CONSEJO CONSULTIVO
DE CASTILLA Y LEÓN

Sra. Salgueiro Cortiñas, Presidenta

Sr. Estella Hoyos, Consejero y Ponente
Sr. Fernández Costales, Consejero
Sr. Pérez Solano, Consejero
Sr. Quijano González, Consejero
Sr. Madrid López, Consejero
Sr. Nalda García, Consejero

Sr. Sobrini Lacruz, Secretario

La Sección Segunda del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 29 de marzo de 2007, ha examinado el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada a instancia de Dña. xxxxx,* y a la vista del mismo y tal como corresponde a sus competencias, emite, por unanimidad, el siguiente

DICTAMEN

I
ANTECEDENTES DE HECHO

El día 22 de febrero de 2007 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada a instancia de Dña. xxxxx, representada por D. yyyyy, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital hhhhhhh.*

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 26 de febrero de 2007, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 169/2007, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, previa ampliación de éste, tal como dispone el artículo 53 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo, aprobado por el Decreto 102/2003, de 11 de septiembre. Turnado por la Sra. Presidenta del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Estella Hoyos.

Primero.- Con fecha 10 de noviembre de 2004 Dña. xxxxx, representada por D. yyyyy, presenta en el registro general de la Gerencia de Salud de las Áreas de xxxxx un escrito por el que reclama el abono de los

daños y perjuicios causados por el fracaso de la ligadura tubárica practicada por el Servicio de Ginecología del Hospital hhhhhhh. El representante de la reclamante señala en el escrito:

"Ni Doña xxxxx ni sus familiares fueron informados en ningún momento, siendo pertinente para evitar riesgos innecesarios, como los finalmente sufridos, que los servicios médicos informasen de los mismos, de los cuidados, actividades y análisis que fuesen precisos para evitar el riesgo que supone un embarazo ectópico. Esta circunstancia hizo que no se detectase la existencia de dicho embarazo precozmente aumentando así los riesgos de la paciente y siendo necesaria una intervención quirúrgica más complicada y arriesgada.

»(...) se debe proceder a una indemnización de veinticinco mil euros, cantidad que creemos acorde con los daños y prejuicios sufridos y que han sido puestos de manifiesto".

Junto al escrito de reclamación se presenta copia del correspondiente apoderamiento, de la denuncia penal presentada el 30 de marzo de 2004, que dio lugar a la práctica de las diligencias previas nº 1394/2004, y del informe pericial correspondiente, de fecha 12 de mayo de 2004, en el que se basa la reclamación presentada y que señala:

"No existen datos en relación con el consentimiento informado sobre dicha actuación de esterilización, en que es lógico que se informase a la paciente sobre las posibilidades de fracaso en la esterilización por ligadura de trompas, que según el Servicio de Ginecología del Centro Médico de la Universidad de Pensilvania, en actualización estadística de 30 de enero de 2002, establecen una tasa de embarazo después de la ligadura de trompas de una de cada doscientas mujeres y la existencia de un alto riesgo de embarazo extrauterino en estos casos (...). Consideramos necesario, y creemos que así se hace, que previo a la esterilización se informe a la paciente de la posibilidad de embarazo posterior".

Segundo.- Dña. xxxxx, nacida el 2 de marzo de 1965, ingresa el 7 de marzo de 1995 en el Hospital hhhhhhh para parto, al encontrarse embarazada de gemelos, estando en la semana nº 32 de una gestación bien controlada y

tolerada y que supone su tercer embarazo, contando con el antecedente de que los dos anteriores hubieron de finalizarse mediante cesárea.

El día 10 de marzo de 1995, a las 15 horas, se produce amniorrexis espontánea, saliendo líquido amniótico claro. En la hoja de parto se recoge que se indica cesárea como vía de finalización del parto por bolsa rota, dos cesáreas anteriores y contracciones, y en las observaciones médicas se señala que la paciente y su marido solicitan la ligadura de trompas, así como que se les explica el alto riesgo que tienen los fetos.

La intervención quirúrgica se realiza durante la noche de ese mismo día, bajo anestesia general, naciendo dos fetos vivos, uno varón y otro hembra, que lloran sobre el campo quirúrgico. Durante la intervención se lleva a cabo una esterilización tubárica según técnica de Pomeroy con dos puntos de seda en 1/3 proximal. En la hoja de partos figuran como facultativos que atendieron al mismo los doctores ccccc y ppppp.

