

Dictamen nº: **380/19**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **03.10.19**

**DICTAMEN** del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por unanimidad en su sesión de 3 de octubre de 2019, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en relación con la reclamación formulada por Dña. ....., (en adelante “*la reclamante*”) por los daños y perjuicios derivados de una incontinencia urinaria tras una intervención quirúrgica realizada en el Hospital Central de la Cruz Roja (HCCR).

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** El 16 de noviembre de 2017, la reclamante presentó en el registro del HCCR una solicitud de indemnización por la atención sanitaria prestada en dicho hospital.

Afirmaba que, el 23 de mayo de 2016, fue operada por una incontinencia urinaria. Cuando el 24 de mayo iba a ser dada de alta, al retirar la sonda, no pudo orinar. Se le administró una medicación y se le implantaron tres nuevas sondas con diámetros mayores.

No recibió explicaciones hasta el 27 de mayo cuando la facultativo que le intervino le indica que el día 30 se le retirará la sonda y que si

no puede orinar tendrá que ser reintervenida. La reclamante se negó a ser intervenida por esa doctora e indicó que quería irse del hospital con la sonda. Avisan a otro doctor y a la supervisora que hacen que un urólogo la visite en la operación y le proponga ser intervenida ese mismo día. Fue intervenida por el citado facultativo y pudo orinar por lo que le pidió irse a su casa si bien se fue muy pronto y pasó muy mala noche.

Considera que se han cometido una serie de negligencias por lo que solicita una indemnización ya que padece una extrusión de la malla suburetral en la vagina y una incontinencia permanente.

No concreta la cuantía reclamada ni aporta documentación alguna.

**SEGUNDO.-** En relación con el contenido de la reclamación, la consulta del expediente administrativo al que se han incorporado la historia clínica del HCCR ha puesto de manifiesto los siguientes hechos.

El 23 de mayo de 2016 la reclamante, nacida en 1953, y con antecedentes de intervención en el año 2006 de una incontinencia urinaria de esfuerzo por hipermovilidad uretral en un hospital de Vitoria, ingresó de forma programada en el HCCR para la intervención quirúrgica de un cistocele y rectocele. Durante la intervención se libera banda de cirugía previa y se coloca un sling suburetral libre de tensión transobrador como tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo. No constan incidencias en la intervención

Previamente había firmado el documento de consentimiento informado (folios 114-115).

En este se recogían una serie de riesgos entre los que figuran “*lesiones de vejiga, uretra y uréter*” así como “*fistulas y quemaduras*” y

se informaba al paciente de la posibilidad de un 20-30% de fracaso de la técnica. Asimismo se recogía como riesgo personalizado la dificultad para su correcta realización derivada de la presencia de una banda suburetral previa.

Tras la intervención permaneció sondada y al día siguiente se intentó la micción espontánea mediante el clampaje de la sonda. Al no conseguirse, se mantiene la sonda vesical y el caso pasa al Servicio de Urología por decisión de la paciente, que no desea ser tratada por el Servicio de Ginecología. A estos efectos interviene la dirección médica del hospital (folio 91).

Es reintervenida el 27 de mayo, extrayendo el cabestrillo emplazado como probable causa de la incapacidad para el vaciamiento vesical.

En esa misma fecha firma el documento de consentimiento informado para uretrolisis elaborado por la Asociación Española de Urología (folios 109-110)

En el mismo se recogía expresamente la posibilidad de fracaso de la intervención y la aparición de incontinencia y/o descenso vesical así como la exteriorización de mallas que puede precisar de otras cirugías para su corrección o resección.

Cursa sin incidencias y se consigue la micción espontánea, previa al alta hospitalaria.

La reclamante ha acudido a revisiones no presentando incontinencia de esfuerzo; micción con cierto grado de imperiosidad si transcurren más de dos horas tras la última micción durante el día. Nicturia de una vez por noche.

En la revisión del 3 de octubre consta que le han realizado en el Hospital La Paz un estudio mostrando incontinencia urinaria de esfuerzo e hipocontractilidad del detrusor. Como tratamiento le indican acudir a su centro de referencia para recibir un eventual tratamiento mediante emplazamiento de cabestrillo suburetral ajustable.

Consta en el informe de la Inspección Sanitaria que en la plataforma informática Horus figura que ha acudido en dos ocasiones, los días 5 y 18 de octubre al Servicio de Urgencias del Hospital La Paz, por sensación de cuerpo extraño en vagina y por fiebre. Se observaron restos de la malla TOT y fue derivada a la Unidad de Suelo Pélvico para seguimiento. El 15 de diciembre se realizó el estudio preanestésico pero a la fecha del informe todavía no había sido intervenida.

**TERCERO.-** A raíz de la formulación del escrito de reclamación se ha instruido el correspondiente procedimiento de responsabilidad patrimonial y se han solicitado los informes que se consideraron pertinentes, de los que se destacan los siguientes particulares.

El 5 de diciembre de 2016 emite informe la facultativa del Servicio de Ginecología que menciona la reclamante en su escrito (folios -73).

En el mismo expone que dicho servicio tiene una gran experiencia en la corrección de la incontinencia mediante banda suburetral TOT como muestra la ponencia que presentaron en un congreso médico. No obstante, la dificultad miccional o retención urinaria con necesidad de vaciamiento incluso de colocación de sonda vesical permanente es de las complicaciones post-operatorias más frecuentes que pueden llegar hasta un 25%. En todas las series bibliográficas se ha descrito esta complicación, tanto por los servicios de Ginecología como de Urología.

Entiende que la retención urinaria que cursó en el postoperatorio inmediato pudo ser favorecida por el componente inflamatorio añadido

por el sling suburetral previo por cirugía anterior realizada en el Hospital Santiago Apostol (Osakidetza), el 26 de septiembre del 2006.

Por ello la complicación figuraba en el consentimiento informado firmado por la reclamante en el que consta que la existencia de una banda suburetral previa podría ser una dificultad añadida.

Afirma que la reclamante fue intervenida por otro cirujano y no ella que actuó en todo momento con arreglo a la *lex artis*.

El día 27 se le indicó que, si en siete días no se resolvía la retención precisaría la liberación de la banda. Si bien en un principio lo aceptó, una hora después rechazó ser tratada por el Servicio de Ginecología pasando a ser tratada por Urología. Ante la renuncia de la reclamante a ser tratada por ese Servicio no se hacen responsables de la asistencia posterior a las 13.00 horas del 27 de mayo de 2016.

A lo largo del informe intercala contenidos de la historia clínica y adjunta varios artículos científicos sobre la materia.

El 29 de noviembre de 2016 emite informe un facultativo del Servicio de Urología en el que indica que atendieron a la reclamante ante la negativa de esta a ser tratada por el Servicio de Ginecología y por indicación de la Dirección Médica.

Tras valorar la situación se propuso a la reclamante la retirada del dispositivo emplazado por Ginecología, siendo entendido y aceptado por la reclamante que firmó el consentimiento informado. La intervención se realizó el mismo día y logró la micción espontánea al día siguiente.

A las dos semanas es objeto de revisión siendo el resultado satisfactorio salvo una leve intolerancia al antibiótico pautado. No refería incontinencia de esfuerzo y si cierta imperiosidad para el

vaciamiento diurno exclusivamente, que generaba deseo miccional cada dos horas aproximadamente y que se encontraba tratado, y bien controlado, con un fármaco precisando vaciar una sola vez durante la noche. No existía incontinencia con la tos o fuga con Valsalva y se recomendó a la reclamante la realización de un estudio presión-flujo para determinar la causa que pudiera haber concurrido y generado el cuadro de retención urinaria postoperatoria.

El estudio se realizó en otro centro sanitario y reveló la ausencia de cistocele, así como la presencia de incontinencia de esfuerzo pura a media repleción vesical y micción voluntaria con prensa abdominal en el contexto de un detrusor hipocontráctil. Tras la prueba acudió sin cita previa para solicitar demora en las revisiones por la existencia de un problema familiar y en la tercera visita se comprueba la indemnidad vaginal completa y se identifica como causa probable del episodio de retención aguda de orina postoperatoria la hipocontractilidad detrusoriana y la necesidad de vaciamiento con prensa abdominal. Se remite al Servicio de Urología de su hospital de referencia para una valoración adecuada y eventual tratamiento mediante emplazamiento de cabestrillo suburetral ajustable por indisponibilidad en dicho Centro.

El 3 de marzo de 2017 emite informe la Inspección Sanitaria.

Considera que, revisada la bibliografía, el TOT es una técnica eficaz para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia de esfuerzo. La retención de orina es una de las mayores complicaciones que se pueden presentar y suele ser el resultado de aplicar una excesiva tensión en la unión uretrovesical. Las opciones terapéuticas son los cateterismos intermitentes, eliminar las suturas de la fascia o dividir el swing.

Destaca que la reclamante ya había sido ya intervenida con anterioridad y había sido adecuadamente informada. Afirma que las

complicaciones fueron adecuadamente tratadas y concluye afirmando que la asistencia se ajustó a la *lex artis*.

Con fecha 29 de mayo de 2017 se concede trámite de audiencia a la reclamante.

El día 23 de junio de 2017 dos abogados colegiados, actuando en representación de la reclamante, presentan escrito de alegaciones en el que afirman que la incontinencia urinaria que padecía la reclamante era leve y que se le indicó que la operación era sencilla sin que su intervención anterior supusiera ningún riesgo.

Afirman que la segunda intervención reveló una lesión a nivel medio anterior sobre esfínter uretral estriado que no ha sido explicada por la Administración y que achacan a una mala colocación de la malla a lo que se sumó un olvido de parte de la malla que se confirmó tanto por el Servicio Vasco de Salud como por el Hospital La Paz. En dicho Hospital se le informó del carácter irreversible de su incontinencia y de las escasas posibilidades de éxito de una reintervención.

Acude al Hospital Ramón y Cajal donde tampoco se le ofrece una solución. Por ello acude al Hospital Donostia donde se le retiran los restos de malla.

Afirma que los consentimientos informados no recogían los riesgos que se originaron tras las intervenciones en el HCCR.

Reclaman una indemnización por importe de 86.123,61 euros. Aportan diversa documentación médica tanto de centros del Servicio Madrileño de Salud como del Hospital Donostia así como un informe psicológico.

El viceconsejero de Sanidad formuló propuesta de resolución, de 21 de febrero de 2018, en la que propone al órgano competente para

resolver, desestimar la reclamación al haberse actuado conforme la *lex artis*, recogiendo como motivación algunos párrafos del informe de la Inspección Sanitaria.

Con fecha 12 de marzo de 2018 se remitió el expediente a esta Comisión Jurídica Asesora que emite el Dictamen 192/18, de 26 de abril, en el que se considera necesaria la retroacción para la emisión de un nuevo informe por parte de la Inspección Sanitaria a la luz de las alegaciones y hechos nuevos formulados por la reclamante.

El 5 de mayo de 2019 el Servicio de Urología emite un nuevo informe del que cabe destacar los siguientes aspectos:

- La situación de incontinencia urinaria de esfuerzo de la reclamante es previa a su tratamiento en el HCCR de tal forma que no se puede achacar como afirma la reclamante a su tratamiento en dicho centro puesto que ya había sido intervenida en el año 2006.

- Las posibles complicaciones a largo plazo del emplazamiento de un sling suburetral son mala selección del paciente o técnica quirúrgica, debilidad de los tejidos de soporte periuretrales/perivesicales, deficiencia intrínseca del esfínter inadvertida previamente, sobreesfuerzos en el postoperatorio inmediato, y desprendimiento y/o rotura de las suturas fijadas a los tejidos suspendidos.

- Ésta situación de incontinencia urinaria preexistente, por tanto, bien puede corresponder a una deficiencia intrínseca del esfínter inadvertida previamente, que curse con disfunción del mismo en ausencia de daño objetivable a este nivel (deficiencia esfínteriana intrínseca). Ésta condición podría estar presente incluso antes de realizar la primera de las intervenciones en el año 2006. Además, la lesión parcial del esfínter no implica necesariamente su disfunción, si

el daño se ha reparado y si el cierre uretral se produce de forma completa tras la misma.

- La lesión esfinteriana pudo haberse producido en el transcurso de la retirada parcial del dispositivo emplazado en 2006 durante la primera de las intervenciones realizadas en el HCCR por parte del Servicio de Ginecología.

- En los procedimientos de retirada de material protésico previamente emplazado, el grado de fibrosis periuretral generado en relación con el dispositivo colocado es importante transcurridos 10 años desde su emplazamiento. Este hecho hace del procedimiento de retirada de material protésico, una intervención exigente no exenta de complicaciones. No obstante es imposible descartar que la disfunción esfinteriana no existiese previamente a la intervención realizada en el año 2006, ya que a pesar del tratamiento quirúrgico realizado en 2006, mantiene su coalición de incontinente urinaria. Para determinar la causa de la incontinencia de esfuerzo sería necesario realizar un estudio urodinámico.

- En la reclamante la exploración de junio de 2016 mostró una "*uretra fija*" (y, por tanto, no hipermóvil como es habitual en los cuadros relacionados con un déficit de soporte). Una vez conocido el diagnóstico urodinámico se remitió a la paciente a su centro de referencia para valoración de tratamiento mediante emplazamiento de cabestrillo suburetral ajustable. El procedimiento propuesto para los casos en los que se sospecha disfunción esfinteriana intrínseca es un sling suburetral preferiblemente con tensión o bien la inyección periuretral de colágeno u otra sustancia autóloga.

- Destaca que la lesión del esfínter urinario estriado se identificó correctamente durante la cirugía de reintervención y se reparó de forma oportuna mediante uno de los modos habituales utilizados en

éste tipo de lesiones cuando se produce en el contexto de una incisión parcial del tejido esfinteriano (con puntos de aproximación reabsorbibles como establece el informe de alta). Esta lesión constituye un imprevisto durante la intervención y se actuó tal y como aparecía previsto en el consentimiento informado.

- En su reintervención se procedió a retirar la malla colocada previamente por Ginecología y por tanto sin que existiera fibrosis. La retirada de la malla colocada en 2006 se efectuó por Ginecología.

- La extracción de la malla es una operación muy difícil puesto que la visibilidad es muy limitada y no se sabe cuánto tejido dañado hay desde ella. La técnica de uretrolisis implica la liberación uretral completa con el objetivo de restaurar la movilidad uretral, no la exéresis de la totalidad del tejido sintético emplazado.

- En estos casos es preceptivo (tal y como se hizo en la intervención) comprobar que la uretrolisis permite la micción espontánea de tal forma que si se produce vaciamiento vesical no es preceptivo continuar la disección ya que se pueden producir aún más daños. Por ello no existen los defectos que recoge la reclamante

- Rechaza que en la exploración del 18 de agosto de 2018 existieran trozos de malla visibles en la exploración ya que la historia refleja que la exploración vaginal era normal. La incisión aún mantenía los puntos de cierre de la colpotomía, de acuerdo a lo manifestado por los representantes de la reclamante en su alegación, y la extrusión de la malla pudo producirse días después (puesta de manifiesto por primera vez en el informe del Hospital Universitario de Donostia con fecha 25/08/2016) siendo facilitada por la autoexploración llevada a cabo por la reclamante.

- Recoge todas las complicaciones previstas en el consentimiento informado por lo que este contempla expresamente la posibilidad de

incontinencia urinaria postoperatoria, de dolor en las relaciones (dispareunia) tras la intervención, y la exteriorización de mallas que puede precisar de otras cirugías para su corrección o resección.

- No existió ninguna cadena de negligencias sino que simplemente como preveía el consentimiento informado los procedimientos no garantizan la curación.

Aporta diversa bibliografía médica.

El 31 de mayo de 2018 el Servicio de Ginecología se ratifica en su informe anterior.

El 12 de julio de 2019 la Inspección Sanitaria emite nuevo informe en el que destaca que el escrito de alegaciones de la reclamante modificó sustancialmente la reclamación inicial.

Se reitera en su informe anterior en cuanto a que se trata de una paciente intervenida en el año 2006 por incontinencia urinaria y que a consecuencia de la menopausia vuelve a presentar incontinencia. Por ello y previo consentimiento informado vuelve a ser intervenida surgiendo complicaciones que se tratan adecuadamente.

Sin embargo acudió a otro servicio de salud por elección propia pero no porque el Servicio Madrileño de Salud se negase a tratarla y, de hecho, ha acudido al Servicio de Endocrinología del Hospital La Paz.

Considera que los planteamientos de la reclamante han quedado rebatidos ampliamente con el informe elaborado del Servicio de Urología apoyado en una amplia revisión bibliográfica.

Con fecha 25 de julio de 2018 se concede audiencia a la reclamante que presenta escrito el 14 de agosto de 2018.

En el mismo considera que la reclamante presentaba una incontinencia urinaria de esfuerzo que, tras la asistencia sanitaria recibida, se transformó en una incontinencia moderada severa que ha dado lugar a una incapacidad permanente total.

Considera que, si en la segunda intervención se detectó una lesión del esfínter, ello implica que esta solo pudo causarse en la primera intervención sin que el Servicio de Ginecología haya ofrecido ninguna explicación. Es más, ninguno de los informes explica la causa de la lesión del esfínter.

Entiende que los informes de Ginecología y de Urología se contradicen al afirmar el primero que la retención urinaria pudo deberse al componente inflamatorio añadido al sling previo del año 2006 en tanto que el segundo considera que el problema estuvo motivado por el dispositivo implantado en el HCCR.

Afirma que a raíz de la mala praxis de la primera intervención tuvo que ser reintervenida otras dos veces y ha terminado padeciendo una incontinencia grave.

El informe del Urólogo permite comprobar que la exéresis de la malla en la segunda intervención no fue completa, tal y como se comprobó por el Hospital de Donostia lo cual revela una mala praxis pese a que la Inspección insista en que se llevó a cabo de forma completa.

Insiste en que las exploraciones realizadas el 17 de agosto de 2016 y el 3 de agosto de 2016 fueron deficientes (de hecho se niega que el día 3 fuera explorada) ya que no se apreciaron los trozos de malla en el interior de la vagina que sí se apreciaron en la exploración en el Hospital La Paz el día 5 de octubre de ese año (2 cm).

Critica que la Inspección silencie la intervención (sic) sin aludir a la intervención realizada en el Hospital de Donostia y frente a lo afirmado en su informe, la reclamante padece una incontinencia urinaria moderada/severa más vejiga hipocontráctil sin que pueda ser intervenida tal y como le han comunicado desde el Hospital La Paz.

Respecto a la información suministrada critica que el cirujano que realizó la primera intervención no firmase el consentimiento. Por otro lado, en el consentimiento no se informaba de la necesidad de tener que ser reintervenida ni de la posibilidad de padecer una incontinencia severa, una lesión en el esfínter ni de sufrir una obstrucción urinaria con imposibilidad para vaciamiento.

Asimismo, en la segunda intervención el consentimiento no recogía la posibilidad de que quedasen restos de malla lo que prueba que existió mala praxis. A ello añade que fue firmado minutos antes de la intervención.

Por todo ello considera que no fue adecuadamente informada.

A raíz de todo ello padece dispaurenia, incontinencia urinaria severa/moderada y una incapacidad permanente total para su profesión habitual

Reclama 86.123,61 euros y aporta resolución de incapacidad y documentación médica.

Consta un escrito de la aseguradora ZURICH de 1 de agosto de 2018 en el que considera que la reclamación estaría excluida de la póliza de seguro al presentarse fuera del ámbito temporal de cobertura.

Finalmente, el viceconsejero de Sanidad formuló propuesta de resolución, de 6 de agosto de 2019, en la que propone al órgano

competente para resolver, desestimar la reclamación al considerar que la asistencia prestada se ajustó a la *lex artis*.

**CUARTO.-** El consejero de Sanidad formula preceptiva consulta por trámite ordinario que ha tenido entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora el 27 de agosto de 2019, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, al letrado vocal D. Carlos Yáñez Díaz, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberada y aprobada, por unanimidad, en el Pleno de la Comisión en su sesión de 3 de octubre de 2019.

El escrito solicitando el informe preceptivo fue acompañado de la documentación que se consideró suficiente.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

### **CONSIDERACIONES DE DERECHO**

**PRIMERA.-** La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros y a solicitud de un órgano legitimado para ello a tenor del artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero (ROFCJA).

**SEGUNDA.-** La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial al amparo del artículo 4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC) en relación con el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de

Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP) al ser la persona que recibió la asistencia sanitaria que considera deficiente.

Se cumple, por otra parte, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, en cuanto la asistencia sanitaria se prestó por el HCCR que forma parte de la red sanitaria pública de la Comunidad de Madrid.

Por lo que se refiere al requisito temporal, las reclamaciones de responsabilidad patrimonial tienen un plazo de prescripción de un año, a tenor del artículo 67 de la LPAC, que se contará, en caso de daños de carácter físico o psíquico, desde que el hecho aconteció o desde la curación o determinación del alcance de las secuelas.

En este caso, la primera intervención se realizó el 23 de mayo de 2016 y la reclamante ha continuado en tratamiento médico hasta, al menos, el 13 de marzo de 2017. Por ello la reclamación presentada el 16 de noviembre de 2017 está, lógicamente, en plazo.

En cuanto a la tramitación, tras el Dictamen 192/18, de 26 de abril, de esta Comisión, se recabó nuevo informe de los Servicios de Ginecología y Urología así como de la Inspección Sanitaria con el resultado ya expuesto y se ha concedido nuevo trámite de audiencia a la reclamante.

**TERCERA.-** El instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración, que tiene su fundamento en el artículo 106.2 de la Constitución y su desarrollo en la actualidad tanto en la LPAC como en la LRJSP, exige, según una constante y reiterada jurisprudencia, una serie de requisitos, destacando la sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2014 (recurso 4160/2011) que, conforme el artículo 32 de la LRJSP, es necesario que concurra:

a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal.

c) Ausencia de fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta.

Igualmente exige la jurisprudencia el requisito de la antijuridicidad del daño que consiste, no en que la actuación de la Administración sea contraria a derecho, sino que el particular no tenga una obligación de soportar dicho daño (así sentencias de 1 de julio de 2009 (recurso 1515/2005) y de 31 de marzo de 2014 (recurso 3021/2011)).

**CUARTA.-** La reclamación considera que la actuación del HCCR fue incorrecta tanto en cuanto que en la primera intervención se ocasionó una lesión en el esfínter como en que en la segunda intervención no se retiró de forma completa la malla implantada en la primera. Asimismo critica la información recibida.

En las reclamaciones sobre responsabilidad patrimonial el criterio determinante es el cumplimiento o no de la *lex artis*, en cuanto buena práctica médica. La sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2008 (recurso 2364/2004) define este concepto indicando (FJ 4º), que: “según jurisprudencia constante de esta Sala, un acto médico respeta la *lex artis* cuando se ajusta al estado de conocimientos de la comunidad

*médica en ese momento y, así, realiza lo que generalmente se considera correcto en el tipo de situación de que se trate”.*

La carga de la prueba de la vulneración de esa *lex artis* corresponde en principio a quien reclama el reconocimiento de la responsabilidad patrimonial conforme lo establecido en el artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil si bien teniendo en cuenta lo dispuesto en ese precepto legal en cuanto a la facilidad probatoria. Así como recuerda la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 14 de diciembre de 2017 (recurso 39/2015):

*“Así, este Tribunal en la administración del principio sobre la carga de la prueba, ha de partir del criterio de que cada parte soporta la carga de probar los datos que, no siendo notorios ni negativos y teniéndose por controvertidos, constituyen el supuesto de hecho de la norma cuyas consecuencias jurídicas invoca a su favor (por todas, sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 27.11.1985 , 9.6.1986 , 22.9.1986 , 29 de enero y 19 de febrero de 1990, 13 de enero , 23 de mayo y 19 de septiembre de 1997 , 21 de septiembre de 1998 ), todo ello, sin perjuicio de que la regla pueda intensificarse o alterarse, según los casos, en aplicación del principio de la buena fe en su vertiente procesal, mediante el criterio de la facilidad, cuando hay datos de hecho que resultan de clara facilidad probatoria para una de las partes y de difícil acreditación para la otra (Sentencias Tribunal Supremo (3ª) de 29 de enero , 5 de febrero y 19 de febrero de 1990 , y 2 de noviembre de 1992 , entre otras)”.*

La reclamante no aporta elementos probatorios. Tan solo aporta documentación médica y realiza una serie de afirmaciones y valoraciones médica sin soporte pericial alguno.

Esta Comisión viene recordando que el valor del informe de la Inspección Sanitaria en este tipo de expedientes es fundamental, tal y como recuerda la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 26 de julio de 2018 (recurso 768/2016). A ello se suma el que las explicaciones ofrecidas por los facultativos del HCCR (especialmente el informe del Servicio de Urología) son exhaustivas y convincentes.

Así no se aprecia ninguna mala praxis en la primera intervención. La reclamante en el trámite de alegaciones (que en realidad supone una nueva reclamación) considera que la lesión del esfínter detectada en la segunda intervención supone una mala praxis. Ahora bien, ello no permite establecer que se haya vulnerado la *lex artis* ya que se trataba de un riesgo expresamente previsto en el primer consentimiento informado. La alegación de la reclamante a que esa lesión no consta en el protocolo de la intervención carece de sentido ya que es obvio que la lesión no se apreció en la intervención y fue en la segunda cuando, transcurridos unos días, se hizo patente tal lesión.

Es cierto que la primera intervención no tuvo éxito pero la reclamante conocía perfectamente que existe un importante porcentaje de casos en los que la operación no logra resultados y que, además, en su caso la dificultad era mayor por la existencia de una banda suburetral previa implantada en el año 2006 prevista como riesgo específico en el consentimiento informado.

En la segunda intervención se procedió a la retirada de la banda y a reparar la lesión del esfínter que se detectó en el curso de la misma, lo cual es conforme a una buena práctica médica y aparece expresamente previsto en el consentimiento informado.

Tal y como resulta de los informes y reconoce la propia reclamante, la intervención, en un primer momento, pareció que había tenido éxito ya que la reclamante pudo orinar. Sin embargo

posteriormente la reclamante continúa padeciendo incontinencia. Ello es lógico ya que la segunda intervención supuso la retirada de la malla colocada en la primera para el control de la incontinencia. La reclamante alega que la incontinencia ha aumentado pero esa circunstancia también aparecía prevista en el consentimiento informado al indicar que tras la intervención podría aparecer incontinencia.

Respecto a la necesidad de una reintervención para la retirada de malla, el informe destaca que la uretrolisis no tiene por finalidad la exéresis completa de la malla colocada una vez que la uretra se encuentra liberada en su totalidad (folio 186). Según el informe, se eliminó totalmente la malla colocada unos días antes y que por ello no había fibrosado con tejido. Ahora bien, como se ha expuesto la reclamante tenía otra malla colocada en el año 2006 siendo los restos de esta los que posteriormente tuvieron que ser retirados, recordando dicho informe que la literatura médica contempla la posibilidad de mantener el dispositivo emplazado con anterioridad para evitar un daño tisular mayor en un campo previamente traumatizado (folio 187).

Esta explicación es perfectamente coherente con el consentimiento informado cuando recoge como riesgo la “*exteriorización de mallas que puede precisar de otras cirugías para su corrección o su resección*” que es precisamente la cirugía que se realizó en el Hospital de Donostia.

La referencia de la reclamante a que la exteriorización de las mallas debía haberse detectado en la revisión del 18 de agosto de 2016 no puede sostenerse toda vez que la historia refleja que la exploración vaginal fue normal sin que exista prueba alguna en contrario.

Por ello no puede entenderse existente ninguna mala praxis ni en la primera intervención ni en la segunda y tampoco en el seguimiento posterior.

**QUINTA.-** La reclamación alude asimismo a diversos defectos en la información suministrada por el personal sanitario.

No cabe duda de la importancia de la información que ha de suministrarse a los pacientes para que presten su consentimiento, tal y como se regula en la actualidad 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, cuyo artículo 3 lo define como *“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecta a la salud”*, información que incluye los posibles riesgos que se puedan producir (artículo 8.3 de la Ley 41/2002).

La finalidad de la información es permitir al paciente tomar la decisión de someterse a la técnica médica de que se trate con conocimiento de los riesgos que pueden derivarse de la misma, y la falta de información equivale a una limitación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica determinada, inherente al derecho fundamental a la integridad física y moral contemplado en el artículo 15 de la Constitución según tiene declarado el Tribunal Constitucional en sentencia 37/2011, de 28 de marzo.

En este caso, no puede considerarse que exista una deficiente información. El documento de consentimiento informado firmado por la reclamante en la primera intervención recogía todos los riesgos generales de la operación y los específicos que presentaba la reclamante con una banda implantada en el año 2006.

La alegación en cuanto a que el médico que informó no fue el que realizó la intervención carece de relevancia alguna. La información debe realizarse por el médico responsable (artículo 4.3) pero ello no significa que la intervención deba ser realizada por dicho facultativo puesto que el artículo 3 lo define como *“el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales”*.

Tal y como se ha expuesto en la consideración de derecho anterior, los consentimientos informados firmados por la reclamante recogían las posibles complicaciones de las intervenciones realizadas que finalmente se materializaron. Por ello no cabe reproche alguno en cuanto a su contenido.

Se alega por último que el consentimiento informado de la segunda intervención fue firmado el mismo día que se realizó por lo que no sería válido. Sin embargo, aunque es cierto que la jurisprudencia viene rechazando el que el consentimiento se firme con escasa antelación ya que ello no garantiza una adecuada formación de la voluntad del paciente, lo cierto es que la ley no establece un plazo mínimo puesto que ello obviamente dependerá de las circunstancias del caso (complejidad de la intervención, urgencia para su realización, etc.).

En el presente supuesto la reclamante, al comprobar que no podía orinar tras la primera intervención, se negó a seguir siendo tratada por Ginecología lo que motivó la intervención de la Dirección Médica del HCCR que hizo que con carácter urgente fuera atendida por el Servicio de Urología el cual, tras su valoración, le propuso ser operada esa misma tarde, lo que fue aceptado por la reclamante que procedió a

firmar el consentimiento informado en el que se manifiesta “*satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento*”.

Puesto que la intervención se realizó con una extraordinaria celeridad como consecuencia de las quejas de la reclamante no cabe ahora aludir a que debía haberse firmado el consentimiento con anterioridad (lo cual sería lógico si la reclamante se hubiera adaptado a la programación quirúrgica del hospital y no a la inversa, tal y como ocurrió con el fin de dar una respuesta rápida al problema de la reclamante) so pena de incurrir en una actuación contraria a la buena fe que, contemplada con carácter general en el artículo 7.1 del Código Civil, no solo debe exigirse en las relaciones de la Administración con los ciudadanos sino también a estos en su actuación ante aquella, como recuerda la sentencia del Tribunal Supremo de 26 de enero de 2010 (recurso 3371/2006). En términos similares la STC 104/1990, de 4 de junio, que alude a “*la obligación de buena fe que debe respetarse en todo procedimiento*”.

Por ello no puede considerarse que se haya suministrado una información a la reclamante que incumpla lo dispuesto en la Ley 41/2002.

En mérito a cuanto antecede, la Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

## **CONCLUSIÓN**

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial al no haberse acreditado la vulneración de la *lex artis*.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 3 de octubre de 2019

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 380/19

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid