

**XVIII CONGRESO NACIONAL DE DERECHO SANITARIO.**

Taller: Seguridad clínica de los pacientes, 10 años de evolución.

Aspectos relativos a la responsabilidad patrimonial

Rafael Fonseca González.

Dr. en Derecho.

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.

SUMARIO: 1. Introducción. La responsabilidad patrimonial de la Administración pública en general y de la sanitaria en particular. 2. Jurisdicción competente, 3. El estado de la ciencia o de la técnica. 4. Las infecciones nosocomiales.

### **1.-Introducción.-**

Dentro de lo que se denomina “Seguridad clínica de los pacientes”, tiene una especial relevancia la perspectiva jurídica de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, y en concreto en relación con las infecciones intrahospitalarias, pues no cabe duda que entre los objetivos de la seguridad clínica está el implantar como prácticas seguras aquellas dirigidas a prevenir las infecciones derivadas de transfusiones o las denominadas nosocomiales.

Se trata de establecer en qué medida responde la Administración sanitaria por los daños ocasionados al paciente que no derivan necesariamente de su enfermedad o del tratamiento de la misma, sino de agentes ajenos, o sucesos adversos, a la enfermedad concreta que padece el enfermo.

Y para ello se ha de partir de la doctrina consolidada del Tribunal Supremo al establecer los requisitos para que surja la responsabilidad patrimonial de la Administración en general y en particular de la Administración sanitaria.

Para una mejor comprensión de la situación actual conviene hacer, aunque muy breve, una alusión histórica, pues el régimen de responsabilidad patrimonial en general, considerado como una de las grandes conquistas del derecho administrativo, ya se estableció mucho tiempo atrás, por más que sea recientemente cuando las reclamaciones han alcanzado un número considerable.

Se ha dicho que la teoría de las responsabilidades tiende a ocupar el centro de todo el derecho, en cada materia, en todas direcciones se llega a ella, tanto en el derecho público como en el derecho privado, en el ámbito de las personas o de la familia como en el de los bienes.

Pues bien, la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas, admitida y aceptada hoy como algo natural e indiscutible, surgió a través de un largo proceso que partió precisamente del criterio de irresponsabilidad.

Tanto la potestas imperial romana, como la concepción medieval del poder, llevaron a los juristas ingleses a formular el principio de que "el rey no puede hacer ilícito", y dicho principio se extendió a todo occidente y se prolongó al estado moderno, siendo de destacar que en la Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano de 1789, se hacía referencia a los daños expropiatorios, e incluso a finales del siglo XIX, se afirmaba por algunos autores que "lo propio de la soberanía es imponerse a todos sin compensación".

Este principio de irresponsabilidad va a quebrar por dos vías distintas, si en los ordenamientos anglosajones, tras diversas vicisitudes, es llegó a la reforma legislativa plasmada en la "Crown Proceedings Act" de 1947, que sometió a la Corona a la misma responsabilidad que si fuera una persona privada, en los derechos alemán y francés la evolución es por vía jurisprudencial.

En España se suelen distinguir dos periodos: El anterior y el posterior a la Ley de Expropiación Forzosa de 1954. Sin ánimo de exhaustividad, se puede señalar que con anterioridad a dicha ley, y ante la ausencia de una normativa general sobre responsabilidad patrimonial de la Administración, el acudir a los artículos 1.902 y 1.903 del Código Civil, condujo a una absoluta irresponsabilidad del Estado. En efecto, salvo casos aislados, como por ejemplo, la Ley de Policía de Ferrocarriles o la Instrucción de Sanidad de 1904, eran los preceptos del Código Civil señalados los operativos, y así el estado respondía por actos propios cuando obrase a través del "funcionario a quien propiamente correspondía la gestión practicada" (artículo 1.902), y por hecho de tercero cuando actuase por "medio de un agente especial" (artículo 1.903).

Pero un agente especial, en el sentido del artículo 1903, nunca se localizó en la práctica, y además, el Tribunal Supremo, en una jurisprudencia censurada por la generalidad

de la doctrina, interpretó la expresión “agente especial” en el sentido de quien recibe un mandato o comisión concreta ajena al servicio de su cargo para que, en representación del Estado y obligándole como mandatario, cumpla el encargo que se le confía (SS de 18 de mayo de 1904, 8 de julio de 1911 y 18 de febrero de 1914). Ello condujo en la práctica a una absoluta irresponsabilidad.