El 1 de noviembre de 2003, la reclamante ingresa en el Servicio de Urgencias del Hospital hhhhhhh refiriendo molestias abdominales difusas tipo cólico, inflamación de abdomen y haber tenido dos días la menstruación. Tras una valoración clínica por el ginecólogo y la realización de pruebas complementarias en las que se obtiene un test de embarazo positivo, queda ingresada para estudio y observación. A las 6 horas de ese mismo día, tras estudio ecográfico, se diagnostica embarazo ectópico accidentado con estabilidad hemodinámica, dejándose la paciente en dieta absoluta y pendiente de valoración de laparotomía. Esta intervención se decide la mañana del mismo día 1 de noviembre, realizándose pruebas cruzadas, determinación del grupo sanguíneo y registrando en la historia clínica que se entregan consentimientos informados a la paciente, que los firma y se queda con una copia. La paciente es intervenida durante la mañana de este día, realizándosele salpinguectomía parcial izquierda y ligadura tubárica derecha, que se desarrolla sin incidencias. El tejido extirpado es remitido para su estudio anatomopatológico, siendo su resultado compatible con embarazo extrauterino.

Tras un postoperatorio febril, el alta hospitalaria se produce el 10 de noviembre de 2003 con las indicaciones de tratamiento con Augmentine y acudir a revisión.

Tercero.- Mediante escrito notificado el 17 de noviembre de 2004, se ponen en conocimiento de la interesada los extremos a los que se refiere el artículo 142.7 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Cuarto.- Se incorporan al expediente diversos informes médicos y profesionales, entre los cuales destacan:

- Informe del Servicio de Ginecología del Hospital hhhhhhh (folio nº 39 del expediente), de fecha 12 de enero de 2005, en el que se manifiesta:

"Grapada en la última página de la Historia Clínica correspondiente al ingreso que nos ocupa, existe el documento de Consentimiento Informado firmado por la interesada y Don zzzzz, que imagino será su esposo (adjunto fotocopia) (...). Los médicos que actuaron tanto en la realización de la cesárea como en la ligadura de trompas, fueron los doctores ccccc y ddddd".

- Informe de la Inspección Médica (folio nº 14 del expediente), de fecha 12 de agosto de 2005, en el que se concluye:

"La esterilización tubárica es un método anticonceptivo que presenta un porcentaje de fallos de entre 0,4 a un 0,5% a pesar de que la técnica quirúrgica que se utilice sea correcta.

»En el presente caso la esterilización tubárica fue solicitada por la propia paciente, como expresamente consta en las observaciones de la historia clínica y en el documento de consentimiento firmado por ella y D. zzzzz el 10/3/1995 durante la intervención de cesárea que se realiza a esta usuaria, sin que se presentasen complicaciones ni incidencias.

»El día 1/11/2003 la paciente es diagnosticada de embarazo ectópico accidentado con estabilidad hemodinámica que precisa intervención quirúrgica para su resolución, realizada el mismo día sin incidencias.

»La paciente había sido informada del porcentaje de fallos de la ligadura de trompas cuando solicitó al Servicio de Obstetricia y

Ginecología del Hospital hhhhhhh su realización, por tanto si tiene el deber jurídico de soportar estos fallos cuando, como en el presente caso, la técnica es la adecuada".

El 20 de junio de 2005 se dicta providencia por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 1 de xxxxx, relativa al procedimiento ordinario nº xxx/05, remitiéndose una copia del expediente.

El 28 de diciembre de 2005 se incorpora al expediente la comunicación de la Comisión de Seguimiento del Seguro de Responsabilidad Sanitaria de que no procede acceder a la solicitud de indemnización presentada. Se fundamenta en un dictamen de especialistas médicos en el que se concluye:

"Se realizó una técnica quirúrgica de esterilización tubárica adecuada.

»El embarazo ectópico presentado por la paciente, era inevitable e imprevisible.

»La paciente era conocedora de que se le había realizado la ligadura de trompas y según consta en la documentación analizada había firmado Consentimiento Informado para dicha intervención, en el que se hacía constar la posibilidad de fracaso de la técnica.

»Entendemos que se actuó según *Lex Artis Ad Hoc*, existiendo suficientes datos en la Historia Clínica para desmentir las afirmaciones realizadas por la reclamante".

