

INFECCIONES HOSPITALARIAS. DERECHO DEL PACIENTE A LA SEGURIDAD: OBLIGACIÓN DE RESULTADO; HACIA LA OBJETIVACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD EN EL DERECHO COMPARADO

Bibian Cabedo Arce

Abogada

Socio en Frassetto&Cabedo Abogados

SUMARIO: 1. REALIDAD: UNA DE LAS PRINCIPALES CAUSAS DE MORTALIDAD. 2. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE. 2.1. Previsibilidad de las infecciones por asistencia hospitalaria. 2.2. Recomendación del consejo europeo sobre la seguridad de los pacientes; objetivo: su reducción. 2.3. Derechos del paciente en relación a las infecciones intrahospitalarias. **3. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACION EN LAS ENFERMEDADES NOSOCOMIALES: PRESUPUESTOS.** 3.1. Responsabilidad patrimonial en general. 3.2. Responsabilidad sanitaria. 3.3. Responsabilidad sanitaria en infecciones nosocomiales. Especialidades: la inversión de la carga de la prueba y el estado de los conocimientos de la ciencia. **4. UN ANÁLISIS CRÍTICO.** 4.1. La dificultad en la determinación de la *lex artis*. 4.2. La ambigüedad del “estado de los conocimientos de la ciencia” y su utilización para excluir la responsabilidad. 4.3. Hacia una objetivación de la responsabilidad. **5. DERECHO COMPARADO.** 5.1. Colombia. 5.2. Francia; el *alea terapéutica*. 5.3. Argentina. 5.4. Chile. **6. CONCLUSION. 7. BIBLIOGRAFIA.**

RESUMEN

A través del presente trabajo pretendemos reflexionar sobre la responsabilidad en las infecciones nosocomiales, analizar la realidad de las mismas, su evitabilidad y responsabilidad.

PALABRAS CLAVE

Infección nosocomial, responsabilidad patrimonial, derechos del paciente, consentimiento informado, responsabilidad sanitaria.

ABSTRACT

Through this work we try to think about the responsibility in nosocomial infections, analyzing the reality of them, their preventability and responsibility.

KEYWORDS

Nosocomial infection, pecuniary liability, patient rights, informed consent, medical malpractice.

1. REALIDAD: UNA DE LAS PRINCIPALES CAUSAS DE MORTALIDAD

Las infecciones nosocomiales constituyen uno de los principales problemas de la sanidad debido a las altas tasas de morbilidad y mortalidad que generan. Como señala la OMS el riesgo de infección es particularmente elevado en algunas partes del mundo y se ha demostrado que la aplicación de intervenciones y estrategias ha reducido considerablemente la carga

de morbilidad por infecciones relacionadas con la atención sanitaria.

Las estadísticas tanto a nivel mundial, europeo, como en España, revelan la importancia del problema de las infecciones intrahospitalarias y la necesidad de articular mecanismos para lograr una progresiva reducción de la prevalencia de tales infecciones.

Así, al respecto la OMS señala¹: En todo momento, más de 1,4 millones de personas en el mundo contraen infecciones en el hospital. Entre el 5% y el 10% de los pacientes que ingresan a hospitales modernos del mundo desarrollado contraerán una o más infecciones. En los países en desarrollo, el riesgo de infección relacionada con la atención sanitaria es de 2 a 20 veces mayor que en los países desarrollados. En algunos países en desarrollo, la proporción de pacientes afectados puede superar el 25%. En los EE.UU., uno de cada 136 pacientes hospitalarios se enferman gravemente a causa de una infección contraída en el hospital; esto equivale a 2 millones de casos y aproximadamente 80.000 muertes al año. En Inglaterra, más de 100.000 casos de infección relacionada con la atención sanitaria provocan cada año más de 5.000 muertes directamente relacionadas con la infección. En México, se calcula que 450.000 casos de infección relacionada con la atención sanitaria causan 32 muertes por cada 100.000 habitantes por año. Se calcula que las infecciones relacionadas con la atención sanitaria en Inglaterra generan un costo de 1.000 millones de libras por año. En los Estados Unidos, la cifra es de entre 4.500 millones y 5.700 millones de US\$. En México, el costo anual se aproxima a los 1.500 millones.

A nivel de los estados miembros de la Unión Europea se estimó en el año 2009² “que en la UE las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IAS) afectan por término medio a uno de cada 20 pacientes —es decir, a 4,1 millones de pacientes— y que cada año unos 37 000 fallecimientos se deben a las consecuencias de una infección de esta clase” (2 bis).

1 Organización Mundial de la Salud, Una atención limpia es una atención más segura, 2014, <<http://www.who.int/gpsc/background/es/index.html>>

2 Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 23 de abril de 2009, sobre la propuesta de Recomendación del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (COM(2008)0837 – C6-0032/2009 – 2009/0003(CNS)), <<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P6-TA-2009-0287&language=ES&ring=A6-2009-0239>>

Por lo que respecta a España “Las muertes producidas, en nuestro país, por IINN se estiman en 3.200 y triplican en número a las ocasionadas por los accidentes de tráfico... En nuestro país se infecta, en el medio hospitalario, uno de cada dieciocho pacientes que reciben asistencia en el mismo (entre el 5 y el 15 por ciento, dependiendo del medio concreto en el que contraen la infección) de los cuales fallece el 1 por ciento”³.

La Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene (SEMPSPH) organiza desde 1990, el Estudio de Prevalencia de Infecciones Nosocomiales en España (estudio EPINE) con la finalidad de controlarlas. El estudio de 2011⁴ concluyó que se había producido un descenso a 6,3 pacientes infectados de cada cien, lo que suponía la cifra más baja desde hacía 20 años. Cifra que aumentó en el año 2012 en el que la prevalencia total de pacientes con infecciones nosocomiales era del 7,6%⁵.

De modo que las infecciones hospitalarias constituyen un problema de vital importancia tanto para los pacientes que ingresan en un medio hospitalario, por el elevado riesgo existente de contraerlas, como para las instituciones, centros y profesionales sanitarios, por la responsabilidad y coste que las mismas generan, como consecuencia del alargamiento de las estancias y el coste de las medidas encaminadas a diagnosticarlas y tratarlas.

Cada país, cada Comunidad Autónoma, cada centro hospitalario,... tiene sus propias estadísticas de prevalencia de infecciones por asistencia hospitalaria, habiéndose convertido dichas tasas en un indicador de calidad de la atención sanitaria. Como después veremos cada país resuelve jurídicamente de manera diferente la responsabilidad derivada de contraer dichas infecciones.

Pese a lo elevado de dichas cifras, llama la atención que realmente la población no es verdaderamente

3 Ricardo De Lorenzo, “Las infecciones nosocomiales en España”, <<http://www.redaccionmedica.com/opinion/las-infecciones-nosocomiales-en-espana-3554>>, 26 de noviembre de 2013

4 Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene, ESTUDIO DE PREVALENCIA DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES EN ESPAÑA 2011, <<http://hws.vhebron.net/epine/Descargas/EPINE%202011%20ESPA%C3%91A%20Resumen.pdf>>

5 Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene, Resultados EPINE-EPPS 2012 (v1.1), <http://hws.vhebron.net/epine/Descargas/Resultados%20EPINE-EPPS%202012%20Resumen%20%28v1_1%29.pdf>

consciente del riesgo que existe cuando ingresa en un hospital, somos conscientes de las estadísticas de muertes ocasionadas por accidentes de tráfico pero desconocemos todo lo relacionado con las infecciones intrahospitalarias. Así en la Investigación sobre la conciencia y actitud españolas hacia las infecciones asociadas al cuidado de la salud⁶ realizado en el año 2011 se concluye que “Sólo al 55% de los participantes les preocupa la posibilidad de contagiarse de una infección nosocomial cuando están en el hospital, a pesar del hecho de que España tiene uno de los índices más altos de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM) en Europa, y el índice sigue aumentando.”

2. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.

2.1. Previsibilidad de las infecciones por asistencia hospitalaria.

La infección nosocomial es uno de los problemas más costosos de la sanidad. Dichas infecciones son previsibles y controlables, y por tanto prevenibles, por ello se dedica un gran esfuerzo por parte de todos los agentes sanitarios para impedir su aparición y controlar su evolución mediante protocolos, regulaciones internas de prevención, control y erradicación de las mismas, estudios de prevalencia, estudios de incidencia, etc...

Entre los factores relacionados con su aparición existen algunos que son modificables y otros que no lo son, lo que condiciona que exista un mínimo irreductible de infección. Este mínimo está también condicionado por el estado actual del conocimiento de la patogenia de la infección y del sistema inmunitario.

2.2. Recomendación del consejo europeo sobre la seguridad de los pacientes; objetivo: su reducción.

Debido a las altas tasas de infecciones hospitalarias, tanto en España como en Europa, y a la necesidad de evitar dichas enfermedades, en el año 2008, la seguridad del paciente se incorporó como punto estratégico al programa legislativo y de trabajo de la Comisión Europea, mediante la presentación de un comunicado y una propuesta de Recomendación del

Consejo sobre seguridad del paciente, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

La actual Recomendación⁷, del año 2009, complementa el trabajo sobre seguridad del paciente realizado por la Organización Mundial de la Salud, el Consejo de Europa y la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE). En esta Recomendación se reflejan las principales actuaciones que se deberían establecer para mejorar la seguridad del paciente a nivel europeo y se fija como objetivo para el año 2015 una reducción de los efectos adversos en un 20% anual, para el cual se requiere un incremento financiero en los servicios de salud, así señala en su Enmienda 4 que:

Se considera que, entre los efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria, las IAS (infecciones por asistencia hospitalaria) son fáciles de evitar. Es necesario que los Estados miembros se doten de los instrumentos necesarios para reducir en un 20 % el número de las personas afectadas cada año en la Unión Europea por efectos adversos de atenciones sanitarias(6 bis).

De modo que a la vista de ello se puede concluir que las infecciones intrahospitalarias son previsibles y prevenibles, y con un incremento del gasto sanitario pueden evitarse fácilmente si se adoptan medidas organizativas y de higiene tal y como ha señalado el Parlamento Europeo.

Es por ello que en mi opinión, como analizaremos en el presente trabajo, dichas afirmaciones realizadas tanto por la OMS como por el Parlamento europeo y otras muchas instituciones y organismos, consistentes en la inevitabilidad de las infecciones por asistencia hospitalaria y la necesidad de destinar más medios económicos para conseguirlo, no es compatible con los argumentos esgrimidos por la mayor parte de la jurisprudencia de nuestro país consistente en eximir de responsabilidad por la adquisición de una infección nosocomial por no haber podido ser evitado con la aplicación de las técnicas sanitarias disponibles en ese momento, es decir el estado de conocimientos de la ciencia o de la técnica existente en el momento

⁶ Infecciones Nosocomiales en España, Investigación sobre la conciencia y actitud españolas hacia las infecciones asociadas al cuidado de la salud, Informe elaborado por MindMetre, promovido por BD, Octubre 2011

⁷ Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 23 de abril de 2009, sobre la propuesta de Recomendación del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (COM(2008)0837 – C6-0032/2009 – 2009/0003(CNS)), <<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P6-TA-2009-0287&language=ES&ring=A6-2009-0239>>

de la producción de aquellos. Entendemos que habrá que ponderar realmente en qué casos nos hallamos ante una imposibilidad de la ciencia y en qué casos se trata de una infección evitable con los medios de los que debía disponer el centro hospitalario.

2.3. Derechos del paciente en relación a las infecciones intrahospitalarias.

2.3.1. Derecho a recibir una información adecuada. Consentimiento informado.

2.3.1.1. Concepto y contenido

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante la Ley 41/2002) en su artículo 2.2, configura el consentimiento informado como un principio básico y fundamental, señalando que “toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes y usuarios”, y además, lo condiciona, como no podía ser de otra manera, a que previamente el paciente haya recibido una información adecuada.

El artículo 8 de la Ley 41/2002 al regular expresamente el consentimiento informado señala que:

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

El alcance de esta información ya fue establecido por la jurisprudencia del TS, señalando que en cualquier supuesto “tal información comprenderá, para no incurrir en responsabilidad, el diagnóstico de la enfermedad o lesión que se padece, el pronóstico que de su tratamiento puede esperarse y los riesgos del mismo.”

En materia de infecciones por asistencia hospitalaria la Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 23 de abril de 2009, señala en su Enmienda 19, que se debe “informar a los pacientes sobre los riesgos del tratamiento e introducir mecanismos jurídicos que faciliten la presentación de las reclamaciones por daños a la salud, incluidas las formuladas contra laboratorios farmacéuticos” (b bis).

El problema radica en la información suministrada al paciente sobre los riesgos. La información sobre los riesgos debe consistir en proporcionar una completa información adecuada a las circunstancias personales del paciente sobre las consecuencias probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia, los efectos secundarios, el concreto peligro de fracaso, directamente relacionados con el tipo de intervención, pero también los excepcionales o infrecuentes que conlleven consecuencias graves.

2.3.1.2. Realidad

Sin embargo, muchas de las demandas en materia de responsabilidad sanitaria son consecuencia de falta de información suficiente acerca de los riesgos de un procedimiento o de una intervención médica.

