

Dictamen nº: **291/16**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **07.07.16**

**DICTAMEN** del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 7 de julio de 2016, 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 el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por Dña. A.V.K. (en adelante “*la reclamante*”, “*la interesada*” o “*la paciente*”) en relación con la asistencia sanitaria dispensada por el Hospital Universitario Infanta Sofía.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** Por escrito presentado en el Registro del Servicio Madrileño de Salud (en adelante SERMAS) el 14 de octubre de 2014, la interesada antes citada, que dice actuar asistida de los letrados que relaciona, formula reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios sufridos por la, a su juicio, atención irregular prestada a la misma por el Hospital Universitario Infanta Sofía. Según refiere en su escrito, quedó embarazada en el mes de mayo de 2013 y su seguimiento se llevó a cabo por el citado Hospital, al que acudió el 14 de octubre de 2013 donde le realizaron un control ecográfico en el que se evidencia: “*feto con ausencia de latido cardíaco, edema*”

*generalizado a nivel de tejido celular y en calota. Placenta en la cara anterior LA normal. DX Aborto tardío de 21 semanas en gestación con feto cardiopatía tetralogía de Fallot portador de cromosopatía Micrdelección de CATCH 22” (sic).*

Añade que quedó ingresada y empezaron a administrarle comprimidos de misoprostol durante el día 14 y 15 en que tenía fuertes dolores abdominales sin que sus quejas fueran atendidas, y el día 16 de octubre a las 20:15 horas la bajaron a quirófano y le practicaron *“legrado por aborto diferido bajo anestesia general...”*.

Indica que quedó ingresada refiriendo fuertes dolores abdominales, que en la madrugada del día 19 se aprecia disnea en reposo que se asocia a derrame pleural bilateral, y que comienza a tener fiebre a partir del día 21 de octubre. Así, es el día 22, tras esos síntomas que comunicaba a los facultativos sin que hicieran nada, cuando le hacen una ecografía cuyo resultado es *“cara anterior regular hasta istmo donde se inicia imagen de 99x47mm compatible con hematoma organizado que desdibuja por completo cara anterior-izquierda de cérvix”*, y no le hacen un TAC hasta el día 28 de octubre cuyo diagnóstico es *“sugestivo de rotura en unión cérvix cuerpo uterino anterior izquierda, amplia, con hematoma adyacente. Evolución de hemoperitoneo con engrosamiento peritoneal”*, por lo que se decide realizar drenaje de colección hemática localizada en el flanco derecho, tras lo que, el día 30 le retiran el drenaje y el día 31 de octubre le dan el alta.

Refiere que tras el alta, tuvo que regresar al Hospital en varias ocasiones puesto que sigue presentando fiebre alta y es ingresada de nuevo el día 8 de noviembre con pronóstico grave para posible cirugía por riesgo alto de histerectomía.

Sostiene que no firmó consentimiento informado alguno ni para el tratamiento con misoprostol que se le estuvo administrando durante

los primeros días de ingreso (14, 15 y 16 de octubre de 2013) con el objeto de inducirle el aborto, ni para el legrado que se le practicó el día 16 de octubre, ni para la anestesia asociada a dicha intervención, ni para las pruebas con contraste intravenoso que se le realizaron el día 28 de octubre durante su primer ingreso, ni así tampoco consta consentimiento informado alguno en relación a la pruebas que le se realizaron durante el segundo periodo de ingreso, es decir, que no firmó consentimiento informado alguno en relación a la laparoscopia diagnóstica y quirúrgica que se le realizó el día 12 de noviembre, ni para el acto anestésico previo a la misma, lo que genera *per se* una infracción de la *lex artis*.

La interesada solicita una indemnización de 460.000 euros, sin perjuicio de ulterior determinación en función de los informes médicos y actuariales que se elaboren, propone como prueba la Historia Clínica del Hospital Universitario Infanta Sofía, e interesa que se notifique a la aseguradora del SERMAS. (folios 1 a 11 del expediente administrativo).

**SEGUNDO.-** Del estudio del expediente resultan los siguientes hechos de interés para la emisión del Dictamen:

La paciente que no presenta antecedentes médicos ni quirúrgicos de interés inicia el seguimiento de su embarazo en consulta de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Infanta Sofía el 26 de julio de 2013 y se le entrega consentimiento informado para realización de la ecografía de las 20 semanas.

El 25 de septiembre de 2013 entrega el consentimiento informado y firmado (anotado en la historia clínica), y se le realiza una ecografía ginecológica de diagnóstico prenatal de las 20 semanas, detectando una anomalía cardíaca. Se indica en la historia que se le explican a la paciente los hallazgos ecográficos y se le da una nueva cita de control en una semana.