Asimismo, se incorpora al expediente la historia clínica de la paciente, entre cuyos documentos figuran los siguientes:

- La autorización para la realización de exploraciones y aplicación de tratamientos firmada por el cónyuge de la reclamante con motivo del ingreso de ésta el 7 de marzo de 1995 (folio nº 128).

- La solicitud de la práctica de la ligadura de trompas firmada el 10 de marzo de 1995 por la reclamante y su marido (folio nº 161).

- El apunte en la evolución clínica de la paciente, ingresada de urgencia el 1 de noviembre de 2003, correspondiente al mismo día del ingreso, en el que se pone de manifiesto de forma textual que "se decide laparotomía. Se piden pruebas cruzadas y grupo sanguíneo. Se entregan consentimientos informados a la paciente que los firma y se le entrega una copia" (folio nº 179).

Quinto.- Con fecha 11 de enero de 2006 se notifica a la interesada el escrito por el que se le concede un plazo de quince días para formular alegaciones y presentar la documentación que considere necesaria. El 19 de enero un representante de la reclamante tiene vista del expediente mediante comparecencia personal, y el 13 de febrero de ese año se emite un certificado por el que se acredita que ha finalizado el plazo para realizar alegaciones sin que la interesada haya presentado escrito alguno.

Sexto.- El 28 de diciembre de 2006 la Dirección General de Desarrollo Sanitario de la Consejería de Sanidad formula la propuesta de orden desestimatoria de la reclamación presentada.

Séptimo.- El 6 de febrero de 2007 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa favorablemente la referida propuesta.

En tal estado de tramitación, se dispuso la remisión del expediente al Consejo Consultivo de Castilla y León para que emitiera dictamen.

II
CONSIDERACIONES JURÍDICAS

1ª.- El Consejo Consultivo de Castilla y León dictamina en el presente expediente, con carácter preceptivo, de conformidad con lo previsto en el artículo 4.1.h),1º de la Ley 1/2002, de 9 de abril, reguladora del Consejo Consultivo de Castilla y León, correspondiendo a la Sección Segunda emitir el dictamen según lo establecido en el punto 4º, regla B), apartado f), del Acuerdo de 30 de octubre de 2003, del Pleno del Consejo, por el que se determina el número, orden, composición y competencias de las Secciones.

2ª.- El procedimiento se ha instruido con arreglo a lo previsto en los artículos 139 a 144 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, desarrollados por el Reglamento de los procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

No obstante, es necesario hacer un reproche a la tramitación del expediente de responsabilidad patrimonial, toda vez que existe una evidente tardanza en la misma, lo que necesariamente ha de considerarse como una vulneración por parte de la Administración de principios y criterios relativos a su actuación recogidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, como los de eficacia, celeridad, eficiencia y servicio a los ciudadanos, entre otros, sin olvidar el incremento que habría de conllevar, necesariamente, la cantidad que como indemnización por responsabilidad patrimonial de la Administración se concediera al reclamante, en su caso, mediante la oportuna resolución. En el presente caso ha originado, además, que, ante el silencio administrativo existente, la interesada haya tenido que acudir al orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

3ª.- Concurren en la reclamante los requisitos de capacidad y legitimación exigidos por la referida Ley 30/1992, de 26 de noviembre. La competencia para resolver la presente reclamación corresponde al Consejero de Sanidad, en virtud de lo dispuesto en el artículo 82.2 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

4ª.- 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”.

La referencia constitucional a la ley debe entenderse hecha a los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, a la que además se remite el artículo 82.1 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

Conforme a la jurisprudencia del Tribunal Supremo (entre otras, Sentencias de 1 de marzo, 21 de abril y 29 de octubre de 1998; 28 de enero de 1999; 1 y 25 de octubre de 1999), así como la doctrina del Consejo de Estado (Dictámenes de 27 de marzo de 2003, expte. nº 183/2003; 6 de febrero de 2003, expte. nº 3583/2002; y 9 de enero de 2003, expte. nº 3251/2002), la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública exige la concurrencia de los siguientes requisitos:

a) La existencia de un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas.

b) El carácter antijurídico del daño, en el sentido de que la persona que lo sufre no tenga el deber jurídico de soportarlo, de acuerdo con la ley.

c) La imputabilidad a la Administración de la actividad dañosa, es decir, la integración del agente en el marco de la organización administrativa a la que pertenece o la titularidad pública del servicio o la actividad en cuyo ámbito se produce el daño.

d) La relación de causa a efecto entre la actividad administrativa y el resultado dañoso, nexo causal que implica la necesidad de que el daño sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de un servicio público o actividad administrativa en relación directa e inmediata.

e) Ausencia de fuerza mayor.

f) Que no haya transcurrido un año desde el momento en que se produjo el hecho causante.

