



Sra. Salgueiro Cortiñas, Presidenta

Sr. Fernández Costales, Consejero

Sr. Estella Hoyos, Consejero y  
Ponente

Sr. Pérez Solano, Consejero

Sr. Quijano González, Consejero

Sr. Nalda García, Consejero

Sr. Madrid López, Consejero

Sr. Besteiro Rivas, Secretario

La Sección Segunda del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Valladolid el día 4 de mayo de 2005, ha examinado el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada a instancia de Dña. xxxxxxxxxxxx*, 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 6 de abril de 2005 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. xxxxxxxxxxxx, representada por D. yyyyyyyyyyy, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada.*

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 8 de abril de 2005, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 354/2005, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, 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.-** Dña. xxxxxxxxxxxx ingresa el 10 de junio de 2002 en el Servicio de Ginecología del Hospital hhhhhhh, para la realización de cirugía programada con diagnóstico de útero metropático.



El 12 de junio de 2002, previa firma de consentimiento informado en el que se recogen los posibles riesgos de la operación, se realiza la intervención quirúrgica consistente en una histerectomía total más salpinguectomía derecha y cuña de ovario izquierdo. Tras el postoperatorio, que cursa sin complicaciones, la paciente es dada de alta el 17 de junio de 2002.

El 20 de junio siguiente, la paciente acude al Servicio de Urgencias del Hospital hhhhhhh refiriendo dolor abdominal y disuria. Es derivada al Servicio de Ginecología donde, tras ser valorada, es dada de alta con el diagnóstico de crisis renoureteral no expulsiva.

Al día siguiente, el 21 de junio de 2002, Dña. xxxxxxxxxx vuelve al Servicio de Urgencias al persistir las molestias. Se le coloca una sonda vesical y queda ingresada en el Servicio de Ginecología, donde, tras realizar una exploración completa y pruebas complementarias –TAC y cistografía–, es diagnosticada de fístula vesicovaginal. Tras instaurársele un tratamiento antiséptico y sondaje vesical permanente, es dada de alta el 1 de julio de 2002.

El 16 de julio de 2002 la paciente es revisada por los Servicios de Ginecología y Urología, donde, tras comprobar que se está produciendo la cicatrización de la zona afectada, se decide continuar con la sonda permanente.

El 18 de noviembre de 2002, ante la persistencia de la fístula vesicovaginal y previo consentimiento informado, se practica por vía suprapúbica la resección de trayecto fistuloso y el cierre del mismo. El postoperatorio cursa sin incidencia, siendo el diagnóstico del estudio histológico de fístula vesicovaginal.

**Segundo.-** Mediante escrito presentado el 9 de abril de 2003 ante la Gerencia de Salud de Área de xxxxxx, D. yyyyyyyyy formula, en representación de Dña. xxxxxxxxxx (sic), una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia de la asistencia sanitaria prestada a ésta, en el Hospital hhhhhhh. Reclama por los daños físicos sufridos por la paciente un total de 33.440 euros.

**Tercero.-** Constan en el expediente, además del historial clínico de la paciente, los siguientes informes de unidades médicas y profesionales:



- Informe del Jefe de Servicio de Ginecología del Hospital hhhhhhh, de 6 de mayo de 2003, del que cabe destacar:

“Es de señalar que en el consentimiento informado que firmaron la paciente y el Dr. jjjjjjjjj el día 11.6.02 y que consta en la historia, en el apartado número 6C se señala la existencia de complicaciones de la intervención quirúrgica a que va a ser sometida, haciendo hincapié en las posibles lesiones vesicales, ureterales y/o uretrales. Por lo tanto la paciente conocía perfectamente y previamente a su intervención el riesgo a que se sometía y la posibilidad de que ocurriera una complicación vesical”.

- Informe de la Inspección Médica, de 16 de junio de 2003, en el que se expone:

“Que en los países desarrollados las cirugías más directamente consideradas como causantes de fístulas vesicovaginales son las intervenciones ginecológicas y especialmente la histerectomía. Aproximadamente el 75% de las fístulas vesicovaginales se producen como consecuencia de la realización de histerectomías abdominales.