Por otra parte, la vía del artículo 1.902, es decir, cuando fuese imputable al funcionario, la vía penal estaba obstaculizada por las fórmulas tradicionales de la autorización previa y del sistema de conflictos, y en lo que respecta a la responsabilidad civil, la exigencia se remitía al cauce marcado por la Ley de 5 de abril de 1904, conocida como “Ley Maura”, que con su reglamento conducía en la práctica a igual resultado.

La evolución que supuso el artículo 41 de la Constitución de 1931 quedó truncada con la Guerra Civil, que no se reanuda hasta la entrada en vigor de la Ley de Régimen Local de 1950, cuyo Texto articulado y refundido se aprueba en 1955. En dicha Ley se consagra la responsabilidad directa de los entes locales por los daños causados como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos o del ejercicio de las atribuciones de estos entes sin culpa o negligencia graves imputables a sus autoridades, funcionarios o agentes, y la responsabilidad subsidiaria cuando los daños fuesen causados por culpa o negligencia graves imputables personalmente a los mismos (artículos 405 a 409).

Y en esta situación se dicta la Ley de Expropiación Forzosa de 16 de diciembre de 1954, la cual sienta el principio general de responsabilidad patrimonial de la Administración en su artículo 121.1. Su alcance lo es a todas las Administraciones Públicas, y se derogan los artículos correspondientes de la Ley de Régimen Local.

Dispone el artículo 121.1, citado, que “dará también lugar a indemnización con arreglo al mismo procedimiento toda lesión que los particulares sufran en sus bienes o derechos a que esta Ley se refiere, siempre que aquella sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, o la adopción de medidas de carácter discrecional no fiscalizables en vía contenciosa, sin perjuicio de las responsabilidades que la Administración pueda exigir de sus funcionarios con tal motivo”.

Una fórmula amplia que, aunque planteó algunas cuestiones en relación con los bienes y derechos a que la ley se refería, las mismas fueron disipadas, primero por el Reglamento de

la misma Ley en su artículo 133, y posteriormente por el artículo 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado (Texto Refundido de 1957), al establecer que “los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por el estado de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que aquella lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos o de la adopción de medidas no fiscalizables en vía contenciosa”.

Tales términos son los que asume el artículo 106.2 de la Constitución, y desarrolla la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, siendo tal legislación aplicable a todas las Administraciones públicas, ya que el sistema de responsabilidad es competencia exclusiva del Estado (artículo 149.1.18 de la CE).

El artículo 106.2 de la Constitución establece 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”.

Y el artículo 139 de la Ley 30/92 de 26 de noviembre, recoge lo proclamado constitucionalmente, al señalar, en el mismo sentido, que “los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes o derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos”.

Partiendo de ambos preceptos el Tribunal Supremo ha establecido los requisitos constitutivos de la responsabilidad patrimonial, que se pueden concretar, como hace, entre otras muchas, la sentencia de 9 de marzo de 1998, del siguiente modo:

1.- El primero de los elementos es la lesión patrimonial, equivalente a daño o perjuicio en la doble modalidad de lucro cesante y daño emergente.

2.-En segundo lugar, la lesión se define como daño ilegítimo.

3.- el vínculo entre la lesión y el agente que la produce, es decir, entre el acto dañoso y la Administración, implica una actuación del poder público en uso de potestades públicas.

4.- Finalmente, la lesión ha de ser real y efectiva, nunca potencial o futura, pues el perjuicio tiene naturaleza exclusiva con posibilidad de ser cifrada en dinero y compensable de manera individualizable, debiendo darse el necesario nexo causal entre la acción producida y el resultado dañoso ocasionado.

5.- Ausencia de fuerza mayor.

Esta responsabilidad se configura como objetiva o por el resultado, de manera que lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración (antijuridicidad subjetiva), sino la antijuridicidad del resultado lesivo (antijuridicidad objetiva). El perjudicado no tiene el deber jurídico de soportar (artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre).