Además, en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites razonables), sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, con independencia 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.

5ª.- El asunto sometido a consulta versa sobre la reclamación formulada por Dña. xxxxx, representada por D. yyyyy, como consecuencia de los daños y perjuicios producidos tras una intervención de ligaduras de trompas que no evitó un embarazo ectópico y una nueva intervención.

Respecto al plazo en el que se ha ejercitado el derecho a reclamar, cabe señalar, tal y como señala la propuesta de resolución, que la reclamante recibió el alta hospitalaria el 10 de noviembre de 2003, presentando el escrito de reclamación el 10 de noviembre de 2004, por lo que ha de considerarse que se ha interpuesto dentro del plazo al efecto establecido en el artículo 142.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

6ª.- En cuanto al fondo del asunto, se ha de analizar en primer lugar, y a pesar de no ser ésta la base fundamental de la reclamación presentada, si la actuación de los servicios sanitarios ha sido en este caso conforme o no la *lex artis ad hoc*, criterio que se debe tomar en consideración a fin de determinar en qué supuestos debe responder la Administración y en cuáles otros se debe considerar que el daño no deriva de la actuación administrativa, como criterio de normalidad que determina cuándo la actuación medica ha sido correcta.

La existencia de este criterio se basa en el principio básico sustentado por la jurisprudencia en el sentido de que la obligación del profesional de la medicina es de medios y no de resultados, es decir, la obligación es de prestar la debida asistencia médica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo. Por lo tanto, el criterio de la *lex artis* es un criterio de normalidad de los profesionales sanitarios que permite valorar la corrección de los actos médicos y que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida *(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, cual 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 demostración de la infracción del criterio de normalidad representado por la *lex artis*.

El Tribunal Supremo, en Sentencia de 7 de junio de 2001 (citando otras anteriores como las de fechas 3 y 10 de octubre de 2000), habla de que "el titulo de imputación de la responsabilidad patrimonial por los daños o perjuicios generados por la actividad administrativa por funcionamiento normal o anormal de los servicios puede consistir no sólo en la realización de una actividad de riesgo, como parece suponer la parte recurrente, sino que también puede radicar en otras circunstancias, como es, singularmente en el ámbito de la asistencia sanitaria el carácter inadecuado de la prestación medica llevada a cabo. Esta inadecuación, como veremos que sucede en este proceso, puede producirse no sólo por la inexistencia de consentimiento informado, sino también por incumplimiento de la *lex artis ad hoc* o por defecto, insuficiencia o falta de coordinación objetiva del servicio".

En el caso presente, la reclamante no ha propuesto ni practicado prueba pericial alguna, únicamente ha aportado al expediente el informe médico forense emitido el 12 de mayo de 2004 como consecuencia de las diligencias previas practicadas en virtud de la denuncia penal presentada. En él se señala que "no existen datos de mala praxis médica", por lo que ha de concluirse que no ha presentado ningún elemento de prueba que nos permita entender que la actuación médica fue inadecuada o incorrecta, afirmación ésta que se corrobora en el resto de los informes médicos incorporados al expediente durante su instrucción.

Establecida la corrección de la actuación de los facultativos del hospital, también ha de señalarse que el daño sufrido por la reclamante es un riesgo inherente a la técnica empleada, puesto que, tal y como se señala en el dictamen pericial médico aportado por la Comisión de Seguimiento del Seguro de Responsabilidad Civil, "el embarazo, intra o extrauterino, considerado como fracaso de la técnica de esterilización tubárica, es inevitable e imprevisible". El propio informe pericial aportado por la reclamante junto a su solicitud señala que "existe un fracaso en la esterilización, que aun realizada con la técnica adecuada se produce en una de cada doscientas mujeres con ligadura de trompas", y del informe emitido por la Inspección Médica se deduce que la efectividad anticonceptiva de la ligadura de trompas no es del 100%, sino que existe un porcentaje de fallos de entre el 0,4 y el 0,5%, incluso aun cuando la técnica llevada a cabo sea la correcta.

