes al 28 de marzo de 2008, previo a las intervenciones quirúrgicas practicadas, y el posterior de 27 de mayo siguiente enviados por el Centro Médico Virgen de la Caridad.

OCTAVO.- Otorgado trámite de audiencia a la parte reclamante, no consta que formulara alegaciones, tras lo cual se formula propuesta de resolución desestimatoria por no concurrir los requisitos determinantes de la responsabilidad patrimonial.

NOVENO.- Con fecha 2 de junio de 2016 se ha recabado el Dictamen preceptivo del Consejo Jurídico, acompañando el expediente administrativo.

A la vista de los referidos antecedentes procede realizar las siguientes

CONSIDERACIONES

PRIMERA.- Carácter del Dictamen.

El presente Dictamen se emite con carácter preceptivo, ya que versa sobre una reclamación que en concepto de responsabilidad patrimonial se ha formulado ante la Administración regional, de conformidad con lo establecido en el artículo 12.9 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia.

SEGUNDA.- Legitimación, plazo y procedimiento.

I. El reclamante, en cuanto paciente de la sanidad pública derivado a un centro concertado, que se siente perjudicado por la actuación sanitaria, se encuentra legitimado para interponer la reclamación de responsabilidad patrimonial, conforme a los artículos 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las

Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LPAC) y 12.1 Reglamento de los procedimientos en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas (RRP), aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, en atención a la normativa en vigor cuando se inicia el procedimiento de responsabilidad patrimonial, conforme a lo dispuesto en la Disposición transitoria tercera, letra a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC 2015), que deroga la LPAC, y que establece que los procedimientos ya iniciados antes de la entrada en vigor de la Ley no les será de aplicación la misma, rigiéndose por la normativa anterior. Por tanto, la nueva regulación será aplicable a los procedimientos de responsabilidad patrimonial iniciados a partir del día 2 de octubre de 2016 (Disposición final séptima LPAC 2015), no siendo el caso del sometido a Dictamen.

La Administración regional está legitimada pasivamente por dirigirse contra ella la reclamación y por ser titular del servicio sanitario al que se imputa el daño, pero también ostenta dicha legitimación el Centro Médico Virgen de la Caridad, de Cartagena, centro concertado al que se derivó al paciente (Dictamen 106/2016) a cuya intervención quirúrgica de cataratas se atribuye la infección, habiéndose otorgado el correspondiente trámite de audiencia para que pueda formular alegaciones (STS, Sala de lo Contencioso Administrativo, de 23 de abril de 2008). A este respecto cabe destacar que la existencia de un concierto entre la clínica privada y el órgano competente de la Administración sanitaria pública no excluye la existencia de una posible responsabilidad de la Administración, si bien habrá de determinarse si el daño alegado es consecuencia de una orden directa de la Administración o de la falta de supervisión del concierto (artículos 30, 90 y 91 de la Ley General de Sanidad) o, por el contrario, resulta atribuible a la actuación sanitaria del centro privado teniendo en cuenta que corresponde a la contratista indemnizar por los daños que se causen a terceros como consecuencia de las operaciones que requiera el desarrollo del servicio (artículos 198 de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, vigente en el momento de producirse los hechos, o anteriormente el artículo 97 del Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio). Resulta oportuno recordar que la responsabilidad patrimonial de las Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicos, así como de las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud y de los centros sanitarios concertados con ellas, por los daños y perjuicios causados por o con ocasión de la asistencia sanitaria, y las correspondientes reclamaciones, seguirán la tramitación administrativa prevista en la LPAC correspondiendo su revisión jurisdiccional al orden contencioso-administrativo en todo caso (Disposición adicional duodécima introducida en la LPAC por la Ley 4/1999, de 13 de enero).

Por lo demás, también interesa recordar la doctrina sostenida por este Consejo sobre la interpretación integradora de las previsiones de la LPAC sobre la responsabilidad directa de la Administración con la de los contratistas por los daños causados por éstos en ejecución del contrato (entre otros, Dictámenes nº 2/2000, 177/2006 y 55/2012), así como las SSTS, Sala de lo Contencioso Administrativo, de 30 de noviembre de 2010 y la anterior de 23 de abril de 2008.