El 1 de octubre de 2013 se le realiza nuevo control ecográfico y ante la persistencia de la anomalía se le informa de la sospecha y de la posibilidad de estudio genético. Se le da consentimiento informado para el test genético y una nueva cita.

El 9 de octubre de 2013 se le realiza nuevo control ecográfico, confirmando la sospecha de malformación congénita tipo Tetralogía de Fallot. Se anota en la historia que se informa a los padres del diagnóstico, pronóstico y manejo habitual de esa patología. Se remite al Hospital La Paz para completar el estudio y se da nueva cita al día siguiente para realizar amniocentesis. El 10 de octubre de 2013 se le realiza una amniocentesis.

El 14 de octubre de 2013 se anota en la historia que acude la pareja para información, se le realiza un control ecográfico y se objetiva una ausencia de latido cardiaco fetal. Se diagnostica de aborto tardío de 21 semanas. Se anota en la historia que se informa a la pareja de los hallazgos y de la inducción como aborto tardío y se da consentimiento informado para aborto tardío.

En el consentimiento informado y generado el 14 de octubre de 2013, se explica entre otras complicaciones: Persistencia de restos ovulares tras la expulsión fetal que requeriría la práctica de legrado evacuador; Hemorragia con riesgo de anemia y tratamiento consecuente; Rotura uterina, complicación muy infrecuente y excepcional con las dosis utilizadas y que supone un grave riesgo.

Ese mismo día 14 de octubre de 2013 la paciente queda ingresada en el Servicio de Ginecología y Obstetricia y se inicia ya el tratamiento con misoprostol del que ha sido informada la paciente y su pareja como queda anotado en la historia.

Durante los días 14 y 15 de octubre de 2013, la paciente presenta dolor abdominal y como se ve anotado en la historia se le pauta

tratamiento analgésico con lo que se controla dicho dolor, y es reevaluada por el ginecólogo en varias ocasiones, objetivando que la dilatación del cérvix no es completa y tampoco existe una expulsión completa del feto a pesar de la administración vaginal de misoprostol, por lo que el 16 de octubre, se decide tratamiento intramuscular con prostaglandina (hemobate) y reevaluación posterior.

Ese mismo día 16 de octubre 2013 por la tarde anota el ginecólogo en la exploración: *"Palidez cutánea. Abdomen y tacto uterino doloroso. Cuerpo fetal en vagina que ocupa tercio inferior de la misma, cuello rígido que a pesar de tracción no permite extracción de cabeza fetal. Restos malolientes. Ayer fiebre. Ahora afebril. En ayunas... Se decide cobertura antibiótica augmentine 1 gr cada 8 horas y baja a quirófano para extracción fetal bajo anestesia más eventual legrado con control ecográfico. En planta continuar con cobertura antibiótica al menos 48 horas"..* A la vista de la exploración física de la paciente y la no proliferación del aborto a pesar del tratamiento conservador, se decide de manera urgente la extracción fetal bajo anestesia en quirófano.

En anotación de quirófano se puede leer: *"20:00 h se realiza con cobertura antibiótica extracción de cuerpo fetal bajo anestesia, dificultada por estado fetal de maceración y anillo cervical duro 3 cm. Cabeza enclavada en istmo que se extrae unida a resto del feto... Extracción manual de placenta desprendida en istmo... Se comprueba ecográficamente útero vacío. En istmo imagen organizada de 45x 40 mm compatible con coágulo ocupando lecho de cabeza fetal... 20:30 h se comprueba ecográficamente ausencia de aumento de liquido libre".*

El 17 de octubre 2013 es valorada por el ginecólogo por turgencia mamaria y dolor en ambas mamas, se realiza exploración mamaria y ginecológica y se le pauta tratamiento para inhibir la lactancia. A continuación, dada la estabilidad hemodinámica de la paciente se decide el traslado a planta y se indica las pautas a seguir con respecto

a su estado anémico con respecto a transfusión o no de concentrado de hematíes. Al día siguiente, tras extracción de analítica se decide trasfunder dos concentrados de hematíes; pero desde el punto del vista clínico está estable, tal y como se transcribe de la historia y se mantiene el tratamiento antibiótico intravenoso hasta ver evolución tras el aborto tardío.

El 19 de octubre de 2013 la paciente inicia clínica de dolor y fatiga, se le realiza exploración, se le solicitan pruebas complementarias, ecografía, electrocardiograma, TAC toraco-abdominal e interconsulta al Servicio de Medicina Interna, y, se le aumenta la cobertura antibiótica. En el TAC toraco-abdominal, se descarta la existencia de tromboembolismo pulmonar y se confirman los hallazgos ecográficos, objetivándose *"moderada ascitis, muy homogénea. No hay acúmulos de contraste que sugieran sangrado activo. No hay aire en cavidad abdominal"*. Es valorada por Servicio de Medicina Interna que ante la posibilidad de que la paciente esté iniciando una sepsis abdominal postaborto tardío y sangrado autolimitado, confirma el tratamiento antibiótico pautado.