Respecto al riesgo de infección nosocomial, en la Comunidad Valenciana por parte del Grupo de Trabajo de Prevención de la Infección Nosocomial de la Sociedad Valenciana de Medicina Preventiva y Salud Pública de Valencia, el Servicio de Evaluación y Calidad Asistencial de la Conselleria de Sanitat de la Comunidad Valenciana y el Servicio de Medicina Preventiva, Hospital Clínico Universitario de Valencia □ Universidad Católica de Valencia se realizó un Estudio⁸ con el objetivo de determinar la cantidad y la calidad de información acerca del riesgo de

8 El riesgo de infección nosocomial en los documentos de consentimiento informado, Gaceta Sanitaria 2013; 27:383 - Vol. 27 Núm.4 DOI: 10.1016/j.gaceta.2012.08.006, Héctor Rolando Martínez Morela, Cristina María Nebot Marzal, Salvador Sánchez Torres, Rafael Manuel Ortí Lucasa, <<http://www.gacetasanitaria.org/es/el-riesgo-infeccion-nosocomial-los/articulo/S0213911112002622>>

infección nosocomial. Para ello procedieron a revisar todos los documentos de consentimiento informado para intervenciones quirúrgicas y procedimientos invasivos aprobados por la Comisión de Consentimiento Informado. Y se concluyó que:

“De los 374 procedimientos revisados, 188 eran de riesgo de infección bajo y 59 moderado/alto. Los 127 con riesgo nulo/ínfimo fueron excluidos del estudio. De los 247 documentos incluidos, 32 (13%) no informan sobre el riesgo de infección, y de los 215 documentos que sí informan, 110 (51,2%) no explican las consecuencias ni las medidas preventivas. La ausencia de información es mayor en los documentos para procedimientos con riesgo de infección bajo (31 no citan el riesgo) que en los de procedimientos de riesgo moderado/alto (1 documento) (16,5% frente a 1,7%; $p < 0,00$). Los servicios clínicos incluyen el riesgo de infección en el 91,9% (57/62) de los documentos, los quirúrgicos en el 87% (155/177) y los diagnósticos en el 37,5% (3/8).

La revisión realizada demuestra que, en nuestro ámbito, no se informa acerca del riesgo de infección en algunos documentos de consentimiento informado, sobre todo cuando éste es bajo, y que cuando se informa, con frecuencia no se incluyen las consecuencias ni las actuaciones necesarias para prevenir las infecciones.

Además de la información verbal que ofrece el médico, la inclusión del riesgo de infección existente en los documentos de consentimiento informado para los procedimientos quirúrgicos e invasivos evitaría conflictos legales y contribuiría a mejorar el conocimiento de los pacientes sobre los riesgos asociados a la asistencia recibida.”

De modo que resulta de gran importancia el consentimiento informado en todas y cada una de las intervenciones a las que se somete el paciente, debiendo identificar como riesgo y/o complicación más frecuente a la infección, que ya sea la propia herida quirúrgica, promovida por la intubación o por el estado inmunológico del paciente antes y tras ser sometido a una intervención.

2.3.1.3. Existencia de consentimiento informado

El hecho de que el paciente haya sido debidamente informado y haya prestado su consentimiento a la intervención sanitaria no implica la exención de responsabilidad en caso de producirse la infección hospitalaria.

Al respecto el TSJ de Galicia, Sala de lo Contencioso-Administrativo⁹, ha señalado que:

“CUARTO.- En cuanto al hecho de que el riesgo de contraer la infección estaba debidamente recogido en el documento de consentimiento informado suscrito por el paciente antes de la intervención quirúrgica (folio 387 y 387 vto del expediente administrativo), en el que se le informa de que una de las complicaciones de la prótesis de rodilla, aunque poco frecuente, es la de “infecciones superficiales y/o profundas que pueden llevar al fracaso de la prótesis o la amputación”, tampoco puede servir para evitar la responsabilidad en la que ha incurrido la Administración, pues como también ha razonado este Tribunal y Sección en la sentencia de fecha 18 de mayo de 2005 “ (...), aunque existiese el consentimiento informado y el paciente fuese informado de los riesgos inherentes a la operación, entre otros la infección producida, éste no podría amparar la mala praxis que en este caso se ha probado y que antes ha quedado concretada, sobre todo respecto a la ausencia de profilaxis antibiótica previa a la primera intervención y a la ineficaz suministrada (...) -como sería este caso-, pues si bien es cierto que la Administración sanitaria no está obligada a obtener un resultado favorable total y sin lesión en las intervenciones quirúrgicas que practique, lo que no admite justificación es que se interprete que la existencia de un consentimiento informado integra una patente de curso que permita descuidar el deber de diligencia que incumbe al facultativo y a la propia Administración sanitaria, a los que corresponde desarrollar una correcta praxis médica, poniendo a disposición del paciente los medios existentes y adecuados así como los conocimientos de la ciencia médica ajustados a los tiempos actuales en las circunstancias de nuestro país a fin de prevenir y evitar las posibles infecciones nosocomiales que tengan lugar. A mayor abundamiento, no cabe amparar en aquel consentimiento informado la eventual posibilidad o probabilidad de que se produzca un daño, cuando el mismo no es inherente o consustancial a la intervención ni consecuencia obligada de la misma. Mantener lo contrario equivaldría a consagrar en derecho la irresponsabilidad de la Administración sanitaria por daños derivados de cualquier acto médico, por la sencilla razón de haber informado genéricamente al paciente o a

⁹ Sección 1ª, Sentencia de fecha 29-9-2010, nº 1048/2010, rec. 668/2009 (Pte: Rivera Frade, Mª Dolores)

su representante legal de los riesgos de una intervención quirúrgica. Si han de incluirse los daños derivados tanto del funcionamiento anormal como del normal del servicio público necesariamente ha de generar responsabilidad patrimonial de la Administración la causación de un daño en casos como el presente de infección nosocomial en el curso de una intervención quirúrgica”.

2.3.1.4. Vulneración del consentimiento informado: daño moral, pérdida de oportunidad, violación a la integridad física.

La vulneración del derecho a recibir una información adecuada y suficiente, constituye una infracción de la “lex artis” y de acuerdo con la evolución jurisprudencial de la materia, puede constituir un daño moral, una pérdida de oportunidad, y recientemente, una violación a la integridad física, entendida como un derecho fundamental, tal y como ha señalado el Tribunal Constitucional (TC).

Así, la Sentencia del Tribunal Constitucional de 28 de marzo de 2011, considera el defecto en el consentimiento como una violación grave de un derecho fundamental que es la integridad física, que es la facultad de autodeterminación que tiene el paciente de consentir las actuaciones medicas que se le vayan a realizar:

“QUINTO.- De acuerdo con lo expuesto, podemos avanzar que el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que éste supone de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad. Se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas. Ésta es precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el TEDH, aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal (STEDH de 29 de abril de 2002, caso Pretty c. Reino Unido, § 63), y también por este Tribunal (STC 154/2002, de 18 de julio, FJ 9).

SÉPTIMO ... Del mismo modo, los supuestos en los que se pueda exceptuar la necesidad del previo consentimiento informado son también excepcionales, y así lo ha plasmado el legislador, que permite a los facultativos prescindir del mismo para llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente tan solo en los casos de riesgo para la salud pública, y “cuando existe riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización”. Aun más, en este último supuesto, si las circunstancias lo permiten, se debe consultar a los familiares o personas vinculadas de hecho al paciente (art. 9.2 de la Ley 41/2002 y art. 8 del Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina).”

En este sentido el Tribunal Supremo¹⁰ ha señalado recientemente que:

“tal vulneración del derecho a un consentimiento informado “ constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la “lex artis ad hoc”, que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias entre las diversas opciones vitales que se le presentan. Causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente. O, dicho en otras palabras, que el incumplimiento de aquellos deberes de información sólo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria (sentencias de este Tribunal Supremo, entre otras, de 26 de marzo y 14 de octubre de 2002, 26 de febrero de 2004, 14 de diciembre de 2005, 23 de febrero y 10 de octubre de 2007, 1 de febrero y 19 de junio de 2008, 30 de septiembre de 2009 y 16 de marzo, 19 y 25 de mayo y 4 de octubre de 2011).”

De modo que constituye un derecho de vital importancia informar al paciente sobre los riesgos que puede conllevar cualquier intervención, por ejemplo, ante cualquier intervención quirúrgica, dado el elevado riesgo de contraer una infección nosocomial, deberá informarse al paciente sobre dichos riesgos.

¹⁰ Sala 3ª, ha señalado en la Sentencia de 3-4-2012, sec. 4ª, S, rec. 1464/2011 (Pte: Lecumberri Martí, Enrique)

2.3.2. Derecho a la seguridad clínica.

Analizado el derecho del paciente a recibir la información adecuada sobre los riesgos de del tratamiento el paso siguiente para el médico consiste en evitar que dichos riesgos se produzcan, debe garantizar la seguridad de los pacientes.

El funcionamiento normal de la Administración Pública Sanitaria exige el cumplimiento de las obligaciones que le incumben y que podrían sintetizarse en las siguientes: a) Obligación de ofrecer un personal cualificado; b) Obligación de facilitar el material y el instrumental clínico necesario, adecuado y en buen estado; c) Obligación de coordinar adecuadamente las diferentes actividades asistenciales; d) Obligación de facilitar los medicamentos adecuados y necesarios; e) Obligación de prevenir las infecciones nosocomiales.

Todos los pacientes tienen derecho a la seguridad clínica. La seguridad de los pacientes aparece definida en la Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 23 de abril de 2009, en su Enmienda 41 como Ausencia de incidentes adversos, entendidos como incidentes perjudiciales consecuencia en mayor medida a la asistencia recibida que a la enfermedad. Estos incidentes adversos pueden evitarse o no.

Asimismo, en la Carta Europea de los Derechos de los Pacientes¹¹ se especifica que el paciente tiene derecho a medidas preventivas, señalando que “Todo individuo tiene derecho a un servicio apropiado para prevenir la enfermedad. Los servicios de Salud tienen el deber de lograr este objetivo despertando la conciencia de la gente, garantizando los procedimientos sanitarios en intervalos regulares, gratuitos para los diferentes grupos de la población de riesgo, y permitiendo que los resultados de la investigación científica y de las innovaciones tecnológicas estén al alcance de todos.”

Para ello existen a nivel estatal y de comunidades autónomas planes de salud, de prevención, etc... para ello todos los centros deben tener sus propios protocolos para la prevención y control de las enfermedades, contar con las infraestructuras adecuadas para luchar y sobre todo prevenir, así como medidas profilácticas y ponerlos en práctica y cumplir los parámetros que allí se establecen (medidas de asepsia exigibles, programa de higiene de manos, la

administración segura de medicamentos, estandarización de cuidados,...).

El objetivo es garantizar que el paciente que ha ingresado en el centro hospitalario no adquiera ninguna enfermedad, además de la que ya padece, y por la cual se encuentra hospitalizado.

En caso de contraer el paciente una infección por asistencia hospitalaria analizaremos a continuación qué presupuestos exige nuestro ordenamiento jurídico y la jurisprudencia para declarar la existencia de responsabilidad patrimonial de la administración.

3. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACION EN LAS ENFERMEDADES NOSOCOMIALES: PRESUPUESTOS

3.1. Responsabilidad patrimonial en general.

La Constitución determina en su artículo 106.2 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”.

En idéntico sentido la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante Ley 30/1.992) añade en su artículo 139.2 que “En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”. Y a continuación señala el artículo 141 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.”

Son presupuestos necesarios de la responsabilidad patrimonial como señala el Tribunal Supremo¹²:

¹¹ Carta Europea de los Derechos de los Pacientes, Roma, noviembre 2002, <http://www.negligenciasmedicas.com/Index/carta_europea.pdf>

¹² Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 3ª, sec. 4ª, S 20-

“1º Que el daño producido ha de ser efectivo, individualizado y evaluable económicamente; 2º Que entre la acción u omisión de la Administración y el daño exista un nexo o relación de causalidad por ser consecuencia del funcionamiento normal o anormal del servicio público; 3º Que el administrado no tenga el deber jurídico de soportar el daño producido y no se haya producido por fuerza mayor (STS de 4 de febrero de 1997, 22 de enero de 1997, 19 de diciembre de 1996, 24 de octubre de 1995, entre otras); a los que bien cabría añadir otro: Que no haya transcurrido el plazo de un año que según la jurisprudencia ha de reputarse de prescripción (STS de 25 de noviembre de 1992, 17 de julio de 1992, 16 de mayo de 1990, 22 y 25 de marzo de 1990).”

3.2. Responsabilidad sanitaria.

Aunque pudiera parecer a la vista de la lectura de dichos preceptos que nos hallamos ante un sistema de responsabilidad objetiva o de resultado lo cierto es que en el ámbito de la responsabilidad sanitaria no es así ya que dichos requisitos deben ser completados o matizados con otros:

- La efectividad de un daño o perjuicio, individualizable y evaluable económicamente. El daño constituye el elemento esencial de la responsabilidad, sin daño no hay responsabilidad.
- Que concurra nexo causal, que el daño sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal del servicio público.
- Que el administrado no tenga el deber jurídico de soportarlo.
- Y que dicho daño no sea imputable a fuerza mayor y no derive de hechos imprevisibles o inevitables según los conocimientos de la ciencia en el momento de su producción.

