



Sr. Sobrini Lacruz, Presidente en funciones y Ponente

Sr. Ramos Antón, Consejero

Sra. García Fonseca, Secretaria

La Sección Primera del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 15 de noviembre de 2018, ha examinado el *procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. yyyy*, 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 19 de octubre de 2018 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, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Complejo Asistencial Universitario de xxxx*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite el día 22 de octubre de 2018, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 461/2018, 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 13 de octubre de 2016 Dña. yyyy presenta reclamación de responsabilidad patrimonial, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Complejo Asistencial de xxxx.

En su escrito expone que ha existido una deficiente asistencia sanitaria en la implantación de un dispositivo anticonceptivo qqqq, mediante histeroscopia, intervención realizada el 6 de febrero de 2013. Considera que no se realizaron los necesarios informes y pruebas para descartar posible alergia al níquel y no existió documento de consentimiento informado en debida forma.

A pesar de acudir en reiteradas ocasiones a los servicios sanitarios públicos, no se le diagnosticó que los padecimientos que venía sufriendo eran ocasionados por el dispositivo implantado. El 13 de noviembre de 2015 es cuando se le diagnostica, en el Centro Sanitario hhh1, dermatitis alérgica de contacto por sensibilidad a sales de níquel y, por tanto, incompatibilidad del implante de qqqq. Tras la retirada del dispositivo el 1 de febrero de 2016 en el Hospital hhh2 de xxxx, es dada de alta.

Solicita una indemnización de 124.190 euros.

Junto al citado escrito aporta copias del DNI, de diversa documentación médica y de facturas abonadas en la sanidad privada.

Segundo.- Al expediente se incorpora, además de la historia clínica, informes del Jefe de Servicio de Urgencias del Complejo Asistencial Universitario de xxxx de 15 de noviembre de 2016, informe de facultativo especialista en Alergología del Complejo Asistencial Universitario (firmado también por el Jefe de Servicio de la Unidad de Inmunoalergia) de 14 de noviembre de 2016, informe del Jefe de Servicio de Digestivo del Complejo Asistencial Universitario de xxxx de 16 de noviembre de 2016, informe de la Jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del CAU de xxxx de 26 de abril de 2017, informe médico pericial elaborado a instancias de la compañía aseguradora y el informe de la Inspección Médica emitido el 9 de agosto de 2017.

Tercero.- Concedido trámite de audiencia, el 2 de marzo de 2018 la interesada presenta alegaciones en las que reitera su pretensión.

Cuarto.- El 11 de septiembre se formula propuesta de orden desestimatoria de la reclamación de responsabilidad patrimonial.

Quinto.- El 1 de octubre de 2018 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 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, sustancialmente, con arreglo a lo previsto en los artículos 32 a 37 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y título IV, "De las disposiciones sobre el procedimiento administrativo común", de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, con las especialidades que se recogen en relación con los procedimientos de responsabilidad patrimonial.

No obstante, cabe poner de manifiesto el excesivo tiempo transcurrido desde que se presenta la reclamación (13 de octubre de 2016) hasta que se formula la propuesta de orden (11 de septiembre de 2018). 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 40/2015, de 1 de octubre, como los de eficacia, agilidad, eficiencia y servicio a los ciudadanos, entre otros.

3ª.- Concurren en la reclamante los requisitos de capacidad y legitimación exigidos por la Ley 39/2015, de 1 de octubre. 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 67.1, párrafo primero, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

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 32 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, a la que además se remite, de forma genérica, 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 están, 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 y 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 resultó ajustada a las exigencias de la *lex artis* y si recibió una adecuada información acerca de los riesgos y complicaciones derivados de la intervención quirúrgica a la que fue sometida.

El informe de la Inspección Médica considera que el proceso asistencial seguido fue correcto.

La paciente fue estudiada y tratada en el Servicio de Alergología desde febrero de 2009, realizándose estudios de alergia de los productos/medicamentos que la paciente relacionó con sus cuadros clínicos dermatológicos (nolotil®, ácido fólico), sin que en las consultas de Atención Primaria, ni en las hospitalarias, refiriese sintomatología relacionada con desencadenantes exógenos, contactantes (metales). Por lo tanto, al no referir ningún tipo de cuadro clínico compatible con alergia a metales, no se efectuaron pruebas de alergia a estos productos, especificando que “la literatura médica no recomienda la realización de pruebas epicutáneas si no existe antecedente de hipersensibilidad cutánea a metales.

Dicho informe refiere que “La literatura médica médica indica que los requerimientos previos para este tipo de cirugía (esterilización histeroscópica mediante qqqq) son: historia clínica detallada, examen general y pelviano, estudio preoperatorio y Consentimiento Informado. No siendo preciso realizar otro tipo de estudios (entre los que se incluye las pruebas epicutáneas al no existir antecedentes de hipersensibilidad a metales)”.

La intervención quirúrgica discurrió sin incidencias, sin que surgieran complicaciones como perforación durante la introducción del dispositivo, migración de éste, ni infección postquirúrgica.

Reitera que la literatura médica “no recomienda la realización de pruebas epicutáneas si no existe antecedente de hipersensibilidad cutánea a metales” y

que la paciente “nunca manifestó cuadros clínicos compatibles con hipersensibilidad a metales, hasta que lo hizo en 2015 (dos años después de la implantación de qqqq y en una consulta médica privada)”.

Por otra parte, constata la existencia del documento de consentimiento informado para las intervenciones de oclusión tubárica, utilizándose el documento vigente en ese momento, por lo que “no puede alegar que no fuera informada ni que desconociera las posibles complicaciones”.

El citado informe concluye señalando que la asistencia sanitaria prestada a la paciente fue la adecuada, de conformidad con las directrices médicas vigentes y que “la actuación de los diferentes facultativos de Sacyl, que atendieron a D^a yyyy, se basó en los conocimientos y experiencia médica existente sobre el dispositivo qqqq en el año 2013, no observándose negligencia ni mala práctica ni desatención en la asistencia sanitaria prestada”.

Respecto de los gastos ocasionados en la sanidad privada, pone de relieve que acudió a ella por decisión propia y de forma voluntaria.

En el mismo sentido se expresa el informe médico pericial de la compañía aseguradora, que considera la asistencia sanitaria prestada adecuada a la *lex artis*.

En este informe se parte de considerar que la paciente no había sido diagnosticada de dicha alergia, sin que se entienda que no fuera informada, ni menos que no se le entregase el correspondiente consentimiento informado, que figura firmado. Sobre la alergia al níquel señala que en aquel momento no estaba diagnosticada, y pone de relieve una cuestión relevante, cual es que “no era en aquel momento y sigue sin ser a día de hoy una contraindicación para este método, por la baja tasa de complicaciones, menor de 1/5000. Así no hay evidencia científica que obligue al ginecólogo a preguntar específicamente por alergias a metales ni mucho menos por antecedentes de dermatitis de contacto por metales. Por el mismo motivo, no existe indicación de realizar pruebas de alergia a metales con anterioridad a la inserción de los dispositivos (...)”. Considera finalmente, que la asistencia sanitaria prestada fue en todo momento acorde a la *lex artis ad hoc*.

La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, Sala de lo Contencioso-administrativo, de Valladolid, de 12 de enero de 2018, respecto de la realización previa de pruebas de alergia y la información en relación con

los riesgos de dicho método anticonceptivo, dispositivo de anticoncepción qqqq, parte de la base de que "ni a la fecha de la implantación, enero de 2013, ni en la actualidad, está contraindicado el uso de este método anticonceptivo en mujeres alérgicas a los metales, y que únicamente se ha introducido, en enero de 2016, dentro del capítulo de precauciones, que las personas con alergia al níquel pueden desarrollar reacciones alérgicas al dispositivo, y de que no existe constancia en la Historia Clínica de la paciente de antecedentes alérgicos a alguno de los metales que conforman el dispositivo, habiéndose facilitado a la misma toda la información precisa en dicho momento y en atención a sus circunstancias, ambos reproches deben ser rechazados.

»(...) en cuanto a la defectuosa asistencia sanitaria que se alega en la demanda consistente en la falta de realización previa de pruebas de alergia y en el inadecuado tratamiento farmacológico instaurado en el seguimiento posterior realizado, debemos resaltar que ha quedado acreditado que no había constancia en la historia clínica de la paciente de alergia a los metales".

Y añade que "a la fecha de la implantación, enero de 2013, ni ahora, está contraindicado el uso de este método anticonceptivo en personas alérgicas a los metales, según la documentación obrante en las actuaciones e informes periciales aportados, únicamente, desde enero de 2016, consta como precaución o advertencia en las instrucciones del fabricante, la posibilidad de presentarse reacciones alérgicas en personas alérgicas al níquel o titanio, lo que podría justificar la realización de pruebas alérgicas en esta población pero no en una paciente como la actora respecto de la cual no había constancia de que hubiera manifestación reacción alérgica alguna a estos metales."

La 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, y en la Comunidad de Castilla y León la Ley 8/2003, de 8 de abril, de derechos y obligaciones en relación con la salud, han venido a concretar los límites precisos del derecho a la información del paciente (y la correlativa obligación por parte de la Administración sanitaria) y acentúan la necesidad de su constancia por escrito para determinados supuestos.

Como indica el artículo 2.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, el previo consentimiento se requiere, con carácter general, para toda actuación en el ámbito de la sanidad; consentimiento que, como indica dicho precepto, debe obtenerse después de recibir una información adecuada, sin que esta expresión

deba entenderse en el sentido de información completa. Y ello porque, como señaló el Tribunal Supremo en Sentencia de 26 de noviembre de 2004 (fallo recogido por este Consejo Consultivo en varios dictámenes), "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 (...)"

El derecho a conocer toda la información disponible con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud se recoge en el artículo 4.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre; información que, como regla general, se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la historia clínica. Correlativamente, el artículo 8.2 establece que el consentimiento será verbal por regla general y debe prestarse por escrito en los casos de 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. El apartado 3 de este precepto indica, por su parte, que el consentimiento escrito del paciente tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

En el mismo sentido, el artículo 17 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, prevé que "La información, con el fin de ayudar a cada persona a tomar decisiones sobre su propia salud, será veraz, razonable y suficiente, estará referida al diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, y comprenderá la finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de cada intervención" (apartado 1); y que "Como regla general la información se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la historia clínica, siendo obligado entregarla en forma escrita en los supuestos exigidos por la normativa aplicable" (apartado 3).

Esta regulación ha venido a consagrar la doctrina del Tribunal Supremo, recogida en la mencionada Sentencia de 26 de noviembre de 2004, según la cual "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, el informe de la Inspección Médica constata la existencia de consentimiento informado para la intervención quirúrgica y que la información suministrada fue adecuada.

Por ello, al constar que se ha informado y no apreciarse mala *praxis* médica, 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, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Complejo Asistencial Universitario de xxxx.

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