Y tales requisitos, en el ámbito de la asistencia sanitaria, han de tener presente el criterio de la *lex artis* como delimitador de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, entendiendo que el elemento de la responsabilidad desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, pues, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir si hay o no relación de causalidad, ya que cuando el acto médico ha sido acorde con el estado del saber, resulta extremadamente complejo deducir si, a pesar de ello, causó el daño o mas bien éste obedece a la propia enfermedad o a otras dolencias del paciente.

La jurisprudencia une el concepto de infracción de la *lex artis* con el relativo a la antijuridicidad del daño y considera que si la intervención estaba indicada y se ha realizado con arreglo al estado del saber del momento de que se trate, el resultado dañoso que pueda

producirse no es antijurídico (artículo 141.1 de la Ley 30/92, en la redacción dada por la ley 4/1999).

Como recuerda la sentencia del Tribunal Supremo de 10 de octubre de 1999, ratificada en todas las posteriores, “la mecánica de la responsabilidad patrimonial de la Administración no puede objetivarse hasta el extremo de pretender deducirla siempre que se produce un resultado lesivo por el mero hecho de los servicios sanitarios públicos”, pues como también declara la sentencia de 21 de marzo de 2006, no basta para dar lugar a la responsabilidad patrimonial la apreciación de deficiencias en la atención médica prestada, siendo necesario que el perjuicio invocado y cuya reparación se pretende sea consecuencia o tenga como factor causal dicha prestación sanitaria. No se debe olvidar que se está, salvo excepciones muy concretas, ante una obligación de medios y no de resultado.

Pero además, en materia de responsabilidad patrimonial en general y sanitaria pública en particular, se ha producido una evolución importante con unos hitos que han de ser tenidos en cuenta, de los que aquí nos vamos a referir a dos de ellos: Uno, el referido a la unificación del orden jurisdiccional competente para conocer de los supuestos de responsabilidad patrimonial en esta materia, y en segundo lugar, el relativo al alcance de la reforma del artículo 141 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

## **2.- Jurisdicción competente.-**

Hasta la unificación de la jurisdicción competente para conocer de los casos de responsabilidad patrimonial sanitaria pública, los distintos tribunales del orden civil, social y contencioso administrativo, entendían de estas cuestiones, con soluciones no siempre coincidentes en su alcance.

No es el momento de exponer el proceso legislativo que llevó a la actual unificación del orden jurisdiccional competente en esta materia en el orden contencioso administrativo, lo

importante es que los criterios, a veces dispares entre los distintos órdenes jurisdiccionales, se van a unificar y crear un cuerpo de doctrina mucho más estable.

El vigente artículo 2 e) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso administrativa, dispone que dicha jurisdicción conocerá de las cuestiones que se susciten en relación con: ... e) La responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación de la que derive, no pudiendo ser demandadas aquellas por este motivo ante los órdenes jurisdiccionales civil o social, aún cuando a la producción del daño, concurren con particulares o cuenten con un seguro de responsabilidad. (en el mismo sentido el artículo 9.4 de la LOPJ).

Poner también de manifiesto que la modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, llevada a cabo por la ley 4/1999, de 13 de enero, unifica el régimen jurídico sustantivo de la responsabilidad patrimonial de la Administración sin discriminar su actuación en régimen de derecho público o privado, en concordancia con la unidad de fuero, y además como dice la Exposición de Motivos, el artículo 145 dispone que para hacer efectiva la responsabilidad patrimonial a que se refiere el Capítulo I de este Título, los particulares exigirán directamente a la Administración pública correspondiente las indemnizaciones por los daños y perjuicios causados por las autoridades y personal a su servicio.

Y por otro lado, desaparece del artículo 146 la responsabilidad civil, quedando sólo la penal, y se deroga la Ley de 3 de abril de 1904 y el Real Decreto de 23 de septiembre de 1904, relativos a la responsabilidad civil de los funcionarios públicos, lo que supone, dada la expresión imperativa del artículo 145, que no cabe reclamar responsabilidad patrimonial al personal al servicio de la Administración por daños causados en el ejercicio de sus cargos, sin perjuicio de la acción de regreso si hubiesen incurrido en dolo, culpa o negligencia graves.

Todo ello unido a que en tema de responsabilidad patrimonial derivada de la asistencia sanitaria, la Disposición Adicional duodécima de la ley 30/1992, en la modificación dada por la



ley 4/1999, dispone que la responsabilidad patrimonial de las Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicas, así como de las entidades, servicios y organismos del Sistema nacional de Salud y de los centros sanitarios concertados con ellas, por los daños y perjuicios causados por o con ocasión de la asistencia sanitaria, y las correspondientes reclamaciones, seguirán la tramitación administrativa prevista en esta ley, correspondiendo su revisión jurisdiccional al orden contencioso administrativo en todo caso.

### **3.-El estado de la ciencia o de la técnica.-**

Por más que se pueda reflexionar sobre si el sistema de responsabilidad objetiva es o no adecuado para aplicarse a los daños derivados del actuar de la Administración, lo cierto es que la misma, y entre ella la sanitaria, se configura como una responsabilidad directa y objetiva. Se prescinde de toda idea de ilicitud o culpa, pues como ya señaló la sentencia de 25 de abril de 1989, frente al requisito de culpa que exige el ordenamiento civil, se ha desplazado el fundamento jurídico de la responsabilidad patrimonial desde los elementos de ilicitud y culpa basados únicamente en la antijuridicidad de la conducta subjetiva del agente, para fundamentarla en el elemento "lesión", como determinante esencial de dicha responsabilidad, trasladándola al dato objetivo del patrimonio dañado del particular por el funcionamiento normal o anormal de los servicios sanitarios, exigiéndose que no sea un daño que el perjudicado tenga el deber jurídico de soportar. Y ello con los matices que se presentan en dicho ámbito y el alcance de la *lex artis*.

Pues bien, un aspecto novedoso en relación con el carácter objetivo de la responsabilidad es el referido a la exclusión de indemnización que se establece expresamente en el segundo inciso del artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la redacción dada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, según el cual "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 aquellos, todo ello, sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos". (la cláusula de los riesgos del progreso fue incorporada a la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985).

Esta norma, en su alcance concreto en la responsabilidad derivada de la asistencia sanitaria, que sin duda estuvo presente en la mente del legislador, es importante, en temas, por ejemplo, de infecciones por transfusiones de hepatitis C, con anterior a la existencia de los marcadores necesarios para su detección, incidiendo en la seguridad clínica del paciente.

Como hemos adelantado, tanto el artículo 106.2 de la Constitución, como el artículo 139 de la Ley 3/1992, de 26 de noviembre, excluye de responsabilidad aquellos supuestos en que concurre fuerza mayor, lo que ya de entrada supone imputar a las Administraciones los efectos perjudiciales del caso fortuito.

Y aunque no sea este el momento de hacer un estudio exhaustivo sobre el concepto de fuerza mayor, conviene recordar que tanto la doctrina como la jurisprudencia han establecido unos criterios de distinción entre caso fortuito y fuerza mayor, partiendo de la exégesis del artículo 1.105 del Código Civil, y atendiendo a la imprevisión e inevitabilidad el segundo o a la previsión y evitabilidad el primero, o con relación a que el acontecimiento proceda del ámbito o círculo interno o externo del responsable.

Y así, con ciertos matices, se estima que en la fuerza mayor lo determinante está en la externidad del hecho como en la imposibilidad de evitar o resistir su producción, aunque no en la imprevisibilidad, o se establece la diferenciación que ve en el caso fortuito un acontecimiento que tiene lugar dentro del ámbito o círculo del afectado por la obligación, mientras que la fuerza mayor sería el que se origina fuera, con violencia insuperable, y que cae fuera de lo que debe preverse en el curso normal de la actividad.

Ahora bien, si se parte del anterior concepto de fuerza mayor, ¿qué supone la dicción del citado artículo 141.1, en su segundo inciso?

La Exposición de Motivos de la Ley 4/1999, de 13 de enero, que lo introduce, señala, apartado VI, párrafo segundo, que “en el artículo 141 se matizan los supuestos de fuerza mayor, que no dan lugar a responsabilidad. ¿Pero era necesaria esa matización?

Si se atiende a la Exposición de Motivos, parece que el legislador pretendió que los hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica en el momento de su producción, se incluyan en el concepto de fuerza mayor.

Y sin duda ese sería el alcance de la expresión” se matizan los supuestos de fuerza mayor”, pues el matizar no puede suponer incluir como fuerza mayor lo que no lo es, ampliando el ámbito de la exoneración de la responsabilidad patrimonial, y si ello es así, ¿Cómo se justifica el precepto, si la fuerza mayor ya excluye la responsabilidad?.

El Consejo de Estado en su Dictamen de 28 de enero de 1998, dice que siendo técnicamente un supuesto de fuerza mayor, cumple una función orientadora de eventuales interpretaciones que, desde la perplejidad, pudieran conducir a resultados desviados por el legítimo deseo de no dejar en desamparo situaciones capaces de conmover los mas nobles sentimientos humanos.

Pero si se parte de las notas que definen la fuerza mayor, no parece que el precepto matice o identifique supuestos de fuerza mayor, sino que se amplía a supuestos que se integrarían en el concepto de caso fortuito, pues falta la nota de exterioridad.

Se puede compartir esta idea, pues si ese estado de la ciencia o de la técnica comporta un supuesto de fuerza mayor, el legislador estaría reiterando lo ya establecido en la Constitución y en la ley 30/1992.

Pero la cuestión puede tener otro enfoque desde el punto de vista jurídico, pues la matización que se dice hacer de los supuestos de fuerza mayor, no se sitúa sistemáticamente en el lugar que le es propio, es decir, dentro de los principios de la responsabilidad patrimonial (artículo 139 de la Ley 30/1992), donde se recoge la fuerza mayor como causa excluyente de la responsabilidad, sino en el artículo 141, relativo a la “indemnización”, cuando dice 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”, añadiendo 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 la producción de aquéllos”. Es decir, se contempla como supuesto de no indemnización porque la ley impone al lesionado el deber jurídico de soportarlo. Lo que se matiza no es un supuesto de fuerza mayor, sino un supuesto en que el particular tiene el deber jurídico de soportar el daño porque así lo establece la Ley, y por tanto, no es indemnizable. No se debe olvidar que el derecho a ser indemnizado es un derecho de configuración legal, “en los términos establecidos en la Ley” dice el artículo 106.2 de la Constitución.

El precepto fija su alcance, exclusión de la indemnización (no serán indemnizables), con referencia a esos hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de la ciencia o de la técnica existentes al momento de la producción de aquellos, y su proyección sobre la responsabilidad derivada de la asistencia sanitaria requiere alguna matización, pues un estudio de la jurisprudencia anterior a la vigencia de la norma que nos ocupa, y contemplando el supuesto de que en la época en que tuvo lugar la transfusión no era posible la detección del virus causante de la infección, por ser ello científicamente inviable en el estado de conocimientos de la época, pone de manifiesto que la cuestión no estaba resuelta absoluta y definitivamente.

Y es que ese “estado de la ciencia” y su alcance, ya había sido contemplado jurisprudencialmente. Y el artículo 141, antes citado, viene en cierta medida a positivizar la doctrina del desarrollo técnico o riesgos de progreso, en el sentido de que únicamente proyectarán influencia en el ámbito de la responsabilidad administrativa aquellas actuaciones o

resultados que son posibles obtener de acuerdo con el progreso técnico, resultando irrelevantes aquellos que sean imposibles de lograr ante las limitaciones del desarrollo técnico.

En el ámbito civil, por ejemplo la sentencia del Tribunal Supremo de 18 de febrero de 1997, citando otra anterior de 2 de diciembre de 1996, razona, ante el argumento casacional, que resulta evidente que la Institución Pública Sanitaria no puede ser en forma alguna condenada por un contagio que era totalmente imprevisible en el momento en que se produjo y que no se podía evitar por carencia, “según el estado de la ciencia” en dicho momento de los medios adecuados adecuado para prevenirlos, y que “no obstante, sea la profesión médica una actividad que exige diligencia en cuanto a los medios que se empleen para la curación o sanación, adecuados según la *lex artis ad hoc*, no se excluye la presunción desfavorable que puede generar un resultado, cuando éste, por su desproporción con lo que es usual comparativamente, según las reglas de la experiencia y del sentido común, revele inductivamente la penuria negligente de los medios empleados, según “el estado de la ciencia” y las circunstancias de tiempo y lugar, o el descuido en su conveniente y temporánea utilización”, añadiendo que a pesar de no existir pruebas científicas viables en esa época para detectar la hepatitis C y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida, se sabía que existía un número de casos de hepatitis postransfusional, por lo que se debía haber informado al enfermo de los riesgos que implicaba la transfusión a la que iba a ser sometido y de las posibles alternativas terapéuticas.