Que se haya producido una INFRACCIÓN DE LA LEX ARTIS, debiendo tener en cuenta además que la obligación del personal sanitario es de medios y no de resultados.

De modo que no resulta suficiente la existencia de una lesión para que surja la responsabilidad de la Administración, nos hallamos ante una obligación de medios, y además es necesario que se haya producido

una infracción de la *lex artis*, una falta de diligencia del profesional sanitario, de modo que se trata de una responsabilidad subjetiva, ya que sin culpa, por regla general no hay responsabilidad.

Así, al respecto señala el Tribunal Supremo¹³ que:

“En el ámbito de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria esta Sala y Sección en sentencias entre otras las de 27.11.2002, 20.11.2002, 17.1.2001, y el Tribunal Supremo entre otras, como las de 9.3.1998, 14.10.2002, 19.7.2004, han venido proclamando que la obligación del profesional médico es siempre de medios, no de resultados; siendo así que la jurisprudencia ha descompuesto esta obligación en los siguientes deberes: A/ Utilizar cuantos medios conozca la ciencia médica y estén a su disposición en el lugar donde se produce el tratamiento, realizando las funciones que las técnicas de la salud aconsejan y emplean como usuales. B/ Informar al paciente del diagnóstico de la enfermedad y del pronóstico. C/ Continuar el tratamiento al enfermo hasta que pueda ser dado de alta advirtiendo de los riesgos de abandono del tratamiento....

... Y también hemos dicho que el criterio de la “*lex artis*” es un criterio de normalidad de los profesionales que permite valorar la corrección de los actos médicos y que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida o “*lex artis*”. Este criterio es fundamental, pues permite delimitar los supuestos en los que verdaderamente puede haber lugar a responsabilidad exigiendo que no sólo exista el elemento de la lesión sino también la infracción de dicha “*lex artis*”. De exigirse sólo la existencia de la lesión se produciría una consecuencia no querida por el ordenamiento como sería la excesiva objetivación de la responsabilidad al poder declararse la responsabilidad con la única exigencia de la existencia de la lesión efectiva sin la exigencia de la demostración de la infracción del criterio de normalidad representado por la “*lex artis*”. Y todo ello sobre la base de la aplicación de criterios de causalidad adecuada a la hora de determinar dicha relación de causalidad entre el daño producido y la actuación desempeñada (STS de 28.11.1998, SAN de 24.5.2000, por todas)”.

7-2011, rec. 4037/2006, Pte: Martínez-Vares García, Santiago

13 Sentencia del Tribunal Supremo Sala 3ª, sec. 4ª, S 20-7-2011, rec. 4037/2006, Pte: Martínez-Vares García, Santiago

De modo que podemos concluir que en general en materia de responsabilidad sanitaria de la administración es necesaria la concurrencia de CULPA para que surja la obligación de responder y de indemnizar el daño causado, se trata de un sistema de responsabilidad SUBJETIVA, en virtud del cual aunque concurren todos los elementos anteriormente señalados, si falta la culpa, la infracción de la lex artis, aunque se haya ocasionado el efecto daños no será responsable la administración.

De modo que para la existencia de responsabilidad debe haber existido una actuación culpable. Para saber si ha existido culpa hay que acudir a la LEX ARTIS, y comprobar si se ha producido alguna vulneración de la misma, ello con el criterio en todo momento de que la obligación del médico es una obligación de medios, en definitiva el médico debe cumpliendo con la lex artis proporcionar al paciente todos los medios de los que dispone la ciencia para tratar de curar la enfermedad que padece pero sin obligarse al resultado de la curación.

3.3. Responsabilidad sanitaria en infecciones nosocomiales. Especialidades: la inversión de la carga de la prueba y el estado de los conocimientos de la ciencia.

Vamos a proceder a analizar tales requisitos en el supuesto concreto que nos ocupa de las infecciones nosocomiales, supuesto diferente al del resto de la actividad médico-sanitaria. Se trata de infecciones contraídas en el propio hospital, consecuencia de un riesgo que movilizan los centros de salud, constituye un riesgo típico de la actividad sanitaria que puede ocasionarse por culpa o sin ella.

Vamos a analizar en nuestro ordenamiento jurídico y posteriormente en el derecho comparado si en tales casos existe o no una responsabilidad objetiva, por el resultado, por el simple hecho de producirse la infección, tal y como sucede en muchos países, o si se trata de una responsabilidad subjetiva, que requiere la infracción de la lex artis, y cómo se determina ésta.

En el derecho español dichas infecciones por asistencia sanitaria para que generen responsabilidad, requieren la concurrencia de todos los elementos anteriormente señalados para la responsabilidad sanitaria: daño individualizable y culpa consistente en la infracción de la lex artis, se trata de una responsabilidad subjetiva.

Dicha infracción de la lex artis viene determinada en tales casos por los Protocolos o Guías médicas, que constituyen la expresión escrita o sistematizada del criterio de la lex artis, que implican la recomendación al personal sanitario de una serie de pautas o reglas de comportamiento conforme a las cuales dicha lex artis va a ser observada.

En los casos de infecciones intrahospitalarias en virtud del principio probatorio de inversión de la carga de la prueba se atribuye como veremos a la administración por facilidad probatoria la obligación de probar el cumplimiento de la lex artis, la ausencia de responsabilidad en la producción del resultado.

3.3.1. Inversión de la carga de la prueba para acreditar el incumplimiento de la lex artis.

Como regla general corresponde la prueba de las obligaciones al que reclama su cumplimiento, si bien dicha carga probatoria puede invertirse en virtud del principio de facilidad probatoria. Dicha regla es de aplicación al proceso civil, al administrativo, ...dentro de este a la responsabilidad patrimonial de la administración, a la sanitaria, etc... si bien tiene particular interés en el supuesto que nos ocupa de las infecciones por asistencia hospitalaria ya que en tales casos por disponibilidad y facilidad probatoria recae en la administración la prueba de la ausencia de responsabilidad en la adquisición de dicha infección nosocomial.

De modo que en materia de infecciones nosocomiales se produce una inversión de la carga de la prueba, en virtud del cual el paciente solo tiene que acreditar la existencia de la infección hospitalaria y el daño ocasionado, el reclamante no debe de probar que los protocolos no funcionaron o no se cumplieron sino que debe ser el reclamado, la administración, quien pruebe su existencia y cumplimiento.

Como señala Marta María Sánchez García¹⁴, tales infecciones exigen que se acredite por parte de la Administración que se cumplieron por los hospitales que trataron al paciente y por los médicos que le atendieron que los protocolos de profilaxis conforme lo que permitía, en la fecha en que tuvieron lugar los hechos enjuiciados, el conocimiento de la ciencia y las técnicas que la aplican.

¹⁴ Marta María Sánchez García, EVOLUCIÓN JURISPRUDENCIAL DE LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA, Abogada. Asjusa-Letramed

En estas infecciones, la mayoría de la jurisprudencia entiende que cuando la Administración acredita que ha desplegado las medidas profilácticas exigidas por los medios técnicos conocidos, no se permite imputar la responsabilidad a la Administración.

Así, el TS¹⁵ señala que:

“Nuestra jurisprudencia y después el art. 217.6 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, introducen al fijar las reglas sobre distribución de la carga de la prueba, una en la que se ordena que el juzgador tenga presente la disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una de las partes del litigio. Aplicándola en el presente caso, en el que la actora ha probado la existencia de la infección y ha negado la prestación de un consentimiento informado a la intervención quirúrgica que le fue practicada, dicha regla se traduce en poner a cargo de la Administración sanitaria la prueba de que ajustó su actuación a las reglas de la *lex artis*, aportando los documentos justificativos de que se informó a la paciente de los riesgos de la intervención y de que recabó su consentimiento, así como que adoptó todas las prevenciones profilácticas que los protocolos médicos aconsejan para evitar las infecciones nosocomiales, pues es ella y no la actora la que tiene la disponibilidad y facilidad de probar que su actuación en los dos aspectos reseñados fue correcta, cosa que no ha hecho.”

Sirva también de ejemplo la sentencia del TS de Diciembre de 2008 resolviendo el recurso de casación 6580/2004 que manifiesta:

“En el mismo sentido la sentencia de 7 de septiembre de 2005, entre otras muchas”; añade que “en materia de prestación sanitaria se modera tal exigencia de prueba del nexo causal en aplicación del principio de facilidad de la prueba, a que alude la jurisprudencia (Ss. 20-9-2005, 4-7-2007, 2-11-2007), en el sentido la obligación de soportar la carga de la prueba al perjudicado, no empieza que esta exigencia haya de atemperarse a fin de tomar en consideración las dificultades que normalmente encontrará el paciente para cumplirla dentro de las restricciones del ambiente hospitalario, por lo que habrá de adoptarse una cierta flexibilidad de modo que no se exija al perjudicado una prueba imposible o diabólica, principio que, como señala la citada sentencia de

4 de julio de 2007, obliga a la Administración, en determinados supuestos, a ser ella la que ha de acreditar, precisamente por disponer de medios y elementos suficientes para ello, que su actuación fue en todo caso conforme a las exigencias de la *lex artis ad hoc*”.

Debido a dicho principio en caso de que acreditada la infección, el daño, la administración no pruebe el cumplimiento de todas las medidas de higiene, protocolos, etc... surgirá la responsabilidad, así el TSJ de Madrid¹⁶ señaló que:

“En estas circunstancias, estando acreditado que una de las causas de la infección de origen neumónico que causó el fallecimiento del paciente pudo ser la nosocomial, esto es, el contagio hospitalario, correspondía a la Administración haber informado a la Sala de los protocolos que se habían seguido en este caso para prevenir el contagio de dicha infección por microorganismos intrahospitalarios, prueba que estaba en su poder y a su disposición, sin que la haya aportado ni al expediente ni a los autos. Sólo así, tras acreditarse debidamente que se habían cumplido tales protocolos de asepsia o prevención, se podía haber concluido en el carácter inevitable de la infección, a pesar de haberse utilizado todas las medidas de prevención exigidas por la ciencia médica al tiempo de los hechos litigiosos y, en definitiva, en el carácter no antijurídico del resultado de dicha infección, el fallecimiento del paciente. Y esta ausencia de prueba sobre tales extremos, cuya carga entendemos que correspondía a la Administración por tener a su disposición el material necesario para ello y, en concreto, el cumplimiento por el hospital de los protocolos de prevención, no puede perjudicar a la parte actora, de forma que ha de concluirse que no es posible tener por acreditado que se han puesto en este caso a disposición del paciente todos los medios de los que la ciencia médica disponía, al tiempo de los hechos discutidos, para haber prevenido o evitado la infección de base neumónica que aquejó al paciente, debiendo tener, por tanto, la consecuencia de la misma, el fallecimiento del paciente, la calificación de daño antijurídico causalmente imputable a la Administración.

La acción debe, pues, prosperar al darse los requisitos que la caracterizan.”

15 Sala 3ª, sec. 6ª, en la Sentencia de 22-11-2010, rec. 4674/2006 (Pte: Lesmes Serrano, Carlos)

16 Sentencia de Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso. Sede: Madrid. Sección: 9. Nº de Recurso: 1734/2009 Nº de Resolución: 329/2013

3.3.2. El estado de los conocimientos de la ciencia.

En este tipo de infecciones tiene particular relevancia el apartado 1 del artículo 141 Ley 30/1992¹⁷, aplicable a la responsabilidad sanitaria en general, pero cuya aplicación para exonerar a la administración de responsabilidad resulta generalizada en el caso de infecciones por asistencia hospitalaria, relativo a que “No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieren podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de la producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

A la vista de ello en las infecciones nosocomiales, acreditado que el paciente ha contraído la infección intrahospitalaria, sin culpa de la víctima, corresponderá como acabamos de señalar la prueba a la administración de la ausencia de responsabilidad, y generará responsabilidad objetiva por riesgo, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 141.1 Ley 30/1992, salvo que la Administración demuestre:

- la intervención de una fuerza mayor extraña.
- que tal infección no podía preverse o evitarse con los conocimientos y técnicas disponibles conforme al estado vigente de la Ciencia.

Consecuentemente, como señala Luis Medina Alcoz¹⁸ dicha cláusula es exclusivamente relevante en la responsabilidad por riesgo, pues introduce una relevante excepción a la regla de que sólo la prueba de la fuerza mayor exógena libera de la obligación de indemnizar. Puede así concluirse que en estos casos esta específica falta de culpa (la ausencia de los conocimientos técnicos o científicos que habría evitado el daño) exonera de responsabilidad, aunque no intervenga una fuerza mayor exógena.