El 20 y 21 de octubre de 2013 la paciente se encuentra mejor de su disnea y se mantiene con dolor abdominal controlado con analgesia pautada y se le mantiene el antibiótico.

El 22 de octubre de 2013 se le realiza nuevo control ecográfico objetivándose: *"cara anterior útero regular hasta istmo donde se inicia imagen de 99 por 47 mm compatible con hematoma organizado que desdibuja por completo cara anterior-izquierda de cervix. Serosa aparentemente íntegra. Douglas ocupado por moderado hematoma organizado. Hematoma de 10 cm en istmo y mínimo hemoperitoneo organizado"*. Ante estos hallazgos ecográficos, se valora el caso en sesión clínica y se decide que dada la evolución clínica favorable, se mantiene actitud expectante conservadora.

Los días 23, 24 y 25 de octubre de 2013, tiene pico febril por lo que se decide realizar hemocultivos, se valora el caso en sesión clínica y se realiza interconsulta con el Servicio de Infecciosas para valorar ajuste de tratamiento antibiótico y con el Servicio de Medicina Interna para valorar la evolución clínica, quienes diagnostican *"foco más probable de la fiebre el hematoma periuterino infectado, realizando un cambio en el tratamiento antibiótico e indicando que lo más probable es que sea necesario el drenaje de la colección. No obstante dado que el estado general de la paciente es bueno se puede intentar ver evolución tras cambiar antibioterapia (con idea de cubrir eventuales gérmenes resistentes). En caso de que comenzara con signos de sepsis habría que plantear drenaje"*.

Durante los días 25, 26 y 27 de octubre de 2013 tiene nuevo pico febril, y tras exploraciones se decide mantener actitud expectante y ver evolución con el nuevo tratamiento antibiótico pautado. El día 27 se anota en la historia: *"la paciente presenta buen estado general subjetivamente se encuentra bien... Exploración abdominal: abdomen ligeramente distendido, no presenta defensa, doloroso la palpación superficial en hemiabdomen inferior. Blumberg negativo. Exploración genital: vagina y cervix de aspecto normal. Sangrado escaso"*, y se le realiza ecografía vaginal confirmándose la existencia de hematoma pélvico sin signos de complicación.

El 28 de octubre de 2013 es valorada por el Servicio de Medicina Interna realizando ecocardiograma descartando existencia de cardiopatía estructural. Ese mismo día se anota en la historia *"paciente se encuentra con buen estado general, animada y nos comenta que únicamente se encuentra peor cuando le sube la fiebre que es por la tarde"*. Se comenta de nuevo el caso en sesión y ante el estancamiento de la situación clínica y persistencia de los picos febriles, se decide realizar una TAC tóracoabdomino-pélvico para valorar la actitud

terapéutica a seguir, cuyo resultado informa como *"sugestivo de rotura en unión cervix cuerpo uterino anterior izquierda, amplia, con hematoma adyacente. Evolución de hemoperitoneo con discreto engrosamiento difuso peritoneal"*. Ante los resultados del TAC, se decide realizar ese mismo día el drenaje de la colección hemática en flanco izquierdo con control ecográfico y se efectúa sin complicaciones.

Los días 29 y 30 de octubre de 2013, la paciente se mantuvo con buen estado general, afebril, con constantes normales, dolor controlado con analgesia pautada y hemocultivos negativos. El día 30 dada la buena evolución clínica, física y analítica, se decide retirar el drenaje y valorar alta al día siguiente tras nuevo control analítico y ser valorada por Servicio de Infecciosas, que aconseja mantener el tratamiento antibiótico durante cinco días más tras el alta hospitalaria.

El 31 de octubre de 2013 se da el alta hospitalaria a la paciente (folios 22 y 23) y se la cita a consulta para seguimiento el 6 de noviembre y 3 de noviembre de 2013. En el informe de alta hospitalaria se anota en los comentarios finales: *"dadas las imágenes del último TAC realizado que informa de una solución de continuidad del útero a nivel del istmo, se planteará en un futuro, y dependiendo de la evolución clínica la corrección quirúrgica del mismo"*.

El 1 de noviembre de 2013 la paciente acude al Servicio de Urgencias por presentar de nuevo pico febril, por lo que se le realiza una analítica completa y ecografía en la que se describe de nuevo el hematoma en la cara anterior del útero-istmo y en Douglas la existencia de un pequeño hematoma. Se le indica continuar con el tratamiento pautado y volver en 48 horas a control o antes si existiera un empeoramiento clínico.

El 3 de noviembre de 2013 acude de nuevo al Servicio de Urgencias para control clínico y analítico, refiere que no ha presentado fiebre y que se encuentra mejor. La exploración abdominal es normal,

por lo que se le da nueva cita para control el 6 de noviembre. Ese día refiere que presenta de nuevo fiebre y dolor abdominal a pesar de estar tomando el tratamiento antibiótico, por lo que se le realiza exploración y control ecográfico que objetiva la persistencia de las imágenes de control del día 1 de noviembre.

El 8 de noviembre de 2013 acude de nuevo a control, la paciente refiere que continúa con fiebre y dolor abdominal, por lo que se le realiza un nuevo control ecográfico y dada la persistencia de las imágenes, se decide ingreso para posible cirugía programada. Se anota en la historia que se le informa a la paciente del alto riesgo de histerectomía (extracción total o parcial del útero). Ese mismo día ingresa y se le realiza bajo anestesia local y control ecográfico drenaje de la colección en Douglas y colocación de catéter, objetivándose salida de material serohemático no maloliente, del que se toma cultivos.

El 9 de noviembre de 2013 se realiza TAC urgente de abdomen y pelvis con contraste oral e intravenoso y se informa de la existencia de rotura uterina y hematomas intraabdominales en evolución. En todo momento se anota en la historia que la paciente se encuentra bien, con dolor controlado con analgesia, que pasea por la planta y en la exploración abdominal se descarta la presencia de signos de irritación peritoneal.

El 11 de noviembre de 2013 la paciente se queja de dolor a nivel de fijación del catéter de drenaje, por lo que se le retiran las suturas y se le pone esparadrapo, refiriendo la paciente mejoría de su dolor. La exploración abdominal continúa sin signos de irritación peritoneal. Se anota en la historia clínica: *"se informa a la paciente de la actitud expectante a seguir durante esta semana en espera de la analítica y de su estado general. Se le vuelve a explicar en caso de laparoscopia exploradora la posibilidad de complicación si hubiera que realizar drenaje del hematoma uterino por sospecha de absceso o infección"*.

El 12 de noviembre de 2013 ante el estancamiento de la clínica y persistencia de la fiebre, se decide realizar laparoscopia exploradora y se anota en la historia clínica: *"Se le explica que acorde a los hallazgos uterinos se realizará sutura y reconstrucción de dehiscencia, se hará tratamiento conservador, pero también se le explican las posibles complicaciones según hallazgos de la cirugía (poco probable pero posibilidad de complicación uterina). Se anota en la historia "Doy CI a la paciente de laparoscopia exploradora".*

El 13 de noviembre 2013 se realiza por laparoscopia lavado y drenaje de colecciones pélvica (absceso cara anterior y posterior de útero), comprobación de rotura uterina que se sutura. Se le deja drenaje, se le pauta tratamiento antibiótico y tratamiento analgésico. Ese mismo día la paciente refiere importante dolor a pesar de la analgesia en fosa iliaca derecha, tras descartar signos de irritación peritoneal y tal como se anota en la historia clínica: *"se habla con la paciente, se tranquiliza. Se comenta el caso con Servicio de Anestesia que sube a la paciente a la planta con bomba para dolor: mórficos. Seguimiento por Unidad del Dolor agudo mañana".*

El 14 de noviembre de 2013 es valorada por el Servicio de Ginecología quien informa a la paciente y su pareja de haberse podido suturar el útero, y es valorada por el Servicio de Anestesia quien pauta continuar con tratamiento analgésico para un adecuado control del dolor. Los días posteriores, la paciente va mejorando su dolor abdominal y presenta un buen estado general, sin picos febriles, y la exploración física es normal.

El 20 de noviembre de 2013 se le da el alta hospitalaria y se le cita para revisión en un mes, con indicación de que si presenta clínica de dolor intenso, fiebre o sangrado abundante acuda al Servicio de Urgencias.

El 19 de diciembre de 2013 acude a Servicio de Urgencias de Ginecología, realizando exploración ginecológica que es normal y una ecografía donde se describe la normalidad del útero sin objetivarse imágenes patológicas a nivel de istmo ni cuerpo uterino, así como que no hay líquido libre en la cavidad peritoneal. Se le insiste en la importancia de la anticoncepción durante un mínimo de un año.

El 6 de marzo de 2014 acude de nuevo a control en consulta de Ginecología, y tanto la exploración ginecológica como la ecografía fueron normales.

En la historia clínica de la paciente del Hospital Universitario Infanta Sofía, constan los siguientes consentimientos informados generados y firmados por la paciente:

- 26 de julio de 2013: Ecografía de diagnóstico prenatal
- 26 de julio de 2013: Cribado combinado del primer trimestre
- 1 de octubre de 2013: Amniocentesis genética
- 16 de octubre de 2013: Acto anestésico
- 18 de octubre de 2013: Transfusión de sangre y hemoderivados
- 28 de octubre de 2013: Pruebas con contraste intravenoso
- 12 de noviembre de 2013: Acto anestésico

En la historia clínica de la paciente aparecen los siguientes consentimientos informados generados y no firmados por la paciente:

- 14 de octubre de 2013: Misoprostol en aborto 2º trimestre
- 12 de noviembre de 2013: Laparoscopia diagnóstica y quirúrgica

Consta en el informe de la Inspección Médica de 5 de febrero de 2015, a que posteriormente nos referiremos, *“Según me refiere el Jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia D... tras conversación telefónica y tal y como consta en su escrito de fecha 13 de noviembre de 2014, esos consentimientos informados y generados fueron firmados por la paciente (alguno de ellos en presencia de su pareja). Por otra parte refiere el Dr... que sin tener la autorización de la paciente no se hubieran llevado a cabo las intervenciones para las que es preceptivo tenerlas”*.

**TERCERO.-** Presentada la reclamación se acordó la instrucción del expediente, conforme a lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante LRJ-PAC) y el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial (en adelante, RPRP), para notificación a la interesada y a la aseguradora del SERMAS (folios 12 y 13).

En cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 10 del Real Decreto anterior, se ha incorporado al expediente, además de la Historia Clínica el informe preceptivo de los Servicios médicos afectados, en concreto el informe de 21 de octubre de 2014 del jefe del Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario Infanta Sofía (folios 144 y 145), y el informe de 13 de noviembre de 2014 del jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia (folios 146 a 156).

Se ha incorporado al expediente, el informe de fecha 5 de febrero de 2015 de la Inspección Médico Sanitaria (folios 216 a 230), que tras examinar la reclamación, la documentación obrante en el expediente y los hechos acontecidos, concluye que:

*“Actualmente no se objetiva ningún daño ni perjuicio por el tratamiento médico que recibió la paciente Dña... tras la rotura*

*uterina, que es una complicación infrecuente y grave, descrita en el consentimiento informado, pero que fue resuelta de manera exitosa por parte del personal sanitario.*

*La paciente fue atendida e informada diariamente y varias veces al día, por parte de equipo médico, enfermería y auxiliar de enfermería del curso evolutivo de su patología.*

*La información fue verbal en todos los casos como se ve reflejado en las anotaciones de la historia y en los casos en los que lo precisaron también se objetiva en la historia que se generaron los consentimientos informados por escrito.*

*Queda acreditado en la historia que se pusieron al alcance de D<sup>a</sup>... todos los medios diagnósticos posibles y que se atendió de forma seria y continuada a la paciente.*

*A la vista de todo lo actuado anteriormente:*

*El seguimiento realizado por el Servicio de Ginecología y Obstetricia y Servicio de Radiodiagnóstico de Hospital Infanta Sofía fue adecuado, acorde con la ciencia y los protocolos actuales dadas las características de la paciente.”*

Tras la incorporación al procedimiento de los anteriores informes, se ha evacuado el oportuno trámite de audiencia, notificado el día 20 de abril de 2015.

Consta en el expediente, que uno de los letrados relacionado por la interesada en su escrito de reclamación, presenta alegaciones en el Registro del SERMAS fecha 11 de mayo de 2015, que en síntesis reitera no haber sido correcto ni apropiado el tratamiento y seguimiento dispensado a la paciente porque dice que se superaron las dosis recomendadas de misoprostol y aumentó el riesgo de ruptura uterina,

hecho que finalmente se produjo, además, reprocha que dieran el alta hospitalaria a la paciente tras presentar signos de rotura uterina y que fuera el 8 de noviembre cuando tras realizarle un TAC lo confirmaran. Por otra parte, muestra su desacuerdo con el informe de Inspección Sanitaria, y finalmente reitera la ausencia de consentimiento informado para la administración de misoprostol y la laparoscopia diagnóstica y quirúrgica.

Con fecha 9 de diciembre de 2016, el viceconsejero de Sanidad formula propuesta de resolución que desestima la reclamación al considerar que la asistencia sanitaria dispensada fue conforme con la *lex artis* (folios 250 a 254).

**CUARTO.-** Por escrito del consejero de Sanidad, de 11 de diciembre de 2015 con registro de entrada en ésta Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid el día 9 de mayo de 2016, se nos formuló preceptiva consulta.

Ha correspondido la solicitud de consulta del presente expediente, registrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid con el nº 263/16, al letrado vocal D. Roberto Pérez Sánchez, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada, por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 7 de julio de 2016.

