



Sr. Amilivia González, Presidente

Sr. Estella Hoyos, Consejero

Sr. Fernández Costales, Consejero

Sr. Pérez Solano, Consejero

Sr. Madrid López, Consejero y
Ponente

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 julio de 2010, ha examinado el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por 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 7 de julio de 2010 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. xxxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital hhhh1 de xxxx1*

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 7 de julio de 2010, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 805/2010, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, tal como dispone el artículo 53 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo de Castilla y León, aprobado por el Decreto 102/2003, de 11 de septiembre. Turnado por el Sr. Presidente del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Madrid López.

Primero.- El 19 de enero de 2009, Dña. xxxxx, de 33 años de edad, presenta una reclamación de responsabilidad patrimonial, debido a la asistencia sanitaria recibida en el Hospital hhhh1 de xxxx1.



Fundamenta su reclamación en que a pesar de haber solicitado, tras la cesárea de su segundo embarazo (que tuvo lugar el 3 de abril de 2007), que le practicasen una ligadura de trompas para no quedar encinta nuevamente, después de haberse sometido a dicha intervención, se le diagnostica su tercer embarazo, dando a luz a una niña, también por cesárea, el 30 de noviembre de 2008. Este tercer embarazo preocupó a la reclamante y a su marido habida cuenta de los riesgos que suponía tener un nuevo hijo después de haber dado a luz al anterior mediante cesárea, con todo lo que conlleva una intervención de tales características, ya que entre el nacimiento de la segunda hija y el de la tercera no había pasado ni año y medio, cuando según prescripción médica, debía mediar al menos dos años.

Concreta su reclamación en la ausencia de documento de consentimiento informado sobre los riesgos de la ligadura de trompas, lo que supone una actuación contraria a la *lex artis*.

Solicita una indemnización por los perjuicios sufridos de 64.800 euros.

Segundo.- Al expediente se incorpora la historia clínica de la paciente, los informes de los facultativos del Servicio de Ginecología de 11 de febrero de 2009, el informe de la Inspección Médica de 12 de marzo de 2009 y el complementario emitido el 24 de noviembre de 2009.

Tercero.- Consta igualmente en el expediente la documentación acreditativa de haberse interpuesto recurso contencioso administrativo contra la desestimación presunta de la reclamación ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León.

Obra asimismo en el expediente escrito del Jefe de Servicio de Inspección de 13 de noviembre de 2009, en el que se comunica que se han dado instrucciones a la Compañía de Seguros sssss para que se ponga en contacto con la reclamante, a fin de formalizar una propuesta de acuerdo indemnizatorio.

Cuarto.- Concedido trámite de audiencia, el 22 de enero de 2010 la reclamante presenta alegaciones en las que expone que ha interpuesto recurso contencioso-administrativo contra la desestimación por silencio de la reclamación en su día interpuesta.



Quinto.- El 7 de mayo de 2010 la Dirección General de Desarrollo Sanitario de la Gerencia Regional de Salud formula propuesta de terminación convencional del procedimiento mediante el pago de 39.000 euros, que es firmada de conformidad por la interesada el 26 de abril.

Sexto.- El 11 de junio de 2010 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa dicha propuesta favorablemente.

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, cabe poner de manifiesto el excesivo tiempo transcurrido desde que se presenta la reclamación (19 de enero de 2009) hasta que se formula la propuesta de terminación convencional (7 de mayo de 2010). Esta circunstancia necesariamente ha de considerarse como una vulneración por parte de la Administración del artículo 12.b) del Estatuto de Autonomía de Castilla y León, que consagra el derecho de los ciudadanos a la resolución de los asuntos que les conciernan en un plazo razonable; e igualmente como una infracción de los principios y criterios que han de regir 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.

3ª.- Concurren en la parte reclamante los requisitos de capacidad y legitimación exigidos por la Ley 30/1992. 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.

La reclamación se ha interpuesto dentro del plazo legalmente establecido, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 142.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

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.

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, 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 3.583/2002; y 9 de enero de 2003, expte. nº 3.251/2002) y de este Consejo Consultivo (por todos, Dictámenes 1.008/2005, de 1 de diciembre; 1.134/2005, de 12 de enero de 2006; 59/2006, de 19 de enero; y 300/2006, de 23 de marzo), 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.

No obstante, la jurisprudencia modula el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial, al rechazar que la mera titularidad del servicio determine la responsabilidad de la Administración respecto de cualquier consecuencia lesiva relacionada con el mismo que se pueda producir.