Continua dicho autor señalando que la razón de que el legislador introdujera la cláusula de riesgos de

desarrollo se debió, muy probablemente, a la voluntad de impedir las condenas de responsabilidad patrimonial en supuestos de contagios transfusionales (sida y hepatitis) producidos antes de que la Administración sanitaria pudiera conocer las enfermedades contagiadas o sus formas de propagación o antes de que pudiera disponer de los medios con que detectarlas y evitarlas. La introducción de esta cautela es comprensible, habida cuenta de que dominaba entonces (también ahora, aunque en menor medida) la posición de que la Administración responde por todos los daños que causa, sin el requisito añadido de la concurrencia de un título de imputación y, entre ellos, dentro de la actividad sanitaria, la culpa. Ciertamente, tal postura no parece aceptable, pues el Derecho positivo permite afirmar que la culpa es normalmente el título de imputación de la responsabilidad médico-sanitaria. No obstante, los contagios transfusionales no dejan de ser infecciones nosocomiales que pueden sujetarse al subsistema de responsabilidad por riesgo especial derivado de la cláusula de funcionamiento normal (art.139 LRJPAC). La reforma de 1999 vino así a asegurar la ausencia de juego de esta responsabilidad por riesgo por infección nosocomial, cuando su propagación no era previsible o evitable con el estado de conocimientos científicos del momento.

Así, respecto a dichos contagios transfusionales el TS¹⁹ declaró que el criterio de imputación objetiva, exigido hoy, en el ámbito de responsabilidad de la Administración, por la Ley 30/1992, «no concurre en aquellos casos en que el paciente debe soportar los llamados riesgos del progreso, cuando los daños 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”» y esto se traduce en que la exención de responsabilidad «comprende los casos en los que el contagio por transfusión se produjo con anterioridad a la disponibilidad de los reactivos para la práctica de las pruebas del SIDA».

En conclusión, nos encontramos de nuevo ante una responsabilidad subjetiva, por culpa, en virtud del cual la Administración responderá por aquellas infecciones nosocomiales contraídas sin culpa de la víctima, salvo que la Administración demuestre la intervención de una fuerza mayor extraña o que tal infección no podía preverse o evitarse con los conocimientos y técnicas disponibles conforme al estado vigente de la Ciencia. No obstante, como señala

¹⁷ Artículo 141 redactado por Ley 4/1999, 13 enero, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común («B.O.E.» 14 enero).

¹⁸ Luis Medina Alcoz, Letrado del Tribunal Constitucional, Profesor Titular de Derecho Administrativo Universidad Complutense de Madrid, TEMA 8 LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA. RÉGIMEN GENERAL Y ESPECIALIDADES, Pág. 37, Febrero de 2013

¹⁹ Sentencia de 5 de diciembre de 2007, rec. 3823/2000

dicho autor la asimilación no es completa: La Administración sigue sin poder liberarse mediante la prueba, por ejemplo, de que mantuvo las medidas de higiene ordinariamente exigibles o cualquier otro dato expresivo de ausencia de culpa, salvo, justamente, la imposibilidad de evitar la infección por el grado de desarrollo científico del momento.

De modo que la mayoría de la jurisprudencia considera que cuando la administración acredita que ha desplegado las medidas profilácticas exigidas por los medios técnicos conocidos no se permite imputar responsabilidad a la Administración.

En este sentido ha señalado el TS²⁰, que:

“...frente al principio de responsabilidad objetiva interpretado radicalmente y que convertiría a la Administración sanitaria en aseguradora del resultado positivo y, en definitiva, obligada a curar todos las dolencias, ha de recordarse, como hace esta Sala en sentencia de 25 de febrero de 2.009 (recurso 9.484/2.004), con cita de las de 20 de junio de 2.007 y 11 de julio del mismo año, el criterio que sostiene este Tribunal de que la responsabilidad de la Administración sanitaria constituye la lógica consecuencia que caracteriza al servicio público sanitario como prestador de medios, mas en ningún caso garantizador de resultados, en el sentido de que es exigible a la Administración sanitaria la aportación de todos los medios que la ciencia en el momento actual pone razonablemente a disposición de la medicina para la prestación de un servicio adecuado a los estándares habituales; pero de ello en modo alguno puede deducirse la existencia de una responsabilidad de toda actuación médica, siempre que ésta se haya acomodado a la *lex artis*, y de la que resultaría la obligación de la Administración de obtener un resultado curativo, ya que la responsabilidad de la Administración en el servicio sanitario no se deriva tanto del resultado como de la prestación de los medios razonablemente exigibles.

Así lo hemos reiterado en nuestra Sentencia de 2 de noviembre de 2.011 (recurso 6.236/2.007), en la que, con referencia a las de 14 de octubre de 2.002 y 22 de diciembre de 2.001, expusimos que “en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente

al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir, de modo que, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si ésta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia postoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de éste, hoy recogida en el citado artículo 141.1 de la Ley 30/1.992, de 26 de noviembre, redactado por Ley 4/1.999, de 13 de enero, que no vino sino a consagrar legislativamente la doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto”. Con esto queremos decir que, como igualmente advertimos en la Sentencia de 6 de julio de 2.011 (recurso 3.622/2.007), no es suficiente con constatar el origen intrahospitalario de una infección para de ello concluir la reprochabilidad de la sepsis al funcionamiento del servicio médico, sino que, para que pueda nacer la responsabilidad patrimonial de la Administración, es necesario acreditar el incumplimiento del estándar de rendimiento, que permite el estado del conocimiento, para detectar la presencia del elemento causante de la infección.

En otros términos, que la Constitución determine 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”, lo que es reiterado en la Ley 30/1.992, RJAPyPAC, con la indicación de que “En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”, no significa que la responsabilidad de las Administraciones Públicas aún siendo objetiva, esté basada en la simple producción del daño, pues además este debe ser antijurídico, en el sentido de que quien lo experimente no deba tener obligación de soportarlo por haber podido ser evitado con la aplicación de las técnicas sanitarias conocidas por el estado de la ciencia y razonablemente disponibles en dicho momento, primero para la evitación de la infección y, segundo, para el ataque antibiótico.

²⁰ Sala 3ª, sec. 4ª, S 9-10-2012, rec. 40/2012 (Pte: Martínez-Vares García, Santiago)

Y si ello conduce a que solamente cabe considerar antijurídica en la asistencia sanitaria la lesión en que se haya producido una auténtica infracción de *lex artis*, ha de considerarse asimismo que la Sala de instancia no infringió los preceptos citados, sino que los aplicó conforme a Derecho cuando concluyó desestimando el recurso contencioso-administrativo, en cuanto que apreció del conjunto de la prueba practicada el cumplimiento por los hospitales en que trataron al recurrente y por los médicos que lo atendieron de los protocolos de profilaxis conforme lo que permitía en la fecha en que tuvieron lugar los hechos enjuiciados el conocimiento de la ciencia y las técnicas que la aplican. En las anteriores circunstancias, ante la idoneidad y corrección de las técnicas médicas recibidas, el presente daño no es calificable de lesión antijurídica, sino como realización de un riesgo conocido e inherente a las intervenciones practicadas y las posteriores actuaciones que la mismas demandaban, y que el demandante tenía obligación de soportar.”

De igual modo, TSJ de Valencia²¹ señala que:

QUINTO.- Conforme a reiterada jurisprudencia sobradamente conocida, sustentada ya en su inicio en la inevitable limitación de la ciencia médica para detectar, conocer con precisión y sanar todos los procesos patológicos que puedan afectar al ser humano, y, también, en la actualidad, en la previsión normativa del art. 141.1 de la Ley 30/1992, en el que se dispone que “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”, la imputación de responsabilidad patrimonial a la Administración por los daños originados en o por las actuaciones del Sistema Sanitario, exige la apreciación de que la lesión resarcible fue debida a la no observancia de la llamada “*lex artis*”. O lo que es igual, que tales actuaciones no se ajustaron a las que según el estado de los conocimientos o de la técnica eran las científicamente correctas, en general o en una situación concreta. Hay ahí, por tanto, o no deja de haber, la constatación de la inidoneidad del sistema objetivo de responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario, sino atendiendo al parámetro de la “*lex artis ad hoc*”.

21 Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 2ª, S 21-3-2013, nº 216/2013, rec. 227/2009 (Pte: Millán Herrandis, Alicia)

Debiéndose acudir al criterio de la *lex artis* como modo de determinar cual 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. Así, si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la *lex artis*, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido. La ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados, y para ello el artículo 141.1 de la Ley 30/1992, anteriormente citado preveyó la fórmula de exoneración de responsabilidad en esos supuestos.

En el caso que nos ocupa ya hemos visto que el menor sufría una enfermedad grave Epifiolisis proximal cabeza femoral derecha, el tratamiento era quirúrgico, los contagios son inevitables en muchas ocasiones y, la infección hospitalaria, no constando mala praxis o actuación contraria a protocolo o desatención en las medidas de profilaxis y prevención, constituye un riesgo inherente a la intervención, que el paciente debe de asumir. El funcionamiento de los servicios del Hospital General de Castellon no fue deficiente y en su consecuencia no se aprecia infracción de la *lex artis*. Por lo que se refiere a la decisión del actor de acudir a la clínica Dexeus, no acredita que en la sanidad pública no hubiera sido posible llevar a cabo la misma intervención.

EN CONCLUSIÓN, por un lado:

- La Administración en los supuestos de infecciones por asistencia hospitalaria tiene la carga de probar la ausencia de responsabilidad, en caso contrario surgirá su responsabilidad.
- La Administración puede quedar exenta de responsabilidad acreditando que de acuerdo con la ciencia del momento resultaba imposible evitar la infección.

Como señala Rafael Fonseca González²², se puede decir que se ha de estar al caso concreto y tener presente varios aspectos:

22 XVIII CONGRESO NACIONAL DE DERECHO SANITARIO, Taller: Seguridad clínica de los pacientes, 10 años de evolución. Aspectos relativos a la responsabilidad patrimonial, Profesor Titular de Universidad. Magistrado Especialista de la Sala de lo C-A del Tribunal Superior de Justicia de Asturias. Miembro de la Academia Asturiana de Juirsprudencia, <<http://www.aeds.org/XVIIIcongreso/ponencias/RFonsecaG.pdf>>

- La infección nosocomial no es un supuesto de fuerza mayor. El estado de la ciencia puede tener su incidencia.
- Las infecciones nosocomiales no siempre generan responsabilidad.
- La infección ha de ser intrahospitalaria, generándose responsabilidad si se vulneró la *lex artis*.
- El paciente perjudicado ha de acreditar la infección intrahospitalaria y el daño, y sobre la Administración pesa el acreditar la existencia de buena praxis, y dentro de ella, que se adoptaron todas las medidas para evitar la infección.
- Que se ha de estar al caso concreto, teniendo en cuenta todas las circunstancias concurrentes, incluido el riesgo derivado del propio estado del paciente.

4. UN ANÁLISIS CRÍTICO

4.1. La dificultad en la determinación de la *lex artis*.

El primer problema entendemos que surge a la hora de la fijación del estándar de conducta concretamente exigible para poder determinar, acreditada la infección, si se ha vulnerado o no la *lex artis*. Para ello habrá de tenerse en cuenta no solo el Derecho sino los protocolos hospitalarios y documentos relativos a la vigilancia, prevención, control de las infecciones intrahospitalarias que fijan unos indicadores básicos.

Y ello en algunas ocasiones resultará claro y evidente pero entendemos que en la mayoría no.

Queremos mencionar al respecto dos Sentencias. Una primera del TSJ de Castilla-León²³ que partiendo de un protocolo concluye infringida la *lex artis*, no habiendo discrepancia alguna en materia de la norma infringida. Así señaló en la Sentencia de fecha 12-7-2013 que:

Como alega la parte actora en la demanda y concreta, con base al resultado de las pruebas practicadas, en el escrito de conclusiones, hubo una mala praxis

médica por haber padecido la actora una infección hospitalaria que le originó una artritis séptica posquirúrgica causada por la falta de profilaxis antibiótica en la intervención quirúrgica realizada el 14 de junio de 2005, y el deficiente seguimiento postoperatorio y falta del adecuado tratamiento antibiótico.

Así, aceptando que no es taxativo en los protocolos de las intervenciones de artroscopia de rodilla sin que concurren factores de riesgo, la profilaxis antibiótica previa a la intervención por tratarse una cirugía limpia o cerrada, del resultado de las pruebas practicadas, de los dos informes periciales de los doctores Carlos Jesús y Amador y de la declaración prestada por la Inspectora Médica D^a Brigida, en relación con sus informes que figuran en el expediente administrativo (folio 111) y en este proceso (informe de fecha 8 de septiembre de 2011), queda acreditado que cuando la artroscopia de rodilla se transforma en cirugía abierta (artrotomía) es necesaria la inmediata profilaxis antibiótica preventiva. En el presente caso la intervención que se llevó a cabo fue una artrotomía, como consta en el informe de doctor Dimas que llevó a cabo la intervención (folio 40 del expediente), sin embargo no se realizó a la paciente tras la intervención una profilaxis antibiótica; queda patente un primer incumplimiento de la *lex artis*.

Sin embargo, en otras ocasiones no resulta fácil determinar la norma infringida, por ejemplo la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana de 19 de julio de 2013²⁴ en la cual se valora si existió responsabilidad por infracción de la *lex artis* al haberse omitido el tratamiento antibiótico previo a la implantación de un stent que se infectó por estafilococo aereus. Para determinar si existió o no infracción de la *lex artis* la parte demandante y la demandada acudieron a protocolos o guías diferentes. Así señala:

Cuarto. Se exige responsabilidad a la Administración por infracción de la *lex artis* ad hoc al haber omitido tratamiento antibiótico previo a la implantación de una endoprótesis (Stent), debido a estenosis en arteria renal izquierda, realizada en el Hospital General de Castellón el 10 de marzo de 2005, que se infectó por estafilococo aureus meticilina resistente -SAMR- (Analítica de 16 de marzo siguiente), falleciendo el paciente en el Hospital Dr. Peset, al que fue remitido el 23 marzo, el 14 de abril siguiente

²³ TSJ de Castilla-León (sede Valladolid), Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 3^a, en la Sentencia de fecha 12-7-2013, n^o 1251/2013, rec. 1249/2009

²⁴ SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, Sección Segunda, Sentencia n^o 604/2013, de 19 de julio de 2013, recurso 868/2010

por persistencia de cuadro séptico con progresivo fracaso multiorgánico y cultivos persistentes positivos SAMR. Tras el Informe de Alta del Hospital de Castellón de 23 de marzo de 2005, con remisión al Hospital Dr. Peset, en el emitido por este Hospital: "...presentaba una evolución marcada por la presencia de un pseudoaneurisma con fuga de contraste en su arteria renal izquierda, teniendo su causa directa en la endoprótesis realizada el día diez de marzo en el Hospital General de Castellón, que fue tratado con éxito al instaurarle un sten mediante radiología intervencionista, trece días después de que se le provocara el mismo..."; así pues, en la intervención del 10 de marzo se implantó una endoprótesis y después se instauró un stent para tratamiento del pseudoaneurisma que causó la prótesis implantada.

La cuestión litigiosa es la relativa a si la omisión de profilaxis antibiótica previa a la implantación de la endoprótesis infringe la *lex artis* y determina, por consiguiente, la responsabilidad de la Administración por la infección por SAMR causalmente determinante del fallecimiento del paciente. En el Protocolo de marzo de 2005, para procedimiento de radiología vascular del Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital General de Castellón no se recomendaba antibioterapia profiláctica alguna previa a la implantación de la endoprótesis en la arteria renal izquierda, por lo que, la cuestionada actuación médica, fue correcta por ser conforme a dicho protocolo. Frente a ello sostienen los recurrentes, con fundamento en el informe del Dr. Saturnino, aportado con la demanda, que la Guía de recomendaciones para control de la infección nosocomial, publicada por la Conselleria de Sanidad de 2003, imponía la indicación de tal profilaxis antibiótica por existir un factor de riesgo extrínseco en la realización de la técnica invasiva (sondajes, catéteres) conforme a su apartado 4.2.3 (pág. 74) lo que determinaba la necesidad de profilaxis antibiótica en los términos del apartado B.5) -pág. 74- teniendo en cuenta que por los antecedentes patológicos del paciente y su edad debió ser considerado de elevado riesgo, aunque tampoco puede olvidarse que con anterioridad ya se habían realizado intervenciones radiológicas sin producirse infección alguna, que los recurrentes citan como factores de riesgo y a las que se refiere el informe el Dr. Carlos Jesús para poner de manifiesto la regularidad del procedimiento seguido para la colocación de la endoprótesis.

Descartados los factores externos del contagio, hay que precisar que la citada Guía se refiere a las recomendaciones para las intervenciones quirúrgicas tal como se constata mediante su lectura y del

enunciado de su apartado 4.2, o sea, entre otras actuaciones, a la cirugía con implantes, sin que, en este caso, se haya realizado cirugía alguna, en sentido propio, sino una intervención radiológica intervencionista que, aun invasiva, no equivale a una cirugía, por ello, no se pueda apreciar la infracción de la *lex artis* desde las recomendaciones de la Guía de que se trata, aunque el criterio del citado Doctor Saturnino sea distinto al entender que la profilaxis omitida era aplicable a todo cateterismo arterial y que, en cualquier caso, hay que considerar al enfermo más allá de los protocolos, criterio, éste último, fuera de toda posible discusión pero que, por sí mismo, no pone de manifiesto que la asistencia prestada no fuera la exigible según las pautas de la *lex artis*. En este sentido, por el Dr. Agapito, se citan otras Guías, de la OMS y del Comité de Prácticas de la Sociedad American de Radiología Intervencionista, avaladas por la Sociedad de Radiología Intervencionista y Asociación de Radiología Vascular de Europa, y por la Asociación de Radiología Intervencionista de Canadá de 2010, en las que no se recomienda la profilaxis antibiótica de que se trata en procedimientos radiológicos y en la colocación de stent, sino tan sólo en determinados casos (cuando se deja la envoltura arterial durante toda la noche después de la colocación de un stent, pacientes con múltiples intervenciones endovasculares -segundo procedimiento en un período de 7 días- o duración prolongada del procedimiento) no siendo éste uno de dichos casos.

En definitiva, de las pruebas periciales practicadas, puestas en relación con los informes del correspondiente Servicio del Hospital General de Castellón, del médico forense y de la inspección médica, no se aprecia la infracción de *lex artis* en la actuación médica cuestionada".

De modo que entendemos que una de las primeras dificultades en este tipo de procedimientos es la dificultad a la hora de determinar y acreditar que se ha producido o no una infracción de la *lex artis*.

4.2. La ambigüedad del "estado de los conocimientos de la ciencia" y su utilización para excluir la responsabilidad.

Por otra parte, entendemos que no debería hacer-se depender la existencia o no de responsabilidad sanitaria en base a un concepto tan relativo y ambiguo como "el estado de conocimientos de la ciencia". Al respecto señalar que consideramos que por parte de algunos Tribunales se hace una aplicación amplia y extensiva de dicha excepción.

El artículo 141.1 Ley 30/1992 se refiere a “el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos”.

El estado de la ciencia, ¿qué ciencia? ¿la nuestra, la de EEUU, Francia...? ¿qué medios, los del hospital concreto, los de la Comunidad Autónoma, los de nuestro país, ...? ¿Los que tenía o los que debía tener?

Al respecto como hemos señalado anteriormente el Tribunal Supremo que:

“la obligación del profesional médico es siempre de medios, no de resultados; siendo así que la jurisprudencia ha descompuesto esta obligación en los siguientes deberes: A/ Utilizar cuantos medios conozca la ciencia médica y estén a su disposición en el lugar donde se produce el tratamiento, realizando las funciones que las técnicas de la salud aconsejan y emplean como usuales ...”²⁵

“la aportación de todos los medios que la ciencia en el momento actual pone razonablemente a disposición de la medicina para la prestación de un servicio adecuado a los estándares habituales; ...la prestación de los medios razonablemente exigibles... los protocolos de profilaxis conforme lo que permitía en la fecha en que tuvieron lugar los hechos enjuiciados el conocimiento de la ciencia y las técnicas que la aplican.”²⁶

A ello hay que añadir que a quien incumbe la carga de probar que la actuación sanitaria no se ajustó al estado de la ciencia es al reclamante, así el TSJ de Madrid señaló en la Sentencia de 1 de julio de 2013 que²⁷:

Aunque lo anterior parece dar la razón al recurrente cuando afirma lisa y llanamente que en todo caso corresponde a la Administración la carga de probar que no existió mala praxis, es lo cierto que esta tesis carece de la trascendencia que se le pretende atribuir porque previamente incumbe a la parte actora la de acreditar la antijuricidad del daño, y ello

lleva implícita la prueba de que la prestación sanitaria no se acomodó al estado de la ciencia o que, atendidas las circunstancias del caso, los Servicios Públicos Sanitarios no adoptaron los medios a su alcance.

De otra parte, es claro que, si la Administración invocara la existencia de fuerza mayor o, en general, la ruptura del nexo causal como causa de exoneración de su responsabilidad, es ella la que debe acreditar el hecho, para que tal causa de exoneración resulte operativa.

De modo que resulta de para la parte demandante en un procedimiento contencioso-administrativo.

Realmente a la vista de ello nos asusta la gran dificultad de acreditar el incumplimiento de dicho requisito unido a la vaguedad de un elemento tan importante para el surgimiento de la responsabilidad, ¿cómo se valora la aplicación de los medios razonablemente exigibles? ¿Conforme a lo que permitía la fecha? ¿y además que estén a disposición en el lugar donde se realiza el tratamiento?

En primer lugar, entendemos que no puede hacerse depender la existencia de responsabilidad por el estado de la ciencia del lugar donde se produce el tratamiento, habrá que comparar la totalidad de los medios y medidas de que disponen los centros para determinar si dicho centro debía contar con otras técnicas para poder evitar o no dicha infección.

En segundo lugar consideramos que tampoco podemos acudir al criterio de si las técnicas utilizadas son las razonables, las usuales... se trata de un concepto relativo cuando estamos hablando de que dichas infecciones producen altas tasas de morbilidad y mortalidad, de modo que en nuestra opinión no debería ser este el criterio para eximir de responsabilidad. Acreditada la infección nosocomial deberán destinarse todos los esfuerzos económicos y técnicos para reducir y evitar dichas infecciones.

Cada centro cuenta con unas tasas de infecciones nosocomiales, cada Comunidad Autónoma cuenta con diferentes estadísticas, de modo que ello nos hace llegar a la conclusión de que no podemos hacer depender el surgimiento de la responsabilidad atendiendo al centro concreto o lugar en el que se halle el paciente.

El médico debe utilizar todos los medios a su alcance para evitar que el paciente ingresado adquiera una nueva enfermedad intrahospitalaria, y si ha

²⁵ Sentencia del Tribunal Supremo Sala 3ª, sec. 4ª, S 20-7-2011, rec. 4037/2006, Pte: Martínez-Vares García, Santiago

²⁶ Sala 3ª, sec. 4ª, S 9-10-2012, rec. 40/2012 (Pte: Martínez-Vares García, Santiago)

²⁷ Tribunal Superior de Justicia. Sala de lo Contencioso Madrid, Sección: 10, Nº de Recurso: 114/2011 Nº de Resolución: 537/2013

utilizado cuantos medios disponía evidentemente no será su responsabilidad, si no la del centro en cuestión.

Esta parte comprende que evidentemente la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados pero habrá que diferenciar en cada caso concreto si nos hallamos ante un supuesto que la ciencia no puede evitar o no.

4.3. Hacia una objetivación de la responsabilidad.

4.3.1. Seguridad clínica: obligación de resultados.

La seguridad del paciente como se ha señalado al principio constituye una obligación para los profesionales sanitarios y un derecho del paciente. A diferencia de lo que ocurre en general en el ámbito de la medicina, en que los deberes de la Administración sanitaria frente al paciente enfermo son, no de resultados, sino de medios, de modo que no hay obligación de curar, sino de poner los medios razonablemente exigibles para la sanación, consideramos que en el ámbito concreto de la seguridad del paciente nos hallamos ante una obligación de resultado. Así, consideramos que los centros, agentes, profesionales sanitarios, ... deben tener por obligación garantizar el resultado de que el paciente no adquiera enfermedad intrahospitalaria alguna, y si dicho resultado se produce consideramos que debería existir responsabilidad de manera automática, responsabilidad objetiva por el resultado.

En este sentido el TSJ de Murcia²⁸ señala que:

“Tampoco cabe apreciar la concurrencia de la circunstancia exonerante de la fuerza mayor (SS TS (3.ª) de 4 Mar. 1983, 10 Nov. 1987, 3 Nov. 1988, 11 Jul. 1995, 11 Sep. 1995, 30 Sep. 1995, 18 Dic. 1995, 6 Feb. 1996, 26 Feb. 1998, 11 May. 1999, 31 May. 1999...) ya que no se ha probado que la infección viniera irremisiblemente determinada por una causa exterior al funcionamiento del servicio sanitario en la concreta prestación quirúrgica que no se hubiera

podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica entonces existentes. Teniéndose apreciado por la jurisprudencia citada que, cualquiera que sea el grado de previsibilidad sobre la existencia o no de gérmenes nocivos que inopinadamente pudieran ser inoculados durante la actuación médica, su presencia en el establecimiento sanitario y su entrada indeseada en el cuerpo de la persona paciente... no puede considerarse como producto de la intervención de acontecimientos exteriores o extraños al propio funcionamiento del servicio, una de cuyas funciones es precisamente la de velar eficazmente por la asepsia, evitando que la presencia de gérmenes nocivos en el recinto de los establecimientos sanitarios pueda originar daños a quienes son atendidos en ellos con el fin de restablecer su salud (STS 3.ª-6.ª 11 May. 1999).”

La asepsia constituye una obligación de resultado, de modo que entendemos que si la cadena de asepsia se rompe y se produce una infección en el paciente hospitalizado, es que el servicio preventivo no ha funcionado correctamente, o no se ha hecho todo lo posible para evitar la infección, incumpliendo con ello la obligación de resultado señalada. Sin duda la infección no es un acontecimiento extraño al servicio, no tiene su origen en una fuerza mayor, ya que se produce en el ámbito de la asistencia sanitaria, sin que obedezca a un acontecimiento imprevisible o inevitable, con origen totalmente extraño al ámbito sanitario.