»Que en el consentimiento informado para histerectomías, que consta en la historia clínica y que se ha realizado por escrito, en su apartado 6e figura como complicación de la intervención quirúrgica, las fístulas vesicovaginales e intestinales. Dicho consentimiento informado está firmado (...) con fecha 11/06/02.

»Las fístulas vesicovaginales pueden producirse por isquemia y esfacelación de una zona de pared vesical, que se necrosa dando origen al trayecto fistuloso.

»Las fístulas vesicovaginales pueden producirse en el tratamiento de procesos benignos, como en una histerectomía simple, muchas veces de fácil ejecución y realizada por el cirujano más experimentado.

»La paciente fue dada de alta el día 17/06/02 con buen estado general y constantes normales, por lo tanto es probable que la fístula vesicovaginal, diagnosticada a la paciente con fecha 22/06/03, se origine por la necrosis de una zona o de algún punto de sutura y su desarrollo fuese



favorecido por la fibrosis que presentaba la paciente, debido a intervenciones previas”.

- Informe médico del Dr. rrrrrrr, emitido el 20 de agosto de 2003, a solicitud de la Compañía de Seguros sssssss, S.A., en el que después de hacer alguna consideración en lo relativo a la fístula vesicovaginal, indicando que “es junto con la lesión ureteral la complicación más frecuente en la cirugía ginecológica” y que “aproximadamente se producen en el 0,5%-1% de las hysterectomías”, concluye señalando que “la actuación de todos los profesionales implicados en el caso es totalmente correcta, ajustándose al estado del arte de la medicina y cumpliendo en todo momento con la *lex artis ad hoc*”.

**Cuarto.-** Mediante escrito de 7 de noviembre de 2003, notificado a la parte reclamante el 11 de noviembre siguiente, se concede a la misma el preceptivo trámite de audiencia.

**Quinto.-** El 7 de febrero de 2005, en respuesta al oficio del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, en xxxx, se remite a éste el expediente administrativo, foliado y autenticado, relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial planteada por Dña. xxxxxxxxxx.

**Sexto.-** El 10 de febrero de 2005 se formula la propuesta de resolución en el sentido de desestimar la reclamación de responsabilidad formulada.

**Séptimo.-** El 14 de marzo de 2005 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa favorablemente sobre la propuesta de resolución indicada.

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 preciso poner de relieve que a pesar de la mención que realiza el representante de la interesada en el escrito de reclamación a “la correspondiente copia de la escritura notarial de poder que acompaño”, dicho documento no obra en el expediente remitido a este Consejo. Resultaría conveniente, a fin de garantizar que el apoderamiento es acorde con lo dispuesto en el artículo 32.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, que se cotejase o se incluyese el mismo.

Asimismo se recomienda comprobar el verdadero apellido de la interesada, ya que de acuerdo con la documentación obrante en el expediente no queda suficientemente claro si el mismo es “xxxx” o “xxxxx”.

No puede dejar de mencionarse, de igual modo, la extraordinaria tardanza en la tramitación del expediente, cuya solicitud inicial se planteó el 9 de abril de 2003. De este modo, constando que la interesada ha interpuesto recurso contencioso-administrativo contra la resolución presunta, por silencio administrativo, denegatoria de su reclamación de responsabilidad patrimonial, resulta obligado advertir que, en el caso de que en dicho proceso hubiera recaído sentencia firme, no procedería ya dictar resolución alguna en vía administrativa, sino dar cumplimiento en sus propios términos al fallo de la sentencia.

Por último, nos vemos igualmente en la obligación de poner de manifiesto que la tardanza en resolver el presente expediente de responsabilidad patrimonial –no justificada, puesto que hemos de recordar que desde que fue interpuesta la reclamación ha transcurrido con creces el plazo de



seis meses que tiene la Administración para resolver– trae consigo no sólo molestias y posibles perjuicios al interesado, al obligarle a acudir a la vía judicial con los gastos que ello conlleva de forma inexcusable de procurador y abogado, entre otros, sino también a la propia Administración de Justicia con procedimientos que no deberían haberse ni siquiera iniciado, así como al personal encargado de la defensa de la Administración demandada.