En suma, en la resolución que se adopte habrá de determinarse si el daño alegado es consecuencia o no del funcionamiento del servicio público sanitario y, en caso afirmativo, a quién corresponde en última instancia asumir el pago de la indemnización correspondiente, si a la Administración o a la contratista quien ha de asumir los daños a terceros producidos como consecuencia de la ejecución del contrato.

II. Desde el punto de vista temporal, la reclamación fue interpuesta dentro del plazo de un año que la Ley concede para que los perjudicados puedan ejercitar la acción (artículo 142.5 LPAC), dado que en el presente caso la reclamación se presenta el 5 de noviembre de 2010 y la fecha de estabilización de secuelas en el ojo izquierdo puede datarse en 5 de junio anterior, según el informe de consultas externas de oftalmología del Hospital Santa María del Rosell aportado por el reclamante, en el que se expone que la neuropatía óptica de grado moderado, causante de la pérdida de visión por el ojo izquierdo, es irreversible (folio 65).

III. El examen conjunto de la documentación remitida permite afirmar que, en lo esencial, se han cumplido los trámites legales y reglamentarios que integran esta clase de procedimientos. No obstante, dado que ambas reclamaciones (Antecedente Primero) guardan identidad sustancial el órgano instructor podía haberlas acumulado en los términos previstos en el artículo 73 LPAC y en aras del principio de simplificación administrativa.

TERCERA.- Responsabilidad patrimonial en materia sanitaria. Peculiaridades en materia de infecciones nosocomiales.

La responsabilidad patrimonial exigida por la actuación en el campo sanitario está sometida a los principios de la responsabilidad de la Administración que rigen en nuestro Derecho, derivada del artículo 106.2 CE, según el cual *"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"*. Por otra parte, el Texto Constitucional (artículo 43.1) también reconoce *"el derecho a la protección de la salud"*, desarrollado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Los elementos constitutivos de la responsabilidad patrimonial de la Administración, de naturaleza objetiva, son recogidos por los artículos 139 y siguientes de la LPAC y desarrollados por abundante jurisprudencia:

1. La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupos de personas.
2. Que el daño o lesión sufrida sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos en una relación causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando el nexo causal.
3. Ausencia de fuerza mayor.
4. Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

Además de estos principios comunes, dada la especialidad de la actuación administrativa en el campo de la sanidad, ha de tenerse en cuenta que la atención médica que el ciudadano ha de esperar de los servicios públicos no es una prestación de resultado sino de medios, es decir, que el servicio sanitario ha de aplicar todos los posibles para la curación del paciente, correspondiéndole, por tanto, cualquiera que sea el resultado del tratamiento, una obligación de recursos a emplear por el médico.

La actuación del sanitario ha de llevarse a cabo con sujeción a la denominada *"lex artis ad hoc"* o módulo rector de todo arte médico, como principio director en esta materia, en consideración al caso concreto en que se produce la actuación e intervención médica y las circunstancias en que la misma se desarrolle (Dictámenes números 49/01 y 97/03 del Consejo Jurídico). Por lo tanto, de acuerdo con una consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal Supremo, en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la

existencia de una lesión, sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo para determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente (STS, Sala 3ª, de 14 de octubre de 2002).