En el ámbito de la responsabilidad sanitaria, el parámetro que permite apreciar el grado de corrección de la actuación sanitaria a la que se imputa el daño viene determinado por el criterio de la *lex artis*. La teoría de la *lex artis ad hoc*, en la actuación médica, parte de considerar que la obligación del médico o de los servicios sanitarios es una obligación de medios en tanto que no es posible asegurar la salud en términos absolutos. De ahí que la Administración Sanitaria y sus agentes estén obligados a poner a disposición del usuario todos los medios disponibles que hagan posible la protección de la salud, protección que no siempre alcanza un diagnóstico cierto rápido, una curación sin secuelas o una atención sanitaria en un determinado tiempo y sin espera. El paciente tiene derecho a que se le dispense una atención adecuada, según la *lex artis ad hoc*, y no a obtener un resultado curativo determinado, toda vez que la medicina no es una ciencia exacta; la *lex artis ad hoc* abarca no sólo intervenciones quirúrgicas, sino también tratamientos no quirúrgicos y de diagnóstico.

Por tanto, según el criterio de la *lex artis ad hoc*, sólo existirá responsabilidad cuando se infrinjan los parámetros que constituyen dicho criterio y está, pues, en relación con el elemento de la antijuridicidad, de modo



que existe obligación de soportar el daño -por no ser éste antijurídico- cuando la conducta del médico que ha tratado al paciente ha sido adecuada a la *lex artis*, mientras que, en caso contrario, cuando la actuación del médico ha sido contraria a la *lex artis*, la obligación de reparar recae sobre la Administración.

5ª.- La presente reclamación se basa en la ausencia total de consentimiento informado en el que se manifiesten a la paciente los riesgos derivados de la ligadura de trompas que supuestamente le fue practicada.

Por lo tanto, hay que analizar si la paciente recibió información adecuada sobre la intervención quirúrgica a que iba a ser sometida y las posibles complicaciones derivadas de ella.

Tal y como consta en el expediente, la paciente suscribió un documento de consentimiento informado sobre intervenciones de oclusión tubárica el 2 de abril de 2007, en el que consta: "He recibido la información escrita sobre el procedimiento propuesto, que figura en la hoja adjunta y también la explicación adecuada de forma verbal. Se me ha ofrecido la posibilidad de solicitar información adicional, verbal o escrita y de plantear las dudas o preguntas que tenga para poder tomar mi decisión.

»Que he sido informado de otras alternativas existentes y de las ventajas e inconvenientes de cada una".

Dicho consentimiento figura en la historia clínica de la paciente (página 8).

En el informe emitido por el Jefe del Servicio de Ginecología el 11 de febrero de 2009 consta que: "Entre los documentos presentes en la historia clínica está un consentimiento informado sobre intervenciones de oclusión tubárica firmado por el médico y la paciente el día 2.4.07, anterior al de la intervención. En la información escrita, que figura en las hojas explicativas de dicho consentimiento, se dice, con claridad, que este tipo de intervenciones no proporcionan una seguridad del 100%, siendo posible, aunque excepcional, la existencia de un nuevo embarazo".

El informe de la Inspección Médica de 12 de marzo de 2009 expone: "El núcleo esencial de sus reclamación lo fundamenta en la ausencia total del previo consentimiento informado que nuestras leyes, tanto estatales como



autonómicas, establecen como obligatorio pero queda demostrado, por los documentos que obran en su historia clínica, que la asegurada firmó los consentimientos informados protocolizados y aconsejados por la SEGO para practicarle la cesárea programada por presentación podálica y la oclusión tubárica bilateral solicitada por ella.

»En las hojas explicativas de dicho consentimiento, prestado mediante documento impreso, confirma la existencia de la correcta información en relación con el procedimiento y en concreto consta literalmente 'aún siendo el método de oclusión tubárica el más efectivo de los métodos de planificación familiar, su efectividad no es del 100%'.

En sus conclusiones manifiesta "que el hecho de que algunos meses después de llevarse a cabo su ligadura de trompas se produjera su embarazo, es una circunstancia prevista y de la que se había informado previamente a la paciente, no existiendo por lo tanto razones para adjudicar responsabilidad alguna a los profesionales intervinientes".

El artículo 3 de 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, define el consentimiento informado como "la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud".

El artículo 8.1 de la citada norma dispone:

"Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita 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”.

La Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, en su Sentencia de 26 de noviembre 2004, ya recogida en supuestos similares por este Órgano Consultivo (así, Dictámenes 354/2005, de 4 de mayo, ó 602/2005, de 14 de julio), declara que, para el enjuiciamiento de estos casos, “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.

»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. 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 (...). 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 (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”.

A mayor abundamiento y por la similitud con el supuesto analizado, cabe citar la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Cuarta, de la Audiencia Nacional de 7 de mayo de 2002, que señala 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»”.

Aplicando lo anterior al caso que se dictamina, ha de considerarse probada la existencia del documento de consentimiento informado, firmado por la paciente el 2 de abril de 2007, esto es, el día anterior a aquél en el que supuestamente se le practicó la ligadura tubárica bilateral.

Por tanto, con la aportación de este documento la Administración ha logrado demostrar la existencia de la información que se le proporcionó a la paciente con anterioridad a su intervención, así como la conformidad de aquella para someterse a la intervención prevista.