**3ª.-** Concurren en la interesada los requisitos de capacidad y legitimación exigidos por la referida 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.

**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, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, 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 Autónoma 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.

La parte interesada ha ejercitado su derecho en tiempo hábil, de acuerdo con lo 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, dado que presenta el escrito de reclamación el 9 de abril de 2003, mientras que la fecha de la intervención de la fistula vesicovaginal es el 18 de noviembre de 2002.

**5ª.-** El asunto sometido a consulta versa sobre la reclamación de daños y perjuicios, formulada a instancia de Dña. xxxxxxxxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada, al tener que ser operada de una fístula vesicovaginal producida a raíz de la intervención de histerectomía practicada el 12 de junio de 2002.

Estima este Consejo Consultivo, de igual modo que los órganos que han informado a lo largo del procedimiento, que procede desestimar la reclamación.

Después de haber examinado cuáles son los requisitos que configuran el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración, y tal como expone la propuesta de resolución, el presente caso se ciñe a un supuesto de



falta de uno de esos requisitos, en concreto que el daño sea antijurídico, en el sentido de que la persona que lo sufre no tenga el deber jurídico de soportarlo, de acuerdo con la Ley.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 14 de octubre de 2002 (Sala de lo Contencioso-Administrativo), tomando doctrina de la propia Sala, establece:

“En nuestra Sentencia de 22 de diciembre de 2001 (recurso de casación 8406/97) declaramos que en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir (...) de modo que, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si ésta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia postoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de éste, hoy recogida en el citado artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, redactado por Ley 4/1999, de 13 de enero, que no vino sino a consagrar legislativamente la doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto.

»La jurisprudencia (Sentencias de 25 de enero de 1997 [RJ 1997, 266], 21 de noviembre de 1998 [RJ 1998, 9963], 13 de marzo [RJ 1999, 3146], 24 de mayo [RJ 1999, 3151] y 30 de octubre de 1999 [RJ 1999, 3451]) ha precisado que lo relevante en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas no es el proceder antijurídico de la Administración, dado que tanto responde en supuestos de funcionamiento normal como anormal, sino la antijuridicidad del resultado o lesión.

»La antijuridicidad de la lesión no concurre cuando el daño no se hubiese 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 aquél, incluyendo así nuestro ordenamiento jurídico como causa de justificación los denominados riesgos del progreso.





»Esta ha sido la solución adoptada por la jurisprudencia de esta Sala Tercera del Tribunal Supremo al enjuiciar, entre otras, las reclamaciones por responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria derivada del contagio del virus del sida (VIH) o de la hepatitis C (VHC) mediante transfusiones de sangre contaminada con dichos virus antes de descubrirse éstos y los marcadores para detectarlos.

»Una cuestión no resuelta es la de la carga de la prueba del estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica, que la Sentencia de esta Sala Tercera de 31 de mayo de 1999 (recurso 2132/1995 [RJ 1999, 6154]) afirmó que corresponde a la Administración, lo que, sin embargo, resulta irrelevante en este caso, dado que la Sala de instancia, con base en los informes periciales emitidos, ha declarado probado en la sentencia recurrida que la técnica quirúrgica fue correcta por haberse empleado todos los medios adecuados según el alcance de los conocimientos, apreciación fáctica, no discutida, que hemos de aceptar en casación.

»La cláusula de los riesgos del progreso fue incorporada a la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985 (LCEur 1985, 712), y transpuesta a nuestro ordenamiento interno por los artículos 6.1 de la Ley 22/1994, de 6 de julio (RCL 1994, 1934), 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre (RCL 1992, 2512, 2775 y RCL 1993, 246) en la modificación introducida por Ley 4/1999, de 13 de enero (RCL 1999, 114, 329), pero anteriormente venía siendo utilizada por la jurisprudencia para definir el daño como no antijurídico cuando se había hecho un correcto empleo de la *lex artis*, entendiendo por tal el estado de los conocimientos científicos o técnicos en el nivel más avanzado de las investigaciones, que comprende todos los datos presentes en el circuito informativo de la comunidad científica o técnica en su conjunto, teniendo en cuenta las posibilidades concretas de circulación de la información”.

La Audiencia Nacional, en Sentencia de 10 de marzo de 2004, cita la consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal Supremo “según la cual, en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión que conduciría 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 cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración



garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente. Así pues, solo en el caso de que se produzca una infracción de dicha *lex artis* responde la Administración de los daños causados; en caso contrario, dichos perjuicios no son imputables a la Administración y no tendrían la consideración de antijurídicos por lo que deberán ser soportados por el perjudicado. La existencia de este criterio de la *lex artis* se basa en el principio jurisprudencial de que la obligación del profesional de la medicina es de medios y no de resultados, es decir, la obligación se concreta en prestar la debida asistencia médica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo”.

Asimismo, la propia Audiencia Nacional, en Sentencia de 30 de junio de 2004, recogiendo la jurisprudencia del Tribunal Supremo y lo manifestado en Sentencia de éste, de 28 de enero de 1999, partiendo de la afirmación de que la responsabilidad de la Administración tiene carácter objetivo, indica que “para que el daño concreto producido por el funcionamiento del servicio a uno o varios particulares sea antijurídico basta con que el riesgo inherente a su utilización haya rebasado los límites impuestos por los estándares de seguridad exigibles conforme a la conciencia social. No existirá entonces deber alguno del perjudicado de soportar el menoscabo y, consiguientemente, la obligación de resarcir el daño o perjuicio causado por la actividad administrativa será a ella imputable”.

De los datos e informes que constan en el expediente administrativo, puede afirmarse que existió en todo momento una adecuada praxis médica por parte de los profesionales que atendieron al paciente, de acuerdo con la referida *lex artis*, teniendo en cuenta asimismo que la fístula vesicovaginal es una complicación que puede presentarse en la intervención quirúrgica practicada, tal y como consta de forma expresa en el documento de consentimiento informado suscrito por la paciente. Por ello puede concluirse, tal como indica la propuesta de resolución, que dentro del funcionamiento normal de la Administración sanitaria no cabe imputar responsabilidad a la misma, puesto que no concurre el requisito de la antijuridicidad, indispensable para proceder a su reconocimiento, dado que en ningún momento se han rebasado “los límites impuestos por los estándares de seguridad exigibles”.

En relación con el consentimiento informado, la Sentencia del Tribunal Supremo de 26 de noviembre de 2004 señala, en relación con el mismo, que se halla “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”.

Continúa declarando dicha Sentencia que “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 (...) 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”.



Hechas estas consideraciones en lo que se refiere al consentimiento informado, dado el exacto y puntual cumplimiento por parte de los profesionales intervinientes en el proceso aplicado a la paciente, al informársele por escrito sobre los posibles riesgos y complicaciones derivados de la intervención, incluyéndose de manera expresa la fístula vesicovaginal como posible lesión derivada de la cirugía practicada, no se deduce tampoco en este aspecto incumplimiento de la *lex artis ad hoc*, por lo que no ha de responder la Administración sanitaria del daño ocasionado a la paciente, al no concurrir el requisito de la antijuridicidad del mismo.

Para concluir el examen del supuesto examinado, cabe citar la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, de 27 de junio de 2001, cuando dicho Tribunal, al enjuiciar un supuesto prácticamente idéntico al ahora examinado, desestima la pretensión de la actora cuando la misma solicita ser resarcida por los daños sufridos al habersele practicado, en una histerectomía vaginal, una serie de suturas incorrectas, lo que provocó una fístula vesicovaginal.

### **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. xxxxxxxxxx, representada por D. yyyyyyyyyy, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada.

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