De modo que entendemos que si partimos de la premisa de que la seguridad del paciente constituye una obligación de resultado para los profesionales y agentes sanitarios, en caso de no producirse dicho resultado y adquirir el paciente un daño, en este caso una infección nosocomial, ello debería traducirse en una aplicación automática de la responsabilidad, una responsabilidad objetiva basada en la no producción del resultado, prescindiendo en todo momento de la culpa.

4.3.2. Antijuridicidad del daño.

Como hemos señalado al principio hemos partido del dato objetivo de que las infecciones por asistencia hospitalaria son evitables, predecibles y prevenibles, y que con un aumento de medios económicos éstas se reducirían.

²⁸ Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 1ª, S 2-5-2008, nº 391/2008, rec. 3166/2003 (Pte: Espinosa de Rueda Jover, Mariano)

De modo que partiendo de dicha premisa entendemos en tales casos en virtud del derecho a la seguridad del paciente y de la evitabilidad de dichas infecciones la regla general debería ser que el paciente no tiene la obligación de soportar los daños derivados de las mismas, constituyendo por lo tanto las lesiones derivadas de dichas infecciones un daño antijurídico, que en mi opinión debería ser indemnizable en un país desarrollado como España, haciendo así surgir la responsabilidad sin necesidad de acreditar una infracción de la *lex artis*.

Entendemos que en contra de lo que manifiesta la jurisprudencia mayoritariamente no debería ser necesaria la búsqueda de la culpa en tales casos, debiendo optarse por una responsabilidad objetiva basada en el resultado. Deberían modificarse los conceptos no debería indemnizarse por que la actitud sea reprochable o culposa sino por que el paciente que tenía derecho a la seguridad clínica no debe soportar dicha lesión antijurídica.

Así lo ha entendido también en diversas ocasiones el TSJ de Asturias²⁹ que ha señalado que:

“...como consecuencia de la intervención quirúrgica practicada el día 8 de mayo, la recurrente contrajo una infección nosocomial por estafilococo de la que la demandada pretende eximirse en base a la afirmación de haber observado las adecuadas medidas desinfección hospitalarias así como la apropiada profilaxis antibacteriana media hora antes de la citada intervención.

Para solventar esta segunda cuestión hemos de reiterar aquí la doctrina que esta Sala ha expuesto en resoluciones precedentes, entre las que podemos citar la Sentencia de fecha 12-5-2011, entre otras, en las que manifestamos que este tipo de infección se produce cuando se rompe la cadena de asepsia de tal modo que aunque las medidas generales observadas por el Servicio de Prevención sean correctas, ha de considerarse que, si surge la infección, es que no se llevaron a cabo de forma estricta o que la presencia de gérmenes en el establecimiento sanitario y su entrada en el organismo del paciente no son acontecimientos extraños al funcionamiento del Servicio y excluyentes, en consecuencia, de responsabilidad por causa de fuerza mayor; ...

Y si a todo lo anteriormente indicado se une el hecho de que la recurrente era enferma de riesgo, como portadora del virus del sida y la hepatitis C, lo que precisamente exigía extremar aun más las medidas preoperatorias, es por todo ello por lo que se ha de concluir en la existencia de una mala praxis determinante de la responsabilidad patrimonial, y ello como consecuencia de la referida infección.

De igual modo en otro supuesto el TSJ de Asturias³⁰ concluyó que:

Merece citarse la sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Galicia de 24 de diciembre de 2003, que señala que no puede considerarse la infección por estafilococo aureus como un caso de fuerza mayor, no sólo porque se ha generado en el ámbito interno hospitalario y en el contexto de un acto de asistencia sanitaria, sino también por su carácter previsible. En definitiva, su presencia en el establecimiento sanitario y su indeseada entrada en el cuerpo del paciente no puede considerarse como producto de la intervención de acontecimientos exteriores o extraños al propio funcionamiento de los servicios, una de cuyas funciones será velar eficazmente por la asepsia, evitando la presencia de gérmenes nocivos en el recinto de los establecimientos sanitarios que puedan originar daños en quienes son atendidos en ellos con el fin de restablecer su salud (sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 11 de mayo de 1999).

Por todo lo expuesto, ésta Sala considera que la acreditación de la concurrencia de la infección inopinada contraída en el establecimiento hospitalario producida en el curso de la actuación médica y que actúa como causa eficiente del posterior daño es suficiente para la declaración de responsabilidad de la administración al resultar antijurídica la lesión incumbiendo a la parte recurrente acreditar haber extremado las medidas profilácticas en sus instalaciones pues no le resulta ajeno la facilidad de contagios vista la estadística que se maneja. En consecuencia, la lesión corporal debe ser calificada como antijurídica e imputable en su resarcimiento a la responsabilidad de la Administración Sanitaria demandada.

29 Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 1ª, S 28-10-2013, nº 1189/2013, rec. 979/2010, (Pte: González Rodríguez, José Manuel).

30 Sentencia del TSJ de Asturias Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 1ª, de fecha 12-5-2011, nº 509/2011, rec. 659/2009 (Pte: González Rodríguez, José Manuel)

4.3.3. Teoría del riesgo, justicia social, equidad. Ley General Defensa Consumidores y Usuarios.³¹

Como hemos señalado la seguridad del paciente constituye un derecho, y si la vulneración de dicho derecho ocasiona la aparición de una infección por asistencia sanitaria, la infracción de dicho resultado consistente en la seguridad del paciente debe ser objeto de indemnización, haciendo aplicación del sistema de responsabilidad objetiva.

Entendemos que evidentemente las infecciones hospitalarias son un riesgo que la propia asistencia sanitaria genera “per se”; es decir, que por el mero hecho de disponer de una red hospitalaria pública que posibilita el derecho a la protección de la salud, se corre el riesgo de contagio y de sufrir, en consecuencia, un grave daño.

A ello habría que añadir que evidentemente por razones de justicia, de equidad, de solidaridad, no puede dejarse de indemnizar a un paciente que ha adquirido una infección que nada tiene que ver con la enfermedad por la cual se halla hospitalizado. Y ello incluso aunque se acreditara que los conocimientos de la ciencia del momento impiden evitar dicha infección, entendemos que con mayor motivo deben ser indemnizados tales supuestos, ¿no es injusto que los pacientes que tengan la mala suerte de sufrir un grave daño como consecuencia de una infección nosocomial no sean indemnizados? Consideramos que con independencia de que el hospital y los facultativos hayan adoptado las medidas higiénicas exigidas por la *lex artis* hay casos como el que nos ocupa que deberían ser objeto de indemnización de manera automática, con la salvedad de que se acredite que el origen de la infección no es hospitalario.

Así, como señala Eugenio Moure González³² la justificación de una responsabilidad patrimonial de la Administración de tipo objetivo tenía fundamento, de un lado, en la llamada teoría del riesgo, que sostiene que en la medida en que el funcionamiento en interés general de los servicios públicos comporta la creación de riesgos, los daños causados en patrimonios privados deben de ser asumidos por la propia colectividad en cuyo interés se causaron, por

razones de justicia conmutativa; y de otro lado, en la llamada teoría de la igualdad ante las cargas públicas, según la cual la Administración debe resarcir los daños patrimoniales causados a los particulares como consecuencia de su actuación cuando aquéllos comportan un sacrificio especial para los damnificados, es decir, una carga que excede de las generales que recaen sobre todos los ciudadanos por el propio modelo de organización social, teoría basada en la idea de solidaridad. En idéntico sentido señala MIR PUIG PELAT³³ que la regla general tuviera que ser la responsabilidad por funcionamiento anormal no significa que no pudiera haber supuestos de responsabilidad objetiva, supuestos de responsabilidad objetiva típicos y perfectamente acotados, análogos a los ya existentes para los sujetos privados españoles y para las Administraciones públicas de otros países europeos.

Podrían someterse a responsabilidad objetiva, por ejemplo, los daños desproporcionados producidos por los virus y bacterias intrahospitalarios (infecciones nosocomiales) o por el empleo de productos defectuosos (sangre y productos hemoderivados contaminados, medicamentos defectuosos...). Las infecciones nosocomiales generan en ocasiones daños totalmente desproporcionados en relación con la afección que llevó a la víctima al hospital (amputación de pierna por infección de herida poco grave en el quirófano, por ejemplo), daños difícilmente justificables por muy bien que haya funcionado el servicio de asistencia sanitaria.

Así lo ha venido reconociendo la jurisprudencia aplicando el antiguo artículo 28 LGDCU para declarar la responsabilidad de la Administración sanitaria por daños derivados de infecciones nosocomiales. Artículo que en la actualidad es el 148 TRLGD-CYU³⁴ y otras leyes complementarias, cuyo tenor literal es el siguiente:

Artículo 148. Régimen especial de responsabilidad. Se responderá de los daños originados en el correcto uso de los servicios, cuando por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de eficacia o seguridad, en condiciones

31 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios

32 Estafilococos y otros intrusos. El paciente ante las infecciones intrahospitalarias. Virtualidad del régimen de responsabilidad del artículo 148 del Real Decreto Legislativo 1/2007, marzo de 2013

33 Oriol Mir Puigpelat, El sistema español de responsabilidad patrimonial de la administración: una visión crítica, Profesor Titular de Derecho Administrativo de la Universidad de Barcelona, 2004, PAG. 33

34 Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios

objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor y usuario.

En todo caso, se consideran sometidos a este régimen de responsabilidad los servicios sanitarios,.... Sin perjuicio de lo establecido en otras disposiciones legales, las responsabilidades derivadas de este artículo tendrán como límite la cuantía de 3.005.060,52 euros.

El legislador ha sometido a ese régimen especial de responsabilidad objetiva –a diferencia del régimen general de responsabilidad por culpa contemplado en el art. 147 de la misma norma–, a los servicios sanitarios. De modo que ha reforzado la garantía frente a cualquier daño derivado del uso de esos específicos servicios que señala, articulando un sistema de responsabilidad que permite el resarcimiento en todo caso una vez probado el daño y la relación causal, y hasta el límite económico fijado, salvo culpa del perjudicado.

Se ha configurado legalmente así, un interés jurídicamente protegido con el mayor de nivel de garantía posible, en este caso referido al consumidor en el ámbito sanitario, responsabilidad objetiva por “funcionamiento normal” de los servicios sanitarios.

La Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo civil, núm. 604/1997 de 1 julio de 1997³⁵ (RJ 1997/5471) Ponente: José Almagro Nosete, el Tribunal Supremo consideró aplicable por primera vez el artículo 28 LGDCU. Se trataba de una infección que tras artrolisis de rodilla, agravó el curso de un postoperatorio que culminó con la amputación de la pierna, y tanto en la primera como en la segunda instancia se había descartado la responsabilidad del médico y del INSALUD.

Aplicando dicha normativa el Tribunal Supremo, Sala 1ª, en la Sentencia de 4-12-2007, señala que:

La condena del centro hospitalario pronunciada por la sentencia recurrida no se funda únicamente del artículo 1903.4 CC, sino también en los artículos 25 y 28.2 LCU. Este último, incluyendo a los servicios sanitarios, establece una responsabilidad objetiva por los daños originados en el correcto uso y consumo de bienes y servicios cuando por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido,

incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación, o dispongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor o usuario.

Las SSTS de 28 de diciembre de 1998 y 9 de marzo de 1999, rec. 2650/1994, han declarado que lo dispuesto en los artículos 25, 26 y 28, apartados 1 y 2, LCU, que establecen el derecho de consumidores y usuarios de productos farmacéuticos y servicios sanitarios a ser indemnizados por parte de quienes suministran o facilitan los mismos -disposición que estaba vigente cuando acaecieron los hechos objeto del debate (en la actualidad ha sido completada por el régimen introducido por la Ley 22/1994, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, que ha introducido en nuestro derecho la Directiva 374/1985 de la CEE, del Consejo de 25 de junio de 1985)- es aplicable a las transfusiones sanguíneas respecto de los centros hospitalarios en que se practican.

Ello determina que el centro médico debe responder del contagio en virtud de una transfusión verificada por sus servicios, de los que cabe esperar razonablemente por el usuario medio que reúnan las condiciones de calidad necesarias para no constituir causa de infecciones susceptibles de ser evitadas mediante los adecuados controles, en este caso, no sólo las pruebas practicadas, sino también los interrogatorios y análisis posteriores omitidos, a los que se refiere la sentencia recurrida, respecto de los cuales resulta indiferente, en virtud del criterio objetivo en que se funda este tipo de responsabilidad, que correspondiera o no su práctica al centro médico. Así se deduce de diversas sentencias de esta Sala en que así se declara (v. gr., SSTS de 18 de febrero de 1997, 18 de marzo de 2004, 10 de junio de 2004, rec. 2354/1998, y 11 de abril de 2002, rec. 711/1998).