A la vista de lo expuesto no puede mantenerse que la paciente ignorara o no tuviera conocimiento de los riesgos que asumía con la práctica de la intervención.

No obstante esta conclusión no es óbice para que este Consejo Consultivo advierta y recomiende que la práctica de los consentimientos informados se realice con todas las garantías y cautelas necesarias, con el fin de asegurar no sólo la correcta información que ha de proporcionarse a los pacientes sino también, llegado el caso, la prueba de que aquélla tuvo lugar y de que se actuó de conformidad a la voluntad del paciente, con el fin primordial de evitar que se reproduzcan situaciones tales como las que se han planteado en el supuesto de referencia.

Sin embargo, en informe complementario emitido el 24 de noviembre de 2009 por la Inspección Médica se concluye que "No existe certeza de que la ligadura tubárica bilateral solicitada por Dña. (...) fuera realizada en el procedimiento quirúrgico de su cesárea al no existir constancia por escrito de ello a pesar de que se reflejara como realizada en el informe de alta hospitalaria". En el expediente se refleja el interrogatorio que se practicó al Jefe del Servicio de Ginecología del Hospital hhhh1, sobre si se practicó la ligadura de trompas, del que se concluye que no puede afirmar si practicó la ligadura al no constar en el procedimiento quirúrgico, pero que sí tenía conocimiento de que la paciente tenía el deseo de que conjuntamente a la cesárea se le realizara la ligadura tubárica bilateral habiendo firmado el consentimiento de ambas previamente. Deja constancia de que él no firmó el informe de alta hospitalaria.

Tomada declaración a la facultativa especialista de Área del Servicio de Ginecología y Obstetricia, manifiesta que efectuó el informe de alta hospitalaria en el que indicó que hizo constar que se había practicado, coincidiendo con la cesárea, la ligadura de trompas, puesto que al revisar la historia clínica de la paciente ésta expresaba su deseo de que se le practicara la ligadura y tenía consentimiento informado firmado. Añade que "Al no existir ninguna contraindicación en antecedentes personales supuse que se había realizado en el acto quirúrgico sin revisar el procedimiento quirúrgico.

»En el informe provisional no consta pero al revisar la historia en un segundo tiempo la di por realizada".



Por todo lo expuesto queda acreditada la existencia de un consentimiento informado sobre la intervención de oclusión tubárica, pero no de que ésta fuera realizada, razón por la que este Consejo Consultivo comparte, por este motivo, la propuesta de terminación convencional efectuada por la Consejería de Sanidad.

6ª.- En cuanto al importe de la indemnización que procede abonar a la reclamante, se da en el caso sometido a dictamen un supuesto de terminación convencional, admitida expresamente en el artículo 8 del Reglamento de los procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial, que establece que “en cualquier momento del procedimiento anterior al trámite de audiencia, el órgano competente, a propuesta del instructor, podrá acordar con el interesado la terminación convencional del procedimiento mediante acuerdo indemnizatorio. Si el interesado manifiesta su conformidad con los términos de la propuesta de acuerdo, se seguirán los trámites previstos en los artículos 12 y 13 de este Reglamento”. El conjunto de estos preceptos exige los siguientes trámites:

- Propuesta de arreglo que podrá hacer el instructor durante el procedimiento. En ella fijará los términos definitivos del acuerdo indemnizatorio que estaría dispuesto a suscribir.

- Dictamen del Consejo de Estado o del órgano consultivo de la Comunidad Autónoma, según el régimen general.

- Cuando el instructor estime procedente la terminación convencional, propondrá su aceptación al órgano competente para decidir.

En el expediente analizado concurren todos los requisitos legales exigidos para la terminación convencional del procedimiento de responsabilidad patrimonial, por lo que procede indemnizar a la interesada con la cantidad fijada en el acuerdo indemnizatorio contenido en la propuesta de 26 de abril de 2010, que se cifra en 39.000 euros.

Todo ello sin perjuicio de que el importe de la indemnización deba actualizarse a la fecha en que se ponga fin al procedimiento de responsabilidad patrimonial, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 141.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, ya citada.



7ª.- Por último, de conformidad con los artículos 74.7 y 76.1 de la Ley 29/1998, reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, de 13 de julio, al haberse interpuesto recurso contencioso-administrativo contra la desestimación presunta de la reclamación de responsabilidad patrimonial ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León y al haber llegado las partes a un acuerdo indemnizatorio, en el que la Administración reconoce las pretensiones del interesado, cualquiera de las partes podrá ponerlo en conocimiento del Tribunal, si la Administración no lo hubiera hecho ya.

III CONCLUSIONES

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

Al estimar que concurren los requisitos para determinar la existencia de responsabilidad patrimonial, procede la terminación convencional en el expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. xxxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital hhhh1 de xxxx1.

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