Puesto que la reclamación se sustenta en una infección sufrida por el reclamante en la intervención quirúrgica practicada en un centro concertado, conviene partir de la premisa (Dictamen núm. 48/2011 de este Consejo Jurídico) de que la mera constancia de una infección en el contexto hospitalario no es título de imputación suficiente de responsabilidad. Ello conllevaría una radical objetivación de la responsabilidad, contraria a aquella doctrina jurisprudencial que propugna que *"...frente al principio de responsabilidad objetiva que convertiría a la Administración sanitaria en aseguradora del resultado positivo y curativo de todas la dolencias, ha de recordarse el criterio que sostiene este Tribunal de que la responsabilidad de la Administración sanitaria es la lógica consecuencia que caracteriza al servicio público sanitario como prestador de medios, pero no garantizador de resultado, en el sentido de que es exigible de la Administración sanitaria la aportación de todos los medios que la ciencia en el momento actual pone a disposición de la medicina para la prestación de un servicio adecuado a los estándares habituales, pero en modo alguno puede determinar la existencia de una responsabilidad una actuación médica que se haya acomodado a la lex artis, es decir, al estado de la ciencia existente en aquel momento, puesto que no cabe entender que el principio de responsabilidad objetiva instaurado en el artículo 139 y siguientes de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común conduce a la consecuencia que parece estimar la recurrente de hacer responsable a la Administración de cualquier circunstancia afectante al paciente con independencia de una correcta actuación y prestación de los servicios sanitarios médicos, pues apreciarlo así convertiría a la Administración en una aseguradora universal de cualquier daño"* (Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de junio de 2007, entre otras).

Lo que sí se admite en la jurisprudencia es que los principios antes referidos tienen una proyección sobre la carga de la prueba, determinando su inversión en este tipo de supuestos, de modo que la Administración, respondiendo al principio de disponibilidad y facilidad probatoria, debe adoptar una actitud diligente en orden a demostrar que se han adoptado las medidas adecuadas de asepsia de personal, y de instalaciones, instrumental y equipos, conforme a las exigencias de la *lex artis*. En aplicación de esos principios, correspondería a la Administración sanitaria acreditar qué medidas se adoptaron con el propósito de evitar la infección. En igual sentido viene pronunciándose este Órgano Consultivo, porque, como decíamos, entre otros, en nuestro Dictamen 192/2009, pretender que sean los reclamantes quienes hubieran de probar que aquellas medidas no se adoptaron les abocaría a una verdadera *probatio diabólica*.

En este sentido, sirva de ejemplo la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Región de Murcia, de 10 de julio de 2009, en la que se recuerda que *"En el caso concreto de las infecciones nosocomiales ha declarado el Tribunal Supremo en sentencia, entre otras, de 13 de julio de 2000, en un caso muy similar al presente de infección intervención quirúrgica por estafilococo aureus, que dicha infección si bien puede resultar en algunos casos inevitable, es un evento previsible y por tanto deben extremarse medidas precautorias tales como: a) Asepsia de quirófanos e instrumental, b) Desinfección meticulosa del área operatoria, c) Acortar lo más posible el tiempo operatorio, d) Evitar dejar cuerpos extraños, eliminación de tejidos hematomas, etc., e) Práctica de antibioterapia desvitalizado. La adopción de tales medidas ha de ser demostrada por la Administración"*.

Especialmente ilustrativas resultan en este punto, entre otras, las sentencias del Tribunal Supremo de 13 julio 2000 y 23 de septiembre de 2009, la última de las cuales recuerda que constituye un principio general, emanado de la doctrina de dicha Sala del Tribunal Supremo al enjuiciar el tema de la responsabilidad de la Administración, el que el carácter objetivo de la misma no puede conducir a entender que la Administración, con independencia de su concreta actuación en el caso, pueda ser siempre considerada responsable de toda lesión o perjuicio sufrido por los particulares con ocasión de la prestación de los servicios públicos, pues el principio de responsabilidad objetiva no puede conducir a apreciar que la Administración se convierte en una aseguradora universal de todo

riesgo. Por ello, considera el Tribunal Supremo que en un caso de infección nosocomial donde la actuación sanitaria prestada a la recurrente fue adecuada a *lex artis*, con una correcta aplicación de los medios razonablemente exigibles, tanto personales como materiales, y con una correcta profilaxis que cubría, en términos de razonabilidad, la posible infección, no procede la declaración de responsabilidad (STS de 23 de septiembre de 2009).

