



Sr. Amilivia González, Presidente

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

Sra. García Fonseca, Secretaria

La Sección Primera del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 22 de octubre de 2015, ha examinado el *procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. xxx*, 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 octubre 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. xxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital hhhh de xxxx1.*

Examinada la solicitud y admitida a trámite el 9 de octubre de 2015, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 420/2015, 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. Sobrini Lacruz.

Primero.- El 9 de septiembre de 2014 Dña. xxx presenta una reclamación de responsabilidad patrimonial ante la Administración Autonómica, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital hhhh de xxxx1, en el que en diciembre de 2011 dio a luz por cesárea a su

tercer hijo y, considerando su historial clínico (dos cesáreas anteriores) y los perjuicios que un nuevo embarazo podía causarle, solicitó que en dicha intervención se le practicase una ligadura tubárica. Pese a ello, el 19 de febrero de 2014 dio a luz a un cuarto hijo, a través de cesárea, lo que no debería de haber ocurrido al habersele practicado la ligadura.

Considera que ha existido un anormal funcionamiento de los servicios sanitarios, ya que se produjo un nuevo embarazo de alto riesgo, el cual en ningún momento fue deseado, debido a su historial clínico y situación económica y laboral; no se le informó adecuadamente acerca de la intervención y, en concreto, de la posibilidad de que podía quedar de nuevo embarazada.

Por ello, solicita una indemnización que asciende a 90.000 euros.

En escrito presentado el 17 de octubre siguiente aporta copia de diversa documentación clínica sobre el proceso asistencial y de la declaración de la renta percibida por la unidad familiar en el año 2013. Alega que la indemnización reclamada es acorde con la resultante de sumar las que suelen reconocer los tribunales por falta de información y por práctica negligente de la ligadura, está última siempre más elevada en las sentencias que cita.

Segundo.- Al expediente se han incorporado, junto a la historia clínica de la paciente, los informes del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital hhhh de xxxx1 de 2 y 3 de octubre de 2014 y de la Inspección Médica de 27 de noviembre del mismo año.

Tercero.- Concedido el 2 de junio de 2015 trámite de audiencia a la interesada, el 19 de junio formula alegaciones en las que pone en conocimiento de la Administración la interposición de recurso contencioso-administrativo contra la desestimación presunta de la reclamación.

Cuarto.- El 21 de agosto se formula propuesta de orden estimatoria parcial de la reclamación planteada.

Quinto.- El 17 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. Corresponde 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 (9 de septiembre de 2014) hasta que se formula la propuesta de orden (21 de agosto de 2015) y ello aun sin tomar en consideración el período de suspensión del procedimiento. 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 la reclamante 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.

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.

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.- En cuanto al fondo del asunto, en el supuesto planteado resulta necesario abordar desde varias perspectivas las cuestiones que se suscitan en relación con la antijuridicidad del daño sufrido por la interesada.

En primer lugar, es necesario analizar si el embarazo sufrido por la reclamante, después de habersele practicado una ligadura de trompas, puede considerarse como el producto de una mala actuación o praxis médica imputable a los servicios encargados de su asistencia.

Sobre este particular es necesario poner de manifiesto que no existen datos, ni en la historia clínica de la paciente, ni en los informes que obran en el expediente, que permitan afirmar que durante la práctica de la ligadura de trompas a la que fue sometida, tras haber sido solicitada por ella, o durante el seguimiento postoperatorio surgieran problemas o complicaciones de los que poder deducir que dicha intervención no se había realizado correctamente, razón por la que no puede hablarse de funcionamiento inadecuado de los servicios médicos que la asistieron.

Ahora bien, el hecho de que la técnica de la ligadura de trompas haya sido realizada correctamente no implica, como recogen los citados informes, que el éxito esté asegurado en la totalidad de los casos.

Así, el informe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital hhhh de xxxx1 de 3 de octubre de 2014 indica que "La paciente firmó el consentimiento informado de cesárea en el que se recoge que desea le sea practicada una ligadura. (...) y se realizó la ligadura tubárica según la técnica de Pomeroy sin problemas. El hecho de que haya existido un fallo de la ligadura es algo conocido pues a pesar de que la ligadura es el método anticonceptivo más eficaz no está exenta de fallos. Además en este caso en la cesárea posterior se pudo constatar cómo la trompa derecha estaba correctamente ligada y la izquierda englobada en un proceso adherencial probablemente provocado por la propia ligadura (...)".

En el mismo sentido, el informe emitido por la Inspección Médica, que señala que "Están documentados niveles de fracaso del método del 0,1 al 0,8% (gestación). Puede haber fracasos no debidos a error quirúrgico sino por sucesos como la formación de fístulas útero-peritoneales o reanastomosis espontáneas". Mantiene que "por los hechos reflejados no puede considerarse que haya existido negligencia ni mala práctica médica. Resulta entonces que el fracaso entra en los riesgos conocidos y documentados de este procedimiento. (...)".

Por ello, puede concluirse que el embarazo sufrido por la interesada, tras la ligadura tubárica a la que se sometió en diciembre de 2011, es un riesgo típico y probable en este tipo de intervenciones y no puede, por tanto, hablarse de daño antijurídico al referirnos a él.

En segundo lugar, procede analizar si existe un daño moral indemnizable como consecuencia de un eventual incumplimiento de la obligación de proporcionar a la paciente información bastante sobre su proceso para prestar válido consentimiento a la intervención a la que fue sometida.

En este sentido, ya el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, reconocía el derecho del paciente a recibir, en términos comprensibles, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento

(apartado 5), así como la necesidad de obtener el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención (apartado 6), salvo las excepciones previstas legalmente.

Posteriormente, tanto en el ámbito estatal (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica), como en el ámbito autonómico (Ley de las Cortes de Castilla y León 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud), se han concretado los límites precisos del derecho a la información del paciente (y la correlativa obligación por parte de la Administración sanitaria), acentuándose la necesidad de su constancia por escrito.

La relevancia de este derecho a la información del paciente ha sido puesta de manifiesto de forma reiterada por la jurisprudencia del Tribunal Supremo. Así, por ejemplo, en Sentencia de 2 de octubre de 1997, se calificaba como uno de los elementos esenciales de la *lex artis ad hoc*. No obstante, puede afirmarse que es a partir de la Sentencia de 4 de abril de 2000, luego confirmada por otras muchas (Sentencias de 18 de junio de 2004 y de 18 de enero de 2005) cuando se ha establecido un criterio preciso sobre el contenido y alcance de este derecho y sobre la trascendencia que deba atribuirse en cada caso a la falta de constancia por escrito de su debida satisfacción.

En dicha Sentencia se señala que "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”.

En el presente supuesto resulta indiscutido que no se cumplimentó el “documento de consentimiento informado”, por lo que cabría afirmar, simplemente en atención a esta circunstancia, que existió una mala *praxis*, esto es, una infracción de la *lex artis ad hoc*.

No obstante, es obligado también tener en cuenta que la jurisprudencia ha distinguido, en relación con este particular, entre medicina “curativa” y medicina “transformativa” o “satisfactiva”.

Así, en Sentencia de 25 de abril de 1994 se enfatiza la diferencia que existe entre los supuestos en los que una persona acude al médico para la curación de una enfermedad o cuadro patológico (medicina “curativa”), en los que la prestación profesional se califica pura y simplemente como un arrendamiento de servicios, y aquellos otros supuestos en los que la medicina tiene un carácter meramente voluntario, es decir, en los que el interesado acude al médico, no para la curación de una dolencia patológica, sino para el mejoramiento de un aspecto físico o estético (medicina “transformativa”), en los que el contrato, sin dejar de ser un arrendamiento de servicios, se aproxima de manera notoria al de arrendamiento de obra, que propicia la exigencia de una mayor garantía en la obtención del resultado que se persigue, “ya que, si así no sucediera, es obvio que el interesado no acudiría al facultativo para la obtención de la finalidad buscada”.

De tal diferenciación resulta que la obligación de proporcionar al paciente la información debida y de obtener su consentimiento, todo ello por escrito, se intensifica en esos supuestos, citados en segundo lugar, de medicina “transformativa”.

Sucede que, en el presente caso, la actuación eventualmente generadora de la responsabilidad patrimonial de la Administración por daños morales tiene naturaleza compleja, pues junto a una intervención indiscutiblemente de medicina “curativa”, como es la operación de cesárea, se practicó (en unidad de acto) otra intervención distinta, calificable de medicina “transformativa”, como es la ligadura de trompas.

Es más, esta segunda actuación no puede sino considerarse, tanto por las circunstancias objetivas en que se practica, como por las circunstancias subjetivas en que se solicita, como complementaria o adicional respecto de la principal de la cesárea, por lo que no sería posible limitarse a aplicar al supuesto de hecho planteado las previsiones establecidas legalmente y los criterios sentados por la jurisprudencia para la denominada medicina "transformativa".

Por el contrario, debe recordarse que el cumplimiento de la obligación de informar a los pacientes que pesa sobre el personal médico debe entenderse siempre dentro de los límites de la razonabilidad, "exigiendo que se pormenore siempre atendiendo a las peculiaridades del caso de que se trate", y sin que pueda descargarse todo el peso de una actuación jurídica sobre los servicios sanitarios; "es el paciente, o en su caso el familiar o allegado que lo asiste y sustituye, quien puede y debe solicitar, si lo considera necesario que se le dé una información más elocuente, y que, siempre con la inexcusable concisión y claridad que sea compatible con la necesaria precisión técnica, se haga constar esa información detallada y por escrito" (Sentencia de la Audiencia Nacional de 7 de mayo de 2002).

En este sentido, si bien es cierto que no se obtuvo el consentimiento informado por escrito, no debe desconocerse que tal omisión se produjo en unas circunstancias muy concretas y determinadas, como son las relativas a que la ligadura tubárica se practicó por iniciativa expresa de la paciente (según resulta de la anotación existente en el documento de consentimiento a la cesárea); que tal solicitud se produjo cuando la interesada ya estaba ingresada en el hospital y en trance de realización de la cesárea, sin que previamente se hubiera puesto de manifiesto dicha voluntad de ninguna otra manera; así como, finalmente, que el riesgo de embarazo no se concretó de manera inmediata tras la intervención, sino transcurridos casi dos años, tiempo durante el cual la reclamante tuvo la oportunidad de haber obtenido, directamente de los servicios sanitarios públicos o bien por cualquier otro cauce, la información cuya omisión ahora denuncia.

Además, en el expediente se apunta que se proporcionó a la paciente información verbal sobre la técnica a emplear y sus eventuales fallos.

Al respecto, el informe del Jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología de 2 de octubre de 2014 señala que "Hay documentación escrita y firmada por

la paciente y en otro apartado de la historia clínica, la petición de Dña. xxx de que se le practicase una ligadura de trompas. La asistencia sanitaria prestada ha sido adecuada y eficiente, las ligaduras de trompas se hicieron de forma técnica correcta y con la correcta información debida a la paciente, pues obviamente los ginecólogos no tienen ningún interés personal en la realización de la esterilización tubárica, ninguna obligación a realizarlas y siempre se practican siguiendo la petición de la paciente o, como en este caso, el mejor consejo técnico por las cesáreas iterativas habidas.

En sentido similar se pronuncia el informe del especialista interviniente del mismo Servicio de Obstetricia y Ginecología de 3 de octubre de 2014, en el que se indica que "La paciente firmó el consentimiento informado de cesárea en el que se recoge que desea le sea practicada una ligadura. Se informó que al ser un prematuro podía haber alguna complicación neonatal y del riesgo de fallo de la técnica".

De acuerdo con ello, la Inspección Médica informa de que "según lo reflejado en el consentimiento de 2011 y en la propia reclamación, la reclamante no sólo aceptó y consintió la ligadura tubárica bilateral sino que la solicitó. Por lo que es razonable pensar que hubo información verbal por conciencia del riesgo seciente a un ulterior embarazo. La necesidad de consentimiento es gradual en función de las distintas opciones quirúrgicas y tratamientos efectuados; sea cirugía electiva o cirugía requerida. A partir de un proceso continuado de atención médica paralelo al curso de la información y consentimiento, que es, por lo general, gradual y básicamente verbal, como la más relevante para el paciente, aunque la Ley General de Sanidad exija su forma escrita como instrumento de prueba".

En consecuencia el informe de la Inspección Médica propone desestimar la solicitud de responsabilidad patrimonial, "ya que no se acredita la existencia de negligencia ni mala práctica médica y los acontecimientos son debidos a los riesgos conocidos del tratamiento practicado".

A mayor abundamiento, desde el punto de vista estrictamente jurídico, debe subrayarse que no toda infracción de la *lex artis* sobre la obtención del consentimiento informado del paciente implica la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. Tal responsabilidad sólo nace si

concurren todos sus requisitos, entre ellos el relativo a la efectividad del daño, cuya prueba corresponde a la reclamante.

En este sentido pueden citarse las Sentencias del Tribunal Supremo de 27 de septiembre de 2001, en la que se recuerda que "la falta de información no es *per se* una causa de resarcimiento pecuniario", o las de 26 de febrero de 2004 (referencia Aranzadi 2004/3889) y 26 de marzo de 2002, en las que se especifica que la falta de consentimiento informado "no puede *per se* dar lugar a responsabilidad patrimonial si del acto médico no se deriva daño alguno para el recurrente".

Sensu contrario, también puede citarse la Sentencia de la Audiencia Nacional de 19 de diciembre de 2002, en la que sí se apreció la existencia de un daño moral en atención a la circunstancia de que "al omitirse el consentimiento informado se privó a la afectada de la posibilidad de ponderar la conveniencia de sustraerse a la operación evitando sus riesgos y de asegurarse y reafirmarse en la necesidad de la intervención quirúrgica", en definitiva, de su facultad de autodeterminación ligada al libre desarrollo de la personalidad. A diferencia del caso resuelto por esta resolución, en el presente ni se ha planteado que hubiera alternativa alguna a la cesárea, ni se discute que la ligadura de trompas fue solicitada de propia iniciativa por la paciente.

Aplicando tales criterios al caso objeto de dictamen, no puede desconocerse que el riesgo de embarazo tras una operación de ligadura de trompas existe, aunque en un porcentaje mínimo, por lo que el resultado producido entraba dentro de lo inevitable, resultando desproporcionado, por imposible, exigir una garantía absoluta de esterilidad como consecuencia de la citada intervención.

Puede concluirse, en consecuencia, que no concurren en este caso elementos comprobados suficientes para declarar la responsabilidad, ni en cuanto a la antijuridicidad, habida cuenta de las circunstancias del supuesto, y muy especialmente del hecho de que la ligadura se practicó a petición de la interesada y en el contexto de una cesárea sobrevenida, ni en cuanto a la constatación efectiva de un daño material o moral evaluable e indemnizable, habida cuenta de la secuencia de los hechos posteriores y de la más que improbable previsibilidad y evitabilidad de tales hechos.

Además, de la conducta posterior de la reclamante resulta que la falta de información sobre tasas de fallo del método de planificación familiar elegido no parece un dato relevante en el momento de prestar el consentimiento, puesto que, aun admitiendo a efectos dialécticos el carácter insuficiente de la información dada, a raíz del cuarto embarazo la paciente decide la realización de la misma intervención, pese al conocimiento de la posibilidad de fracaso del método.

6ª.- Sin perjuicio de las consideraciones anteriores y al constar que la interesada ha interpuesto recurso contencioso-administrativo contra la desestimación, por silencio administrativo, de la reclamación de responsabilidad patrimonial, resulta obligado advertir que, en el caso de que en dicho proceso o en otro 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.

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. xxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital hhhh de xxxx1.

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