Tal como señala la Audiencia Nacional en Sentencia de 25 de septiembre de 2002 en un caso semejante, "no hay constancia de que el daño por el que se reclama sea antijurídico, antes al contrario parece que nos encontramos ante un daño (el hecho de la recanalización espontánea, el embarazo ectópico y la necesidad de la nueva intervención) que no se deriva de una incorrecta praxis médica sino que se deriva, exclusivamente, de la evolución natural de la ligadura de trompas que, en algunos casos, evoluciona en la forma en que ocurrió en el caso presente.

»(...).

»Por lo expuesto hasta ahora resulta que falta uno de los requisitos fundamentales para poder apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración; por una parte el daño por el que se reclama no es antijurídico y, por otra parte, hay que entender que no se produce la adecuada relación de causalidad entre la prestación sanitaria de la Administración y el resultado producido y por el que se reclama".

Cabe concluir que el hecho de que, como en el presente caso, se produzca un embarazo años después de llevarse a cabo una ligadura de trompas no es suficiente para entender que sea la Administración la que deba responder de dicha circunstancia, que estaba prevista, y de la que, tal y como se pone de manifiesto a lo largo del expediente, se había informado previamente a la paciente.

7ª.- Esta segunda cuestión, relativa a la información y al consentimiento informado, es la más importante en el presente caso, toda vez que por la parte reclamante se alega que los servicios sanitarios "tenían la obligación de informar a la paciente tanto del posible riesgo inherente a la intervención, como de las posibilidades de que la misma no comportase la obtención del resultado buscado, y de los cuidados, actividades y análisis que resulten precisos para el mayor aseguramiento del éxito de la intervención".

Su análisis necesariamente ha de partir del tenor del artículo 10.5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, vigente en el momento de producirse los hechos, y de la doctrina que al respecto ha establecido el Tribunal Supremo a la que este Órgano Consultivo ha hecho referencia en numeroso dictámenes (así, por poner un ejemplo, el Dictamen 1132/2006, de 8

de marzo de 2007), y que la Sentencia de 25 de abril de 2005, por referencia a la no menos importante de 4 de abril de 2000, ha glosado en los siguientes términos:

"Pues bien, en el FJ. 3º de esa sentencia, se expone la doctrina general sobre el que se ha dado en llamar consentimiento informado introducido en nuestro derecho positivo por la Ley General de Sanidad: Para facilitar su conocimiento y difusión, vamos ahora, en esta sentencia nuestra, a reproducirla literalmente pero intercalando epígrafes que identifican las cuestiones esenciales que en ella se tratan:

»a) La regulación del consentimiento informado en la Ley General de Sanidad: «Su artículo 10 expresa que toda persona tiene con respecto a las distintas Administraciones públicas sanitarias, entre otros aspectos, derecho 'a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento' (apartado 5); 'a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención', (apartado 6) excepto, entre otros casos que ahora no interesan, 'cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas' [letra b)]; y, finalmente, 'a que quede constancia por escrito de todo su proceso' (apartado 11)».

»b) Una definición del consentimiento informado en la Ley 5/1992 (LORTAD): «Se da así realidad legislativa al llamado 'consentimiento informado', estrechamente relacionado, según la doctrina, con el derecho de autodeterminación del paciente característico de una etapa avanzada de la configuración de sus relaciones con el médico sobre nuevos paradigmas y que en la fecha en que se produce la intervención quirúrgica que da lugar a este proceso constituye una institución recientísima en el plano de nuestra legislación (...)».

»c) Importancia de los formularios en el consentimiento informado sanitario: «Respecto del consentimiento informado en el ámbito de la sanidad se pone cada vez con mayor énfasis de manifiesto la importancia de los formularios específicos, puesto que sólo mediante un protocolo, amplio y

comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla su finalidad. El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos».

»d) Requisitos recomendables para la confección de los formularios: «No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada –puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente– y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica –no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión–, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario».

»e) Una interpretación jurisprudencial flexible del texto legal: cabe admitir la información oral, pero sin dejar de tener muy presente que la información escrita es más recomendable a efectos de una prueba ulterior de que el consentimiento fue dado; el problema de la carga de la prueba: «Por ello la regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito. Sin embargo, al exigir que el consentimiento informado se ajuste a esta forma documental, más adecuada para dejar la debida constancia de su existencia y contenido, la nueva normativa contenida en la Ley General de Sanidad tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba, invocada en su defensa por la Administración recurrida (según la cual, en tesis general, incumbe la prueba de las circunstancias determinantes de la responsabilidad a quien pretende exigirla de la Administración). La obligación de recabar el consentimiento informado de palabra y por escrito obliga a entender que, de haberse cumplido de manera adecuada la obligación, habría podido fácilmente la Administración demostrar la existencia de dicha información. Es bien sabido que el principio general de la carga de la prueba sufre una notable excepción en los casos en que se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por la administración. Por otra parte, no es exigible a la parte recurrente la justificación de no haberse

producido la información, dado el carácter negativo de este hecho, cuya prueba supondría para ella una grave dificultad. Al no haberlo apreciado así la sentencia de instancia, debe concluirse en la existencia de la infracción del citado precepto legal»".

En el caso que nos ocupa, la firma del formulario por el que se solicita la práctica de la ligadura de trompas proporciona una prueba suficiente de que esa información previa a la intervención se produjo. Tal y como señala al respecto el informe de la Inspección Médica, "con independencia de lo que el Médico Forense exponga en su informe pericial sobre la inexistencia o no de consentimiento informado, en la documentación clínica de esta paciente existe documento escrito firmado conjuntamente por ella, su familiar y el facultativo en el que expresamente se hace constar que ha sido informada del porcentaje de fallos de la ligadura tubárica de un 0'4 a un 0'5%", añadiéndose en el dictamen pericial de los médicos del seguro que "cuando acude a urgencias (...) entre sus antecedentes quirúrgicos refiere la ligadura de trompas. Lo que pone de manifiesto que si bien pudiera no recordar haber dado consentimiento por escrito, si se le dio al menos información verbal de la realización de dicha técnica. A más de que por tratarse de una intervención voluntaria, siempre se realiza a solicitud de la paciente".

En este mismo sentido, la Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Cuarta), de 7 mayo de 2002, señalaba que "la parte actora en su demanda objeta la inexistencia del consentimiento informado, omisión que de producirse puede tener indudable relevancia, teniendo en cuenta que la falta de demostración de este extremo por parte de la Administración equivale a tener por probado el incumplimiento de este deber, en virtud del principio de la carga de la prueba (...). La Sala llega a la conclusión de que no puede extraerse consecuencia favorable a la pretensión de la actora, como consecuencia de una posible omisión del consentimiento informado, ya que al folio 31 del expediente, Tomo II, obra autorización de doña Olga para que se lleve a efecto la intervención quirúrgica programada, en cuyo texto se hace constar «(...) habiendo sido informado de las complicaciones y riesgos derivados o que se puedan derivar de la práctica terapéutica o diagnóstica, así como de los productos utilizados para la misma»".

En conclusión, el hecho cierto de que la reclamante y su marido firmaran el documento mediante el que solicitaban de forma totalmente voluntaria la

práctica de la ligadura de trompas (folio nº 161 del expediente) y se daban por informados "del porcentaje de fallos que presenta el citado método, que se cifra en un 0,4-0,5 por ciento, según los estudios publicados", hace que deba aceptarse la posibilidad de la producción de embarazo tras la intervención de esterilización, no sólo porque es un hecho que admite la doctrina científica, y porque en este caso no ha quedado acreditado que existiera en la intervención ninguna irregularidad y mucho menos imprudencia médica susceptible de frustrar la finalidad perseguida de esterilización, sino porque la paciente y su familia habían sido informados de la posibilidad de que este riesgo pudiera llegar a materializarse, por lo que no puede concluirse que el resultado dañoso cuya indemnización se solicita fuese causado como consecuencia del funcionamiento del servicio público de salud prestado a la reclamante.

III
CONCLUSIONES

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo de Castilla y León informa:

Procede dictar resolución desestimatoria en el expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada a instancia de Dña. xxxxx, representada por D. yyyyy, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital hhhhhhh.

No obstante, V.E. resolverá lo que estime más acertado.