La responsabilidad establecida por la legislación de consumidores únicamente es aplicable en relación con los aspectos organizativos o de prestación de servicios sanitarios, ajenos a la actividad médica propiamente dicha (SSTS de 5 de febrero de 2001 (RJ 2001,541); 26 de marzo de 2004; 17 de noviembre de 2004 (RJ 2004, 7238); 5 de enero de 2007 (RJ 2007, 552) y 26 de abril de 2007 (RJ 2007,3176))”.

La jurisprudencia de la Sala 1ª, en resumen de ese recorrido por sus últimas sentencias, y según los criterios actuales, aplica para el enjuiciamiento

³⁵ TS, Sala de lo civil, núm. 604/1997 de 1 julio de 1997 (RJ 1997/5471) Ponente: José Almagro Nosete

de los casos de infecciones nosocomiales el criterio de responsabilidad objetiva recogido en el art. 148 TRLGDCU (antiguo 28 LGDCU), exclusivamente en relación al titular del centro hospitalario donde se contrae la infección (para los profesionales sanitarios aplica el criterio de responsabilidad subjetiva del art. 1902 del Código Civil), una vez acreditado por el perjudicado el nexo causal entre la infección y la estancia hospitalaria.

Como señala Eugenio Moure³⁶, la Sala 3ª del Tribunal Supremo elude en todas sus resoluciones en materia de responsabilidad patrimonial aplicar el artículo 148 del Real Decreto Legislativo 1/2007 (antiguo art. 28 de la LGDCU). Por el contrario, la Sala 1ª del mismo Tribunal lo viene aplicando como criterio legal de imputación del daño derivado de una infección intrahospitalaria, incluso cuando la condenada al pago resulta ser una Administración pública, en cuanto titular del centro hospitalario.

Así, y de igual forma que la jurisprudencia de la Sala 3ª ha venido considerado como funcionamiento normal indemnizable los daños derivados de la vacunación obligatoria al entenderlos como “cuasiexpropiatorios” (véase la reciente Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo contencioso-administrativo, secc. 4º, de 6 de noviembre de 2012, RJ\2012\10612, Ponente: Santiago Martínez-Vares García, que confirma la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Valencia de 18 de diciembre de 2010, JUR\2011\131567, Ponente: José Luis Piquer Torromé), lo mismo ha de ocurrir con los derivados de la infecciones intrahospitalarias, pero sin entrar ya en esa categorización ciertamente arriesgada, sino en atención a la niveles de eficacia y seguridad omitidos y a los que se refiere como garantía de resarcimiento el ya invocado artículo 148.

5. DERECHO COMPARADO

Tratándose específicamente de la responsabilidad por infecciones nosocomiales, existe en el derecho comparado una clara tendencia orientada hacia la objetivación de la responsabilidad de los establecimientos de salud, en virtud de la cual al paciente le basta con demostrar que el daño que padece es consecuencia de una enfermedad adquirida durante su permanencia en el centro hospitalario.

³⁶ Eugenio Moure González, *Estafilococos y otros intrusos. El paciente ante las infecciones hospitalarias. Virtualidad del régimen de responsabilidad del artículo 148 del RD Legislativo 1/2007*

5.1. Colombia

En Colombia recientemente se ha dictado una novedosa Sentencia³⁷ por parte de la Sección Tercera del Consejo de Estado, en fecha 29 de agosto de 2013, una Sentencia en la que estableció que los centros médicos deben responder por las infecciones que los pacientes contraen durante su permanencia en ellos, y ello con independencia de la ciencia del momento, **FIJANDO CON ELLO UNA RESPONSABILIDAD OBJETIVA PARA LOS SUPUESTOS DE INFECCIONES HOSPITALARIAS**, pudiendo liberarse de la obligación de indemnizar los perjuicios, únicamente si acredita que el paciente ya portaba el cuadro infeccioso antes de ingresar en el hospital.

El fondo del asunto es el siguiente: “Se discute en dicha Sentencia si el Instituto de Seguros Sociales es administrativamente responsable del daño alegado por la parte actora, el cual consiste en la afectación motriz y cerebral que presenta el niño Carlos Alberto Rojas Pérez a consecuencia de la meningitis bacteriana que adquirió y desarrolló mientras estuvo internado en la clínica Jorge Bejarano. Para ello, resulta relevante establecer si existe una falla del servicio que pueda tenerse como causa de la enfermedad y, en caso negativo, si tal condición es necesaria para que pueda imputársele responsabilidad a la administración por el daño aducido en la demanda o si, por el contrario, el solo hecho de que esté demostrado, con base en el dictamen de medicina legal, que la meningitis se produjo por una bacteria de carácter intrahospitalario, como lo era la “*klebsiella pneumoniae* multirresistente”, basta para imputarle responsabilidad a la entidad bajo un título de atribución de carácter objetivo.

Señala la Sentencia que si bien las infecciones hospitalarias pueden ser irresistibles, no son imprevisibles, pues constituyen un riesgo conocido por la ciencia médica, que las hace prevenibles y controlables. Por esa razón, no se pueden calificar como casos fortuitos, ya que no son ajenas a la prestación del servicio público de salud.

Así expresamente dispone que: 30. En relación con la actividad médica capaz de comprometer la responsabilidad de la administración, debe señalarse que no es solamente aquella que se desarrolla

³⁷ Consejo De Estado, Sala De Lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera – Subsección B. Danilo Rojas Betancourth, 29 de agosto de 2013, <<http://ulahybeltranlopez.blogspot.com.es/2013/10/el-consejo-de-estado-y-la-Sentencia.html>>

contrariando los postulados de la *lex artis* o, dicho en otras palabras, que es consecuencia de un funcionamiento anormal, negligente o descuidado del servicio médico. También la actuación o actividad médica que se despliega en condiciones normales o adecuadas puede dar lugar a que ello ocurra.

... 44. Tampoco puede considerarse, para efectos de exonerar de responsabilidad a la administración por los daños derivados de infecciones nosocomiales, que éstas encajan dentro de lo que la doctrina denomina como “riesgos del desarrollo”, pues este concepto se refiere específicamente a aquellos eventos, que no sólo son irresistibles, sino también imprevisibles. Las infecciones intrahospitalarias, según ya se señaló, si bien pueden llegar a ser irresistibles, no son imprevisibles pues constituyen un riesgo conocido por la ciencia médica y, además, son prevenibles y controlables, al punto de que la tasa de incidencia de infecciones nosocomiales en los pacientes de un establecimiento determinado es un indicador de la calidad y seguridad de la atención.

45. En suma, en criterio de la Sala, el riesgo puede servir como factor para atribuir jurídicamente responsabilidad a la administración por los daños causados como consecuencia de una infección de carácter intrahospitalario, entendida como aquella que se contrae por el paciente en el hospital o centro asistencial. En estos eventos la responsabilidad es de carácter objetivo, por lo que la parte demandada, para liberarse de la obligación de indemnizar los perjuicios, tendrá que demostrar que el paciente ya portaba el cuadro infeccioso antes de ingresar al nosocomio.

46. En el caso concreto, está probado, a través del dictamen de medicina legal que la meningitis que afectó al niño Carlos Alberto Rojas Pérez y que alteró de forma grave su desarrollo psico-motriz –el cual era adecuado al momento de su ingreso a la clínica Jorge Bejarano (ver supra párr. 9.2.)– fue causada por la bacteria *klebsiella pneumoniae* multiresistente, que es de carácter intrahospitalario. Esta circunstancia es suficiente para concluir que el Instituto de Seguros Sociales es administrativamente responsable del daño padecido por la parte actora, pues según ya se expuso, las enfermedades de carácter intrahospitalario son imputables a los establecimientos de salud a título de riesgo excepcional en cuanto se demuestre, tal como sucede en este caso, que entre éstas y aquél existe un nexo de causalidad.

47. Vale la pena insistir en que aunque las infecciones nosocomiales pueden llegar a ser irresistibles,

son prevenibles y controlables, por lo que está en manos de las entidades hospitalarias adoptar todas las medidas establecidas en los protocolos diseñados por las autoridades competentes a efectos de reducir los riesgos que comporta para los pacientes, en especial para aquellos que resultan más vulnerables como los niños, las personas de la tercera edad y quienes padecen de enfermedades crónicas, el uso de cierto instrumental médico, la permanencia prolongada en los establecimientos hospitalarios y el contacto directo o indirecto con otros pacientes infectados.

48. Así mismo, es tarea de las autoridades encargadas del control y vigilancia de la prestación de los servicios de salud, velar porque estas medidas se cumplan, así como monitorear la incidencia de las infecciones nosocomiales en los centros hospitalarios tanto de carácter público como privado con fin de promover la implementación de estrategias para identificar las prácticas en la atención clínica que favorecen la aparición del riesgo de este tipo de infecciones y que repercuten negativamente en los indicadores de calidad de la atención en salud.

Para finalizar la Sentencia ordena remitir una copia de la misma al Ministerio de Salud con la finalidad de poner todos los medios para prevenir y reducir tales enfermedades.

De modo que constituye esta Sentencia un primer ejemplo de la tendencia de las legislaciones y jurisprudencias a objetivar la responsabilidad en los supuestos de infecciones nosocomiales bien a través de la jurisprudencia bien a través de sus legislaciones.

5.2. Francia; el alea terapéutica

Francia ha establecido en su legislación un sistema de responsabilidad sin culpa que opera en los casos de infecciones nosocomiales y que descansa sobre tres pilares fundamentales: “el riesgo (las infecciones nosocomiales existen y cualquiera puede padecerlas), la igualdad (todas las personas son iguales y por ello todas tienen derecho a estar protegidas de igual forma) y la solidaridad (pese a que no se enfermarán todos, todos debemos hacernos cargo porque podría dañar a cualquiera)”.

Así, en fecha 04 de marzo 2002 se dictó la Ley 2002-303 en relación con los derechos de los

enfermos y la calidad del sistema de salud³⁸. En dicha Ley se establece que en el caso de infecciones intrahospitalarias la ley dice que —Los establecimientos, servicios y organismos mencionados son responsables de los daños que resultan de infecciones nosocomiales, salvo si aportan la prueba de una causa extraña”, aspecto sobre el cual la Jurisprudencia ya se había pronunciado en el mismo sentido tanto en el ámbito civil como en el administrativo.

De modo que en virtud de dicha Ley los establecimientos y profesionales de la salud, sean de carácter público o privado, responden por los daños resultantes de infecciones hospitalarias, salvo si logran demostrar que la infección fue causada por un factor ajeno al servicio sanitario. Así, se establece claramente que tanto los profesionales de la medicina como los centros sanitarios responden únicamente en los casos de negligencia, con dos excepciones: en primer lugar, cuando se trate de daños derivados del defecto de un producto utilizado en la asistencia sanitaria; y, en segundo lugar y respecto de los centros sanitarios, cuando se trate de infecciones nosocomiales, excepto que se demuestre que fue causada por un elemento ajeno al servicio sanitario (art. 1142-1 I). Por otro lado, los daños sufridos con ocasión de actos de prevención diagnóstico o tratamiento que no puedan ser objeto de reparación mediante la responsabilidad civil en los términos descritos anteriormente, generan el derecho a la reparación a título de solidaridad nacional, en los casos y con el contenido que se establezca reglamentariamente (art. 1142-1 II). En segundo lugar, respecto del contrato de seguro, se establece la obligación de los profesionales sanitarios y de los centros sanitarios, en ambos casos privados, de suscribir un seguro de daños por los perjuicios que puedan sufrir los pacientes con motivo de la asistencia sanitaria (art. L. 1142-2, incorporado también en el Código de Seguros, según dispone el art. 100).

Así las cosas, en aquellos casos en que mediante la prestación de un servicio de salud o de un acto médico se hubiesen presentado daños anormales y graves, el paciente será indemnizado automáticamente por un Fondo denominado Oficina Nacional

de Accidentes Médicos financiada por la seguridad social y las compañías aseguradoras de los prestadores de servicios, luego de un trámite que se realiza ante una comisión regional de conciliación creada por la ley.

Una comisión regional de conciliación e indemnización se encargará de facilitar el arreglo amigable de los litigios relativos a los accidentes médicos, afecciones iatrogénicas e infecciones nosocomiales, así como otros litigios entre usuarios y profesionales, establecimientos, servicios de salud o fabricantes de productos de salud”. “Las comisiones regionales de conciliación e indemnización de accidentes médicos serán presididas por un magistrado del orden administrativo o judicial, en actividad u honorario”. “Serán integradas por representantes de personas enfermas y usuarios del sistema de salud, profesionales y responsables de establecimientos y servicios de salud, de la Oficina Nacional de indemnización de accidentes médicos y de las compañías de seguro”.

Señala la ley igualmente que: “Cuando la comisión regional de conciliación e indemnización de accidentes médicos, afecciones iatrogénicas o infecciones nosocomiales estima que un daño compromete la responsabilidad de un profesional, establecimiento o fabricante, el asegurador que cubre su responsabilidad dirigirá a la víctima en un plazo de 4 meses siguientes a la recepción del concepto una oferta de indemnización que repare integralmente los perjuicios hasta el límite de valor asegurado de los contratos de seguro. El pago debe hacerse en un mes a partir de la aceptación de la oferta”.