El escrito de solicitud de dictamen preceptivo está acompañado de documentación en soporte CD, adecuadamente numerada y foliada, que se considera 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, de 28 de diciembre, por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía indeterminada y a solicitud de un órgano legitimado para ello, según el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid (en adelante ROFCJA), aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno, (*“será recabado (...) por el Presidente de la Comunidad de Madrid, el Consejo de Gobierno o cualquiera de sus miembros”*).

**SEGUNDA.-** La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de interesada según consta en los antecedentes, tiene su tramitación regulada en los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC, desarrollados en el RPRP.

La reclamante está legitimada activamente en tanto que sufre el daño que dice ocasionado por la asistencia sanitaria prestada.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid titular del servicio a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

El plazo para el ejercicio de la acción indemnizatoria, es de un año, a contar desde que se produjo el hecho o el acto que motive la indemnización, o de manifestarse su efecto lesivo (cfr. artículo 142.5 de la LRJ-PAC). El hecho originante lo sitúa la interesada en las actuaciones sanitarias practicadas a partir del día 14 de octubre que le originaron la rotura uterina, que fue tratada quirúrgicamente el 13 de

noviembre de 2013, y la reclamación la formula el día 14 de octubre de 2014, por lo que no cabe duda que se haya presentado en plazo legal.

En otro orden de cosas, no se observa ningún defecto en el procedimiento tramitado. Se ha recabado el informe, de acuerdo con el artículo 10 RPRP, de los Servicios médicos afectados, y el instructor del procedimiento ha solicitado informe a la Inspección Sanitaria.

Tras la incorporación de los anteriores informes, se ha dado audiencia a la reclamante, de conformidad con los artículos 11 del RPRP, y 84 de la LRJ-PAC.

**TERCERA.-** El instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración se reconoce en el art. 106.2 de la Constitución, que garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley, previsión desarrollada por la LRJ-PAC, en su Título X, artículos 139 y siguientes.

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada, por todas, las Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 17 de julio de 2015 (recurso de casación 3547/2013) y 25 de mayo de 2014 (recurso de casación 5998/2011), requiere conforme a lo establecido en el art. 139 de la LRJ-PAC:

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. Así, la Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2007 (Recurso 10231/2003), con cita de otras muchas declara que *“es doctrina jurisprudencial consolidada la que sostiene la exoneración de responsabilidad para la Administración, a pesar del carácter objetivo de la misma, cuando es la conducta del propio perjudicado, o la de un tercero, la única determinante del daño producido aunque hubiese sido incorrecto el funcionamiento del servicio público (Sentencias, entre otras, de 21 de marzo, 23 de mayo , 10 de octubre y 25 de noviembre de 1995, 25 de noviembre y 2 de diciembre de 1996 , 16 de noviembre de 1998 , 20 de febrero , 13 de marzo y 29 de marzo de 1999)”*.

c) Que exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, sin que ésta sea producida por fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta. Así, según la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de julio de 2009 (recurso de casación 1515/2005 y las sentencias allí recogidas) *“no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa”*.

**CUARTA.-** En la asistencia sanitaria, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público. El criterio de la actuación conforme a la denominada *lex artis* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios, pues la responsabilidad no nace sólo por la lesión o el daño, en el sentido de daño antijurídico, sino que sólo

surge si, además, hay infracción de ese criterio o parámetro básico. Obviamente, la obligación del profesional sanitario es prestar la debida asistencia, sin que resulte razonable garantizar, en todo caso, la curación del enfermo.

En este sentido, las Sentencias del Tribunal Supremo de 27 de noviembre de 2000 (recurso nº 8252/2000), 23 de febrero de 2009 (recurso nº 7840/2004) y 29 de junio de 2011 (recurso nº 2950/2007) disponen que *“se trata, pues, de una obligación de medios, por lo que sólo cabe sancionar su indebida aplicación, sin que, en ningún caso, pueda exigirse la curación del paciente. La Administración no es en este ámbito una aseguradora universal a la que quepa demandar responsabilidad por el sólo hecho de la producción de un resultado dañoso. Los ciudadanos tienen derecho a la protección de su salud (artículo 43, apartado 1, de la Constitución), esto es, a que se les garantice la asistencia y las prestaciones precisas [artículos 1 y 6, apartado 1, punto 4, de la Ley General de Sanidad (RCL 1986, 1316) y 38, apartado 1, letra a), del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social (RCL 1994, 1825)] con arreglo al estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica en el momento en que requieren el concurso de los servicios sanitarios (artículo 141, apartado 1, de la LRJ-PAC); nada más y nada menos”*.

La misma Sala Tercera del Tribunal Supremo, en Sentencias de 19 de julio de 2004 (recurso nº 3354/2000) y 4 de abril de 2011 (recurso de casación nº 5656/2006), afirma que *“lo que viene diciendo la jurisprudencia y de forma reiterada, es que la actividad sanitaria, tanto pública como privada, no puede nunca garantizar que el resultado va a ser el deseado, y que lo único que puede exigirse es que se actúe conforme a lo que se llama lex artis”*.

Según la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo (Sección 4ª) de 19 de mayo de 2015 (recurso de

casación 4397/2010), la responsabilidad patrimonial derivada de la actuación médica o sanitaria, como reiteradamente ha señalado dicho Tribunal (por todas, sentencias de 21 de diciembre de 2012 (recurso de casación núm. 4229/2011) y 4 de julio de 2013, (recurso de casación núm. 2187/2010 ) que *“no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente”,* por lo que *“si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la lex artis, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido”* ya que *“la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados”*.

Constituye también jurisprudencia consolidada la que afirma que el obligado nexo causal entre la actuación médica vulneradora de la *lex artis* y el resultado lesivo o dañoso producido debe acreditarse por quien reclama la indemnización, si bien esta regla de distribución de la carga de la prueba debe atemperarse con el principio de facilidad probatoria, sobre todo en los casos en los que faltan en el proceso datos o documentos esenciales que tenía la Administración a su disposición y que no aportó a las actuaciones. En estos casos, como señalan las Sentencias de 2 de enero de 2012 (recurso de casación núm. 3156/2010) y de 27 de abril de 2015, (recurso de casación núm. 2114/2013), en la medida en que la ausencia de aquellos datos o soportes documentales *“puede tener una influencia clara y relevante en la imposibilidad de obtener una hipótesis lo más certera posible sobre lo*

ocurrido”, cabe entender conculcada la *lex artis*, pues al no proporcionarle a los recurrentes esos esenciales extremos se les ha impedido acreditar la existencia del nexo causal.

**QUINTA.-** En el presente caso, resulta acreditado en el expediente que la paciente, en control de su embarazo, acudió el 14 de octubre de 2013 al Hospital Universitario Infanta Sofia, donde le diagnosticaron aborto tardío de 21 semanas, quedó ingresada y se inició el tratamiento de administración vaginal de misoprostol, y al no producirse la expulsión completa del feto, tras intentarse también un tratamiento intramuscular con prostaglandina, se decidió de manera urgente la extracción fetal bajo anestesia en quirófano, que tiene lugar el día 16 de octubre.

La reclamante continuó ingresada en el citado Hospital donde le dispensaron atenciones sanitarias, que incluye la realización de un TAC el 28 de octubre del que resulta posible rotura uterina, hasta el 31 de octubre de 2013 en que le dieron el alta hospitalaria con citas para consulta de seguimiento el 6 y 13 de noviembre de 2013, en cuyo informe se anota: *“dadas las imágenes del último TAC realizado que informa de una solución de continuidad del útero a nivel del istmo, se planteará en un futuro, y dependiendo de la evolución clínica la corrección quirúrgica del mismo”*.

Queda acreditado igualmente que, tras haber acudido al repetido hospital los días 3 y 6 de noviembre, el día 8 queda ingresada, el día 9 se le realiza TAC que informe de la existencia de rotura uterina, y el día 13 de noviembre de 2013 se le realiza por laparoscopia lavado y drenaje de colecciones pélvica y comprobación de rotura uterina, que se sutura.

Finalmente, el 20 de noviembre se le da el alta hospitalaria con cita a revisión en un mes, y el 19 de diciembre de 2013 se le realiza exploración ginecológica que es normal y una ecografía donde se

describe la normalidad del útero, constatación que se reitera en la consulta de Ginecología de 6 de marzo de 2014.

El informe de la Inspección Médico Sanitaria, cuya importancia es puesta de manifiesto, entre otras, por la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 4 de febrero de 2016 (recurso 459/2013), es concluyente con la corrección de la actuación sanitaria dispensada a la reclamante, en los términos que anteriormente hemos reproducido, y realiza un análisis de la Tetralogía de Fallot (como lesión cardíaca que padecía el feto) y del Aborto tardío (que sufrió la reclamante), con estudio del tratamiento realizado con misoprostol como efectivo, eficaz y eficiente, así como de la total asistencia sanitaria a la paciente, que incluye la continua información de los actos médicos que se iban realizando con sus anotaciones en la historia clínica, la extracción fetal urgente bajo anestesia en quirófano al no existir expulsión completa del feto con el tratamiento dispensado, y la solución a la complicación de la rotura uterina causada por el intento de expulsión fetal no quirúrgica, mediante la laparoscopia practicada posteriormente.