CUARTA.- Concurrencia de los requisitos determinantes de la responsabilidad patrimonial en el presente caso. Falta de acreditación.

Para el reclamante resulta evidente que la endoftalmitis sufrida, que relaciona con otro paciente reclamante (Antecedente Primero), tiene su origen en una infección acontecida en la intervención quirúrgica efectuada en el Centro Médico Virgen de la Caridad, concertado con el Servicio Murciano de Salud, radicando su causa en la falta de higienización de quirófano, personal o instrumentos, afirmación que realiza a la vista de que la infección sufrida se presenta, según los estudios realizados y protocolos, con una incidencia del 0,12 %, esto es, apenas un caso cada mil intervenciones. No obstante, el mismo informe pericial de baremación que aporta contradice este dato en cuanto expone que la incidencia habitual de la complicación es de un 3%, elevando la tasa a tres complicaciones cada mil intervenciones.

De forma acertada el órgano instructor expone que el título de imputación pivota en si la administración sanitaria adoptó previamente las medidas preventivas de profilaxis, dado que hay un porcentaje de infecciones hospitalarias que no pueden evitarse a pesar de que se adopten aquéllas, por lo que el carácter evitable o no de la infección aparece relacionado con el criterio de la *lex artis*.

Puesto que la carga de la prueba incumbe a la Administración Pública sanitaria y al centro sanitario concertado conforme a la doctrina anteriormente expuesta, veamos si se han acreditado las medidas preventivas de asepsia en evitación de infecciones bacterianas por el centro sanitario en el que se realizó la intervención y si las infecciones oculares son riesgos de la cirugía de catarata.

1. Medidas preventivas de asepsia.

La Inspección Médica, tras la realización de la investigación oportuna (folios 225 y ss.), expone lo siguiente:

"Referente a la falta de higienización del quirófano, personal e instrumentos, el informe de verificación de mantenimiento de bioseguridad ambiental en el área quirúrgica, previo a la intervención de los pacientes (el 5/5/08 y 12/5/08) se encuentra dentro de los límites normales (informe de fecha 28/03/08) y también el informe posterior (informe de fecha 27/05/08). Estos controles se realizan trimestralmente". Se acompaña por la Inspección, previa solicitud al centro sanitario concertado, de los controles realizados por la empresa de higiene y prevención -- relativos al área quirúrgica en fechas 28 de marzo y 27 de mayo de 2008, citados por su informe.

A la vista de tales datos, la Inspección alcanza la conclusión (apartado 3) que el informe de verificación de mantenimiento de la bioseguridad ambiental (marzo de 2008), previo a la cirugía de los pacientes, informa un nivel de bioseguridad ambiental para hongos filamentosos Tipo I (nivel excelente) y se encuentra dentro de los límites recomendados para la realización de todo tipo de cirugía mayor en ambos quirófanos. También señala que el

cultivo de bacterias mesófilas es $<10\text{ufc}/\text{m}^3$ que corresponde a ambiente muy limpio.

Añade en la conclusión 4, de acuerdo con el informe del coordinador de quirófanos de fecha 8 de septiembre de 2015, que *"las intervenciones de ambos se desarrollaron en el quirófano 2, que es el destinado específicamente para la realización de intervenciones oftalmológicas. Desde que se abrieron los quirófanos existen unos protocolos estandarizados tanto físicos como químicos de asepsia y antisepsia: clorhexidina y povidona para manos y lavados; sanit nebul ald (suelos, techos, paredes, etc.); sanit complex (contacto), los cuales son observados por el personal del área quirúrgica. Estos productos se cambian en su composición cada 6 meses. Así como desinfección aérea y de contracto que se realiza todos los días (al finalizar la jornada). La esterilización del material quirúrgico se realiza en autoclave de vapor, con su control de verificación de esterilidad por cada esterilizado y cada caja"*.

