



Sr. Amilivia González, Presidente y
Ponente

Sr. Sobrini Lacruz, Consejero
Sr. Ramos Antón, Consejero

Sra. García Fonseca, Secretaria

La Sección Primera del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 9 de octubre de 2015, ha examinado el *procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada a instancia de Dña. xxx1 y D. xxx2*, 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 septiembre de 2015 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. yyyy, en nombre y representación de Dña. xxx1 y D. xxx2, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada a ella en la Unidad de Prevención y Orientación Ginecológica del Hospital de xxxx1*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 24 de septiembre de 2015, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 404/2015, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, tal como dispone el artículo 52 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Consultivo de Castilla y León, aprobado por la Resolución de 5 de febrero de 2014, de la Mesa de las Cortes de Castilla y León. Turnado por el Sr. Presidente del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Amilivia González.

Primero.- El 25 de marzo de 2013, Dña. yyyy, en nombre y representación de Dña. xxx1, de 32 años de edad, y D. xxx2, presenta una reclamación de responsabilidad patrimonial, debido a los daños y perjuicios

ocasionados tras la incorrecta colocación a su representada de un dispositivo intrauterino de anticoncepción (en adelante DIU) en la Unidad de Prevención y Orientación Ginecológica del Hospital de xxxx1, que dio lugar a un embarazo con malformación fetal, por lo que reclama una indemnización de 600.000 euros.

En su escrito, tras hacer una referencia a las circunstancias familiares de los reclamantes, expone que optaron por someterse, dentro de su voluntad firme de planificar su familia, a la colocación del DIU, que tras la oportuna programación le es implantado en el Hospital hhhh de xxxx1 el 28 de febrero de 2012, previa firma del consentimiento informado. El 27 de marzo se somete a la correspondiente revisión prescrita en la que se comprueba la no presencia del DIU, por lo que el 13 de abril de 2012 se le remite a la realización de una prueba de RX en la que se comprueba que efectivamente no hay DIU y que está embarazada. A la vista de los hechos solicita que le practique la amniocentesis, a fin de descartar cualquier malformación del feto y poder optar en su caso, en tiempo y dentro de la legalidad, a la interrupción del embarazo. Se le niega la práctica de dicha prueba y, tras la realización de varias ecografías, no se aprecia malformación del feto, si bien el niño nace con la pierna derecha hinchada y con otros signos que son compatibles con la sospecha clínica de Klippel.

Fundamenta su reclamación en una mala *praxis* médica tanto a la hora de colocar el DIU, pues quedó embarazada, como durante el tiempo que duró su gestación, durante el cual se le negó la práctica de la amniocentesis y no se detectaron las malformaciones fetales en las ecografías practicadas, por lo que solicita una indemnización de 600.000 euros que se corresponden con los gastos del tratamiento médico y quirúrgico y las consecuencias derivadas de ellos por la enfermedad o patología que definitivamente se consolide.

Adjunta a su reclamación copias de la escritura de poder para pleitos, del Libro de Familia, de las nóminas de D. xxx2, del IRPF y de los informes de la asistencia sanitaria recibida por Dña. xxx1.

Segundo.- Al expediente se incorpora, además de la historia clínica, informe del Jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología del Complejo Hospitalario de xxxx1, informe de la Jefa de Unidad de Admisión y

Documentación Clínica del Complejo Hospitalario de xxxx1 e informe de la Inspección Médica de 23 de diciembre de 2013, que concluye:

»1. El dispositivo intrauterino DIU, tiene una alta tasa de fiabilidad, pero no seguridad absoluta. La tasa de embarazos oscila entre 1-2% y la tasa de expulsión varía entre el 1% al 10%.

»Hechos que están recogidos en el documento informado que la paciente firmó.

»Por tanto, consideramos que no existe una actividad médica contraria a la *Lex Artis*.

»2. Durante todo el embarazo a D^a (...) se le realizaron los controles pertinentes. Las ecografías prenatales permiten detectar anomalías morfológicas fetales, pero la tasa de detección depende del tipo de anomalía y está entre el 18-85% con una media del 56%.

»Del estudio de la documentación existente se considera que la actuación de los profesionales intervinientes fue acorde a la *Lex Artis*''.

Tercero.- Consta la remisión del expediente a la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León en Valladolid, al haberse interpuesto recurso contencioso administrativo contra la desestimación presunta de la reclamación presentada.

Por Auto de 14 de marzo de 2014 el Tribunal declara la caducidad del recurso contencioso-administrativo interpuesto al haber transcurrido el plazo para formular la correspondiente demanda.

Cuarto.- Consta en el expediente escrito de 11 de abril de 2014, firmado por el Jefe de Servicio de Inspección, en el que se comunica el rehúse de la petición indemnizatoria por la Comisión de Seguimiento del Seguro de Responsabilidad Civil.

Quinto.- Concedido trámite de audiencia a los reclamantes éstos no presentan alegaciones.

Sexto.- El 12 de agosto de 2015 se formula propuesta de orden desestimatoria de la reclamación.

Séptimo.- El 2 de septiembre de 2015 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.i), 1º de la Ley 1/2002, de 9 de abril, reguladora del Consejo Consultivo de Castilla y León, correspondiendo a la Sección Primera emitir el dictamen según lo establecido en el apartado tercero, 1.g) del Acuerdo de 6 de marzo de 2014, del Pleno del Consejo, por el que se determina la 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 (25 de marzo de 2013) hasta que se formula la propuesta de orden (12 de agosto de 2015). 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, sin olvidar el incremento que ha de conllevar

necesariamente la cantidad que, como indemnización por responsabilidad patrimonial de la Administración, se vaya a conceder al reclamante, en su caso, mediante la oportuna resolución.

3ª.- Concurren en los reclamantes los requisitos de capacidad y legitimación exigidos por la 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.

La reclamación se ha interpuesto en tiempo hábil, de acuerdo con lo establecido en el artículo 142.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, dado que los hechos que han dado lugar a la reclamación se produjeron desde la fecha de implantación del DIU, el 28 de febrero de 2012 y la fecha de alta al hijo de la reclamante el 18 de diciembre de 2012 y la reclamación se presenta el 25 de marzo de 2013.

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, la reiterada doctrina del Consejo de Estado, así como la de este Consejo Consultivo, 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 aquél que pueda producirse.

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, que 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.

Finalmente, debe mencionarse la reiterada jurisprudencia (por todas, Sentencias de 16 de marzo de 2005 y de 7 de marzo, 20 de marzo y 20 de diciembre de 2007), según la cual “a la Administración no es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente, lo que resulta especialmente relevante a los efectos de la cuestión debatida”.

5ª.- En cuanto al fondo del asunto, es necesario valorar si la asistencia prestada a la interesada resulta ajustada a las exigencias de la *lex artis*, y si la técnica empleada para la colocación del DIU fue correctamente ejecutada.

Para determinar si existe una responsabilidad de los servicios sanitarios, además de considerar que en estos supuestos la carga de la prueba incumbe al reclamante, es preciso verificar si en el presente caso se produjo un ejercicio inadecuado de la *lex artis*, para lo cual hay que partir del análisis de los informes médicos incorporados al expediente.

A este respecto hay que poner de manifiesto que de ellos no se extraen datos que pongan de manifiesto que la técnica utilizada para la implantación del DIU fuera incorrecta. El informe del Jefe de Servicio de Ginecología del Hospital hhhh de xxxx1 señala que la paciente firmó el consentimiento informado antes de la implantación el DIU en el que, entre otros riesgos, se hacía constar:

“Gestación (1-3%), si esta se produce existe un mayor riesgo de aborto y de embarazo ectópico. La tasa real de fracaso como método anticonceptivo es mayor en el primer año entre 1-3%.

»Descenso y expulsión que puede ser asintomático o cursar con dolor o sangrado.

»Migración a cavidad abdominal con las complicaciones subsiguientes”.

En el informe de la Inspección Médica se pone de manifiesto que dichas complicaciones, contenidas en el consentimiento informado, eran conocidas por la paciente por lo que el daño producido no puede considerarse antijurídico.

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 recibirla información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud”.

El artículo 4 dispone que “La información deberá extenderse como mínimo a la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y consecuencias.”

Por lo tanto la actuación médica se llevó a cabo previa información y consentimiento de la paciente. Así según la Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de octubre de 2000 la conjunción de un riesgo no extraño a la intervención y el consentimiento informado, siempre que no se pruebe que ha existido negligencia, determinan que el daño no sea antijurídico.

Respecto a los daños alegados en relación con el seguimiento del embarazo y la no realización de la amniocentesis la actuación médica fue acorde a la *lex artis*, ya que no estaba pautada la práctica de la amniocentesis en atención al desarrollo que presentaba el feto en las revisiones periódicas que se efectuaron conforme al protocolo establecido por la Sociedad Española de Ginecología.

El informe del Jefe de Servicio de Ginecología señala que en la semana 12+2 se realizó la ecografía del primer trimestre siendo la morfología fetal normal y en el cálculo de Screening combinado resulta un índice de riesgo para síndrome de Down de 1/1062 (IR por edad materna 1/644). Con este resultado,

y al no existir antecedentes en la pareja, no se indica la realización de amniocentesis. En las ecografías realizadas en las semanas posteriores no se detectaron alteraciones en la anatomía fetal.

Por todo ello cabe señalar que durante el embarazo se le realizaron a la paciente los seguimientos pertinentes, sin que existiera ningún tipo de desatención o mala *praxis* por los facultativos actuantes.

En cuanto al síndrome de Klippel que padece el hijo, el informe del Jefe de Ginecología indica que es un "síndrome congénito, poco frecuente (1/10.000) que se caracteriza por hemangiomas planos, venas varicosas y crecimiento excesivo de tejidos blandos, producido por malformaciones capilar-venosa-linfática". Concluye que esta patología no se puede apreciar intraútero ya que antes del nacimiento el diagnóstico de ese leve aumento de la circunferencia de la extremidad inferior derecha es imperceptible y por tanto imposible de diagnosticar.

Por todo ello cabe señalar que la actuación de los facultativos que atendieron a la reclamante fue conforme a la *lex artis* y que los daños sufridos no se deben a una negligencia médica.

Al respecto cabe citar la Sentencia del Tribunal Supremo de 14 de octubre de 2002 , por referencia a la de 22 de diciembre de 2001, que indica 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".

Así pues, al constar que la paciente fue debidamente informada, como consta en el consentimiento informado que firmó, y al no apreciarse mala *praxis* médica, el daño que se alega no es antijurídico y la reclamante está obligada a soportarlo y, en consecuencia, la reclamación debe desestimarse.

III CONCLUSIONES

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

Procede dictar resolución desestimatoria en el procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. yyyy, en nombre y representación de Dña. xxx1 y D. xxx2, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada a ella en la Unidad de Prevención y Orientación Ginecológica del Hospital de xxxx1.

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