En el orden social, la sentencia del Tribunal Supremo de 22 de diciembre de 1997, ante un supuesto en que no existían pruebas de laboratorio para la detección del VHC, analiza y distingue entre caso fortuito y fuerza mayor, y recogiendo la doctrina tradicional del suceso imprevisto, o previsto pero inevitable, que supondría un supuesto de exclusión, al igual que si se atendía a la procedencia interna o externa del obstáculo, dice que “no puede exigirse un resultado, ni una información que está fuera de las reglas del conocimiento humano, como ocurría con la dolencia que posteriormente se detectó a la actora”, y añade que “la prevención era imposible y externa a la actuación del demandado recurrido, pues no se conocía el medio de detectar la posible infección cuya investigación correspondía a otra instituciones, e incluso

conociendo la existencia del virus, pero no la forma de protegerse de sus efectos al desconocerse la manera de detectarlo, indudablemente no se podía exigir que suspendiera todas las transfusiones que en aquel momento practicaba dentro de todo el Estado”, y concluye diciendo que “aplicar la doctrina del hecho externo con la significación de referirla únicamente a hechos extraordinarios de la naturaleza o de la actividad humana sin ninguna matización, significa que en estos momentos se están produciendo actuaciones correctas del INSALUD, prescribiendo tratamientos, que por su misma naturaleza tienen no sólo virtudes curativas sino también en muchos casos efectos perjudiciales, que en un futuro darían lugar a poder exigirle responsabilidades, con la consiguiente indemnización compensatoria, si se descubren nuevas dolencias, tratamientos, o efectos negativos de los medicamentos, como pueden ser efectos cancerígenos que pongan de relieve una actuación errónea a la luz de esos nuevos avances científicos, y que en el momento del tratamiento era correcta, como ocurrió en el caso litigioso”.

Y en el orden contencioso administrativo, resume la Sala del Tribunal Superior de Justicia de Asturias en su sentencia de 29 de junio de 1999, la doctrina imperante, diciendo que esta Sala “viene rechazando la exclusión de la responsabilidad invocada por la parte demandada, con fundamento en los siguientes razonamientos, deducidos de una parte, de la objetivación de la responsabilidad en el ámbito del Derecho Administrativo para colmar la tutela efectiva de las personas dañadas, prevista en el artículo 106 de la Constitución, por las lesiones que los particulares sufran en su bienes y derechos como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, siempre que la relación entre la lesión y el funcionamiento normal o anormal del servicio público sean inequívocos, con exclusión por tanto de los presupuestos subjetivos de la responsabilidad contractual o extracontractual. Precepto constitucional que ha sido desarrollado... Y de otra, de que no se puede ni debe confundir la circunstancia de que el año en que se realiza la transfusión no se contemplara la obligación legal de efectuar pruebas para la determinación del virus anti-VHC... pues se conocían los riesgos de contagio”.

En definitiva, el estado de la ciencia y las exigencias legales a observar derivadas de la misma, no son cuestiones nuevas, pero la reciente normativa positiviza ese “conocimiento de la

ciencia o de la técnica” y el momento en que debe ser apreciada y su alcance en orden a la indemnización.

Y para concretar el estado de la ciencia médica en cada momento se puede atender a lo que reflejan, no sólo las publicaciones científicas, sino también a los protocolos, las conferencias de consenso y otros procedimientos similares, y habida cuenta del gran desarrollo que los protocolos han alcanzado y de la exactitud con la que reflejan el estado de la ciencia médica, parece necesario tenerlos muy en cuenta en el futuro a la hora de determinar el contenido de la *lex artis*, y serán de gran ayuda a la labor judicial y de seguridad para la práctica de los profesionales de la medicina.

La evolución jurisprudencial y normativa ha clarificado la situación, y así la reciente sentencia del Tribunal Supremo de 27 de mayo de 2011 (Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo), recogiendo la jurisprudencia anterior de la Sala Cuarta y de la Sala Tercera, contemplando un supuesto de contagio transfusional de la Hepatitis C, señala que tanto si se considera un hecho externo a la Administración Sanitaria o si se estima como un caso fortuito por no concurrir el elemento de ajenidad del servicio, lo cierto es que resultaba imposible, según el estado de la ciencia y de la técnica, conocer al momento de la transfusión si la sangre estaba contaminada por el virus C de la hepatitis, de manera que su posible contagio era un riesgo que debía soportar el propio paciente sometido a una intervención quirúrgica, en la que fue necesario llevar a cabo la transfusión, ya que nadie ha puesto en duda que aquella y ésta se realizasen para atender al restablecimiento de la salud de la paciente, razón por la cual ese contagio no fue un daño antijurídico y, por consiguiente, no viene obligada la Administración a repararlo al no concurrir el indicado requisito exigible por la doctrina jurisprudencial (que recoge) para que nazca la responsabilidad patrimonial de la Administración, y que ahora contempla expresamente el artículo 141 de la Ley 30/1992, pues lo contrario convertiría a las Administraciones Públicas en aseguradoras universales de todos los riesgos sociales, lo que no resulta acorde con el significado de la responsabilidad extracontractual, aunque sea objetiva por el resultado, como declaró el propio Tribunal en las sentencia que recoge.

Añadiendo que las sentencias que recoge del año 2001, han excluido que en estos casos se trate de fuerza mayor, concretando que lo que está ausente es la antijuridicidad del daño con el argumento de que la imposibilidad de detección del virus en la fecha de la transfusión había determinado que el daño causado al recurrente no sea antijurídico, al estar asociado a un riesgo que la ciencia no podía prever en el momento en que se produjo, y por tanto aquél venía obligado a soportarlo.

En definitiva, en estos casos se está en presencia de un daño que el paciente tiene la obligación de soportar al no tratarse de un daño antijurídico.

#### **4.-Las infecciones nosocomiales.-**

Aparte de los supuestos específicos antes examinados, las infecciones nosocomiales plantean una rica problemática jurídica, con posturas, no siempre coincidentes, en orden a establecer si la mismas comportan o no responsabilidad de la Administración sanitaria, y en las que la seguridad clínica del paciente se presenta de forma directa, pues se han de evitar sucesos adversos, sobre todo ajenos a la propia enfermedad, que provocan un daño innecesario al paciente

En principio, 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. Pero 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.

Una primera aproximación nos lleva a que ha de acreditarse que la infección sea debida al funcionamiento normal o anormal del servicio sanitario (Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de julio de 2004). Si la asistencia sanitaria sido acorde con la *lex artis* el daño



no puede calificarse de antijurídico, o se ha roto el nexo causal. La conducta o el estado del Servicio es fundamental, para proyectarla sobre el estado de la ciencia y su adecuación a la *lex artis*.

Son diversos los documentos que establecen como objetivo la actualización y desarrollo de la vigilancia, prevención y control de las infecciones intrahospitalarias, estableciendo unos módulos o indicadores básicos para conocer su situación y poder comparar situaciones entre distintos centros asistenciales.

Pero con la normativa ya conocida, aplicable en supuestos de responsabilidad patrimonial, y ante una infección nosocomial, la jurisprudencia es, en cierta medida, casuística, atendiendo a las circunstancias concretas de cada caso.

Aunque sea en apretada síntesis, y como más reciente la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Asturias, de 8 de junio de 2011, aborda la cuestión relativa a la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, por contagio de un germen hospitalario, sintetizando la jurisprudencia del Tribunal Supremo, y en tal sentido, concreta la argumentación siguiente:

El carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial de acuerdo con la doctrina del Tribunal Supremo, que recoge, entre otras, la sentencia de 22 de abril de 1994, y las en ella citadas, según la cual “esa responsabilidad patrimonial de la Administración se funda en el criterio objetivo de la lesión, entendida como daño o perjuicio antijurídico, que quien lo sufre no tiene la obligación jurídica de soportar, pues si existe ese deber jurídico decae la obligación de la Administración de indemnizar”, y en el mismo sentido se pronuncian las sentencias del Alto Tribunal de 31 de octubre de 2000 y 30 de octubre de 2003.

Que cuando se trata de reclamaciones derivadas de la asistencia sanitaria, la jurisprudencia viene declarando que no resulta suficiente la existencia de la lesión, pues ello llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable, sino que es preciso

acudir al criterio de la *lex artis*, como modo de determinar si la actuación médica es correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no es posible, ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente.

Añade la misma sentencia, que se modera también la exigencia de prueba del nexo causal en aplicación del principio de facilidad de la prueba. Y en orden a las infecciones nosocomiales, resulta aplicable el principio de presunción o probabilidad de culpa, y así la sentencia del Tribunal Supremo de 22 de abril de 2003, declaró la responsabilidad patrimonial de la Administración, derivada de acto sanitario por contagio hospitalario, al mantener que aunque los datos acreditados no prueban de una manera absolutamente indubitada el nexo causal, lo cierto es que con las distintas circunstancias concurrentes cabe llegar razonadamente a la conclusión de que la causa eficiente de la producción del daño era el contagio hospitalario, al no concurrir otros riesgos concurrentes para adquirir la infección.

También se señala en la citada sentencia, que si se produce la infección es porque en algún momento se rompe la cadena de asepsia, de modo que aunque las medidas generales propuestas por el Servicio de medicina preventiva del Hospital sean correctas, si se hubiesen llevaron a cabo de forma estricta no se habría producido la infección, además si la infección era un riesgo típico de la intervención resultaba obligada la previa información sobre tal extremo, y si no consta, han de recaer sobre las Administración las consecuencias de ese riesgo, y junto a ello la responsabilidad es consecuencia obligada de aquel funcionamiento anómalo derivado de la ruptura de la cadena de asepsia que ha permitido que la infección se contrajera.

Pero si lo anterior se podría tomar como argumentación general y para el caso concreto, la casuística es la regla en estos supuestos de infecciones nosocomiales, aunque siempre atendiendo a que se respete la *lex artis*, y así entre las sentencia más recientes del Tribunal Supremo, podemos señalar la de 16 de noviembre de 2010, en la que sin negar que la infección nosocomial es un suceso nada excepcional, y que es un riesgo inevitable en términos absolutos, argumenta sobre el riesgo específico elevado del paciente, derivado de su estado,

que los controles de bioseguridad realizados en esas fechas fueron satisfactorios, y que la técnica quirúrgica y tratamiento de las sucesivas complicaciones se ajustaron a la *lex artis*, y concluye que dado que se ha respetado la *lex artis* y es, cuando menos dudosa la existencia de nexo causal, resulta palmario que no hay derecho a indemnización independientemente de que el evento lesivo fuera evitable o inevitable.

En la sentencia de 22 de noviembre de 2010, en una infección por estafilococo aureus, germen hospitalario, se señala 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, lo que pone a cargo de la Administración sanitaria la prueba de que se ajustó a la *lex artis* en su actuación, y entre ellas, que adoptó todas las prevenciones profilácticas que los protocolos médico aconsejan para evitar infecciones nosocomiales. Y también se ha planteado en la sentencia de 13 de abril de 2011, infección por aspergillus Níger, el que concurra la naturaleza nosocomial o intrahospitalaria de la infección sufrida, pues de no producirse en el ámbito sanitario no cabe atribuirle al funcionamiento de la Administración sanitaria.

En definitiva, de la apretada síntesis expuesta, y para terminar, se puede deducir que se ha de estar al caso concreto, y tener presente varios aspectos:

1.- La infección nosocomial no es un supuesto de fuerza mayor. El estado de la ciencia puede tener su incidencia.

2.- Que no siempre las infecciones nosocomiales general responsabilidad.

3.- Que la infección ha de ser intrahospitalaria, generándose responsabilidad si se vulneró la *lex artis*.

4.- 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.

5.- Que se ha de estar al caso concreto, teniendo en cuenta todas las circunstancias concurrentes, incluido el riesgo derivado del propio estado del paciente.

6.- Los responsables de la seguridad clínica de los pacientes, han de extremar las medidas y anticiparse a los acontecimientos, y no reaccionar cuando ha sucedido.