5.3. Argentina.

En Argentina, al lado de quienes consideran que las infecciones intrahospitalarias comportan la concreción de un riesgo propio de la actividad asistencial, existe un sector de la doctrina y de la jurisprudencia que afirma que “junto al deber principal de prestar asistencia médica, el establecimiento sanitario asume un deber de seguridad que siempre es objetivo” y que puede estar referido a una obligación de medios —caso de los actos puros de profesión de los facultativos—, pero también de resultados, como lo es la que consiste en garantizar la inocuidad de “las cosas utilizadas, ámbitos físicos, instrumentos quirúrgicos, aparatos de rayos, etcétera, que pueden resultar riesgosos o viciosos (...)”.

38 Joan Carles Seuba Torreblanca, Breve presentación de la Ley francesa 2002-303, de 4 de marzo, relativa a los derechos de los enfermos y a la calidad del sistema sanitario, Indret, <<http://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=4&ved=0CEoQFjAD&url=http%3A%2F%2Fwww.raco.cat%2Findex.php%2FInDret%2Farticle%2Fdownload%2F120700%2F165924&ei=A168Ut2DDqSV0QXE84DgDg&usg=AFQjCNFpGn1ihgyCOMJl0WAD054BFT4xQ&bvm=58187178,d.bGQ>>

5.4. Chile.

En Chile los tribunales han considerado que una enfermedad contraída durante la permanencia en el establecimiento es evidencia prima facie de la negligencia incurrida en los deberes preventivos que recaen sobre la clínica u hospital o de la falta del servicio del hospital público. El criterio aplicado en estos casos ha sido el de presunción de culpa, que encuentra sustento legal en el artículo 2329 del Código Civil. No obstante, esta postura ha sido criticada por un sector de la doctrina, que considera que el daño y no la culpa es el fundamento de la responsabilidad del Estado, de manera que si éste se produce por una infección intrahospitalaria, surge la obligación de indemnizarlo, para lo cual sólo es necesario acreditar la relación de causalidad que existe entre la prestación del servicio de salud y el daño, “sin importar si hubo o no culpa en el establecimiento o sus dependientes.

6. CONCLUSIÓN

Las infecciones nosocomiales son previsibles y evitables, por ello entendemos que la responsabilidad patrimonial de la administración en tales casos debería ser objetiva. Considero en mi humilde opinión que, acreditada la infección por asistencia hospitalaria, acreditada la realidad del daño y el nexo de causalidad, debería indemnizarse al paciente, y ello con independencia de que se haya vulnerado o no la *lex artis*. Y ello por razones de justicia social, inclusive si los medios de la ciencia del momento no permitían evitar dicho resultado. Evidentemente no se trata de que deba responder ni el médico ni los profesionales sanitarios si no hubo infracción alguna de la *lex artis*, propugnamos una responsabilidad del centro hospitalario, sanitario, de la Comunidad Autónoma, ...

Resultaría más justo que la administración respondiera de aquellos supuestos que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente.

Discrepamos totalmente de la opinión Javier Moreno Alemán³⁹ al señalar que “Para nada podemos automatizar la responsabilidad de la Administración por una infección nosocomial cuando el estado de la técnica o de la ciencia no nos permite reducir a cero

los riesgos de infección. Y es más, sería un elemento estimulante de las infecciones en los hospitales. Sería un elemento estimulante porque les diríamos a los profesionales que da lo mismo que apliquen o no las medidas profilácticas, que apliquen o no los protocolos. Da lo mismo que se esfuercen en prevenir las infecciones nosocomiales, porque al final se van a pagar todas. Nuestras tasas del EPINE se dispararían exponencialmente.

Consideramos que en contra de ello la responsabilidad objetiva no estimularía las infecciones nosocomiales, al contrario, estimularía todavía más a los profesionales y centro sanitarios a esforzarse en evitar las infecciones nosocomiales.

Recientemente en Alemania⁴⁰ la mayor Krankenkasse (caja de seguro público de salud) de Alemania, la AOK, ha denunciado que 18.800 personas mueren al año en este país a causa de errores médicos. El dato, ya de por sí impactante, resulta todavía más esclarecedor en términos comparativos: multiplica por cinco el número de muertos en accidentes de tráfico, que no supera los 3.300.

Otro de los problemas que esta investigación ha demostrado es una relativamente generalizada falta de higiene, con desastrosas consecuencias en heridas quirúrgicas, personal de quirófano que no se lava convenientemente las manos. Concluyendo que anualmente, un 4% de los pacientes sufren infecciones hospitalarias y muchos mueren por esta causa.

Los autores del informe hablan de una “cultura de errores” e insisten en la necesidad de mentalizar al personal médico de la necesidad de utilizar los sistemas de notificación de errores. Lo que busca la AOK es no solamente disminuir el número de muertes, sino también reducir el número de reclamaciones por daños y perjuicios.

Para ello trabajan en un nuevo modelo de distribución de recursos que premie la calidad de cada clínica, para incentivar la excelencia y las buenas prácticas. Podría ser un ejemplo a seguir.

Considero que en el caso de las infecciones por asistencia hospitalaria se deberían revisar los conceptos, y no utilizar el elemento de

39 Jornadas sobre Responsabilidad patrimonial celebradas en fecha 15-16 de marzo de 2012, por el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, Revista Española de la Función Consultiva, ISSN: 1698-6849, núm. 16, julio-diciembre (2011), págs. 37-50

40 Casi 19.000 muertos al año por errores médicos en Alemania, ROSALÍA SÁNCHEZ Berlín, 21/01/2014, <<http://www.elmundo.es/salud/2014/01/21/52de966d268e3ea6208b4573.html?a=6c75211d13c760ec2203c7d290f7e4da&t=1390343745>>

responsabilidad como sinónimo de reprochabilidad. La responsabilidad debería surgir por razones de justicia, de equidad, de solidaridad y el cumplimiento de los protocolos o guías no debería excluir la misma bajo el escudo del estado de la ciencia del momento.

7. BIBLIOGRAFIA

- CONSEJO CONSULTIVO DE LA COMUNIDAD DE MADRID: “Jornadas sobre Responsabilidad patrimonial celebradas en fecha 15-16 de marzo de 2012”, Revista Española de la Función Consultiva, núm.16, 2011, pp. 37-50.

- CONSEJO DE ESTADO DE COLOMBIA. Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera – Subsección B Danilo Rojas Betancourt, 29 de agosto de 2013. Disponible en la URL: <http://ulahybeltranlopez.blogspot.com.es/2013/10/el-consejo-de-estado-y-la-Sentencia.html>. [Con acceso el 26.12.2013].

- DE LORENZO, Ricardo. “Las infecciones nosocomiales en España”. Redacción Médica. Disponible en la URL: http://www.redaccionmedica.com/opinion/las_infecciones_nosocomiales_en-espana-3554. [Con acceso el 26.11.2013].

- FONSECA GONZÁLEZ, Rafael. “XVIII Congreso Nacional de Derecho Sanitario, Taller: Seguridad clínica de los pacientes, 10 años de evolución. Aspectos relativos a la responsabilidad patrimonial”. Disponible en la URL: <http://www.aeds.org/XVIIIcongreso/ponencias/RFonsecaG.pdf>. [Con acceso el 8.1.2014].

- MARTÍNEZ MORELA, Héctor Rolando: “El riesgo de infección nosocomial en los documentos de consentimiento informado”, Gaceta Sanitaria, Vol, 27, núm.4, 2013, pp. 383

- MindMetre, Infecciones Nosocomiales en España, Investigación sobre la conciencia y actitud españolas hacia las infecciones asociadas al cuidado de la salud, Octubre 2011

- MIR PUIGPELAT, Oriol, El Sistema Español de Responsabilidad Patrimonial de la Administración: Una Visión Crítica, Profesor Titular de Derecho Administrativo de la Universidad de Barcelona, 2004, PÁG. 33

- MOURE GONZÁLEZ, Eugenio, Estafilococos y otros intrusos. El paciente ante las infecciones intrahospitalarias. Virtualidad del régimen de responsabilidad del artículo 148 del Real Decreto Legislativo 1/2007, marzo de 2013

- Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, Artículo 141 redactado por Ley 4/1999, 13 enero la («B.O.E.» 14 enero)

- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Prevención de las infecciones nosocomiales, GUÍA PRÁCTICA, 2ª Edición, <http://www.who.int/csr/resources/publications/drugresist/en/PISpanish3.pdf>, diciembre 2002>

- Organización Mundial de la Salud, Una atención limpia es una atención más segura, 2014, <http://www.who.int/gpsc/background/es/index.html>>

- PARLAMENTO EUROPEO, Resolución legislativa de 23 de abril de 2009, sobre la propuesta de Recomendación del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (COM(2008)0837 – C6-0032/2009 – 2009/0003(CNS)), <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P6-TA-2009-0287&language=ES&ring=A6-2009-0239>

- Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios

- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA PREVENTIVA SALUD PÚBLICA E HIGIENE, Estudio de prevalencia de las infecciones nosocomiales en España 2011, <http://hws.vhebron.net/epine/Descargas/EPINE%202011%20ESPA%C3%91A%20Resumen.pdf>>

- SÁNCHEZ GARCÍA, Marta María, EVOLUCIÓN JURISPRUDENCIAL DE LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA, Abogada. Asjusa-Letramed

- SÁNCHEZ, Rosalía, Casi 19.000 muertos al año por errores médicos en Alemania, Berlín, 21/01/2014, <<http://www.elmundo.es/salud/2014/01/21/52de966d268e3ea6208b4573.html?a=6c75211d13c760ec2203c7d290f7e4da&t=1390343745>>
- SEUBA TORREBLANCA, Joan Carles, Breve presentación de la Ley francesa 2002-303, de 4 de marzo, relativa a los derechos de los enfermos y a la calidad del sistema sanitario, Indret, <http://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=4&ved=0CEoQFjAD&url=http%3A%2F%2Fwww.raco.cat%2Findex.php%2FIndret%2Farticle%2Fdownload%2F120700%2F165924&ei=A168Ut2DDqSV0QXE84DgDg&usg=AFQjCNFpGn1ihgyCOMJl0WAD054BFT4xQ&bvm=bv.58187178,d.bGQ>
- Sociedad Española de Medicina Preventiva Salud Pública e Higiene, Resultados EPINE-EPPS 2012 (v1.1), <http://hws.vhebron.net/epine/Descargas/Resultados%20EPINE-EPPS%202012%20Resumen%20%28v1_1%29.pdf>
- Tribunal Supremo, Sala 3ª, sec. 4ª, Sentencia de 20-7-2011, rec. 4037/2006, Pte: Martínez-Vares García, Santiago)
- Tribunal Supremo, Sala 3ª, sec. 6ª, Sentencia de 22-11-2010, rec. 4674/2006 (Pte: Lesmes Serrano, Carlos)
- Tribunal Supremo, Sala 3ª, sec. 4ª, S 9-10-2012, rec. 40/2012 (Pte: Martínez-Vares García, Santiago)
- Tribunal Supremo, Sala 3ª, sec. 6ª, en la Sentencia de 22-11-2010, rec. 4674/2006 (Pte: Lesmes Serrano, Carlos)
- Tribunal Supremo, Sentencia de 5 de diciembre de 2007, rec. 3823/2000
- Tribunal Supremo, Sala de lo civil, núm. 604/1997 de 1 julio de 1997 (RJ 1997\5471) Ponente: José Almagro Nosete
- Tribunal Supremo, Sala 3ª, sec. 4ª, S 9-10-2012, rec. 40/2012 (Pte: Martínez-Vares García, Santiago)
- Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 2ª, S 21-3-2013, nº 216/2013, rec. 227/2009 (Pte: Millán Herrandis, Alicia)
- Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 1ª, S 2-5-2008, nº 391/2008, rec. 3166/2003 (Pte: Espinosa de Rueda Jover, Mariano)
- Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 1ª, S 28-10-2013, nº 1189/2013, rec. 979/2010, (Pte: González Rodríguez, José Manuel)
- Tribunal Supremo, Sala Contencioso Administrativo, Sección Segunda, Sentencia nº 604/2013, de 19 de julio de 2013, nº de recurso 868/201
- TSJ de Castilla-León (sede Valladolid), Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 3ª, en la Sentencia de fecha 12-7-2013, nº 1251/2013, rec. 1249/2009
- TSJ de Galicia, Sección 1ª, Sentencia de fecha 29-9-2010, nº 1048/2010, rec. 668/2009 (Pte: Rivera Frade, Mª Dolores)
- Tribunal Superior de Justicia, Sala de lo Contencioso, Sede: Madrid, Sección: 9. Nº de Recurso: 1734/2009, Nº de Resolución: 329/2013
- Tribunal Superior de Justicia, Sala de lo Contencioso Madrid, Sección: 10, Nº de Recurso: 114/2011 Nº de Resolución: 537/2013
- TSJ de Asturias Sala de lo Contencioso-Administrativo, sec. 1ª, Sentencia de fecha 12-5-2011, nº 509/2011, rec. 659/2009 (Pte: González Rodríguez, José Manuel)
- Unión Europea, Carta Europea de los Derechos de los Pacientes, Roma, noviembre 2002, http://www.negligenciasmedicas.com/Index/carta_europea.pdf