A su conclusión final obrante en el folio 227 (reverso), la Inspección Médica lleva estas consideraciones:

"Tras la investigación de los hechos y la solicitud de documentación complementaria para verificar el cumplimiento de las medidas de asepsia y antisepsia de los quirófanos material quirúrgico y personal que intervino en estos casos.

No se puede concluir que la incidencia de endoftalmitis postquirúrgica en el Centro Médico Virgen de la Caridad sea superior a la descrita en el consentimiento informado (0.4 %), al no disponer de base de datos que registre esta complicación en ninguno de los 2 hospitales, ni disponer de las listas de espera quirúrgica de Mayo del 2008 para realizar una búsqueda en las historias de los pacientes que se intervinieron por esas fechas y complicaciones presentadas.

Los informes de bioseguridad ambiental de quirófanos y protocolos físicos y químicos de asepsia y antisepsia, se ajustan a las recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)".

Esta conclusión final no ha sido cuestionada por la parte reclamante mediante las correspondientes alegaciones, que no consta que fueran presentadas.

2. Sobre los riesgos asumidos de la intervención.

La Inspección Médica aporta los siguientes datos (folio 227):

-La principal causa de endoftalmitis es la cirugía ocular y de ésta el 90% es debida a cirugía de catarata. Su incidencia en la cirugía actual de catarata (facoemulsificación) está entre el 0,015 y el 0,5 según los diferentes estudios retrospectivos.

-El paciente firmó el documento de consentimiento informado de cirugía de catarata, en el que se especifica como complicación grave la infección intraocular en < 0,4%.

-Un alto porcentaje de los microorganismos responsables de endoftalmitis postoperatorias provienen de la propia flora saprófita del paciente, flora de la piel (16,17) que contamina el interior del globo ocular durante el acto quirúrgico.

-Según los informes emitidos por el Centro Virgen de la Caridad el protocolo preventivo incluía antibiótico intracameral.

Concluye que toda la actuación realizada se ajusta a los protocolos de la Sociedad Española de Oftalmología para cirugía de catarata y endoftalmitis postquirúrgica, con unos riesgos de complicación informados y consentidos, adoptándose todas las medidas para evitarlos. La endoftalmitis se diagnostica de forma precoz y se trata de forma adecuada con antibióticos intravítreos e intravenosos para minimizar sus efectos.

Tampoco por la parte reclamante se ha cuestionado la información suministrada previa a la intervención y la asunción de riesgos por parte del paciente mediante la firma del documento de consentimiento informado, por lo que tampoco se puede afirmar que el daño alegado sea antijurídico (artículo 141.1 LPAC).

A mayor abundamiento, la STS, Sala de lo Contencioso Administrativo, de 28 de junio de 2010, recoge en su Fundamento de Derecho Cuarto los siguientes datos a partir del informe pericial emitido por un médico forense: la endoftalmitis postquirúrgica es una complicación típica de la cirugía de cataratas, de muy escasa incidencia pero de nefastas consecuencias cuando se produce, y que el origen en más del 80% de los casos se debe a gérmenes de la flora habitual del paciente, que penetra en el postoperatorio por la incisión valvulaza y ello no indica mala *praxis* y puede ocurrir al cirujano más cuidadoso y experto y en cualquier hospital.

En ausencia de prueba en contrario aportada por la parte reclamante respecto a las conclusiones de carácter técnico alcanzadas por la Inspección Médica, conforme a sus funciones de investigación de los centros que tengan concierto con el Servicio Murciano de Salud, previstas en el artículo 14,2, c) del Decreto regional 15/2008, de 25 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Ordenación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, no concurre la adecuada relación de causalidad para generar la responsabilidad patrimonial de la Administración regional, ni la antijuridicidad del daño por las razones anteriormente indicadas, conforme a la propuesta elevada.

En atención a todo lo expuesto, el Consejo Jurídico formula la siguiente

CONCLUSIÓN

ÚNICA.- Se dictamina favorablemente la propuesta de resolución que desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial, al no resultar acreditados los requisitos determinantes de la misma.

No obstante, V.E. resolverá.