Por tanto, consideramos que la actuación médica relativa al tratamiento de las patologías que presentaba la paciente, coincidiendo con el Informe de Inspección Médica, y sin que conste en el expediente ninguna prueba pericial médica practicada en contrario, ha sido correcta desde el punto de vista sanitario.

No obstante, a continuación examinaremos el aspecto relativo a la ausencia de documento firmado por la paciente de consentimiento informado del “*Misoprostol en aborto 2º trimestre*” y de la “*Laparoscopia diagnóstica y quirúrgica*”, generados el 14 de octubre y 12 de noviembre, ambos de 2013, y sus efectos en orden a la reclamación formulada.

**SEXTA.-** Es importante destacar la relevancia de la información que ha de suministrarse al paciente, tal y como se regula en la actualidad en 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, que define el consentimiento informado 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 su salud. El artículo 8.1 de la misma ley dispone sobre el consentimiento informado que: *“Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso”*. Añade el apartado 2 del mismo artículo: *“El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: 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”*.

Como manifestó el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid en sus dictámenes (con doctrina fijada en el Dictamen 483/11, de 14 de septiembre), la Administración sanitaria ha de ser quien pruebe que proporcionó al paciente todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras éste se halle bajo su cuidado, en virtud del principio de facilidad probatoria, ya que se trata de una de sus obligaciones fundamentales en orden a determinar la suficiencia o insuficiencia de la información y consiguiente formalización del consentimiento o conformidad a la intervención.

El incumplimiento de brindar información suficiente al paciente, y la consiguiente omisión del consentimiento informado, constituyen una mala praxis. Según ha señalado el Tribunal Constitucional (STC 37/2011, de 28 de marzo) *“El consentimiento y la información se*

*manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación”.*

En el informe de la Inspección Médica, se consigna que los consentimientos informados del “*Misoprostol en aborto 2º trimestre*” y de la “*Laparoscopia diagnóstica y quirúrgica*”, fueron generados el 14 de octubre y 12 de noviembre, ambos de 2013, como así consta efectivamente en la Historia Clínica, y que el jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia que emitió el informe de 13 de noviembre de 2014, le refirió tras conversación telefónica como consta en su informe, que esos consentimientos fueron firmados por la paciente y que sin tener su autorización no se hubieran llevado a cabo tales intervenciones.

Sin embargo, en el caso examinado nos encontramos con que no existe constancia fehaciente de que la paciente recibiera la información a la que tenía derecho puesto que no constan los consentimientos firmados para esas dos actuaciones médicas que se le practicaron, y la reclamante niega expresamente haber recibido esa información y consentido las dos actuaciones; por ello, consideramos que se le ha ocasionado un daño moral.

Como recuerda la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de noviembre de 2015 (recurso 328/2013) “*En la determinación del importe de la indemnización de los daños y perjuicios derivados de la falta de información adecuada al paciente, ha de tenerse en cuenta que el Tribunal Supremo ha admitido en numerosas sentencias, por todas las de 22 de octubre de 2009 , 25 de marzo de 2010 , 27 de diciembre de 2011 y 26 de marzo de 2012 , que la omisión*

*o defectos sustanciales del consentimiento informado constituye vulneración de la lex artis y funcionamiento anormal del servicio público sanitario que produce un daño moral económicamente indemnizable al paciente, siendo la cuantificación de la reparación difícil de valorar por los Tribunales dada la subjetividad que acompaña siempre a ese daño moral, por lo que debe ponderarse la cuantía a fijar de un modo estimativo atendiendo a las circunstancias concurrentes, sin que, ni siquiera con carácter orientativo, proceda fijar la cuantía de la indemnización con base en módulos objetivos o tablas indemnizatorias como las contemplada en las resoluciones de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones por la que se publican las cuantías de las indemnizaciones que resultarán de aplicar en los diversos períodos anuales el sistema para valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación regulado en el Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, ya que los mismos abarcan la indemnización conjunta de los resultados materiales y del daño moral derivado de ellos, pero no prevén módulos exclusivamente indemnizatorios del daño moral causado por falta o defecto de la debida información”.*

Es decir, en la cuantificación del importe de ese daño moral por la falta de información al paciente, no resultan de aplicación ni siquiera con carácter orientativo los módulos o tablas indemnizatorias citadas.

Por todo lo anterior y teniendo en cuenta que en la historia clínica y documentación médica obrante en el expediente figuran anotaciones en el sentido de haber ofrecido información acerca de las intervenciones a practicar, esta Comisión considera adecuada la cantidad de tres mil euros para la reclamante.

En atención a lo expuesto, la Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente,

## CONCLUSIÓN

Procede estimar la presente reclamación reconociendo a la reclamante, una indemnización de tres mil euros.

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 7 de julio de 2016

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 291/16

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid