

Dictamen n^o: **428/11**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **20.07.11**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, emitido por unanimidad, en su sesión de 20 de julio de 2011 sobre la consulta formulada por el Sr. Consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1.f).1^o de su Ley Reguladora 6/2.007, de 21 de diciembre, en el asunto promovido por L.C.M., en adelante “*la reclamante*”, por deficiente asistencia sanitaria prestada en el hospital A (Fundación B).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- En fecha 25 de marzo de 2010, la reclamante presentó reclamación de responsabilidad patrimonial por la deficiente asistencia sanitaria prestada en la Fundación B, al entender que durante la intervención quirúrgica de histerectomía que le fue practicada el 24 de octubre de 2007, se produjo una lesión iatrogénica de fístula vesicovaginal, cuyo abordaje se retrasó, y precisó ser sometida a diversas intervenciones quirúrgicas para repararla, dos de las cuales, a juicio de la reclamante, resultaron innecesarias.

Solicita por ello una indemnización por importe de 60.000 euros.

Los hechos derivados del expediente administrativo son los siguientes:

Con fecha 9 de abril 2007 la reclamante, de 42 años de edad en el momento de los hechos, fue diagnosticada de útero miomatoso por el

Servicio de Ginecología del Hospital Príncipe de Asturias. Se le propuso una histerectomía total, firmando el correspondiente consentimiento informado, constando entre los riesgos típicos del procedimiento: fístula entre la vejiga y la vagina, o entre recto y vagina.

El 9 de octubre 2007 fue vista en consulta de ginecología del Hospital A, derivada desde el Hospital Príncipe de Asturias, para intervención quirúrgica del útero polimiomatoso.

La intervención fue llevada a cabo el 24 de octubre 2007, cursando alta hospitalaria el 30 de octubre siguiente. En el informe de alta se enumeran los hallazgos de la cirugía: *"importante fibrosis de pared, útero hipertrófico, irregular, a expensas de varios miomas, los 2 mayores de unos 7 cm, intramurales-subserosos en cara posterior y fondo respectivamente"*.

Con fecha 5 de noviembre de 2007 la reclamante acudió a Urgencias de la Fundación B por presentar molestias vaginales e incontinencia urinaria. Se indicó sonda vesical permanente; siendo diagnosticada de posible fístula vesico-vaginal y se citó en consulta de ginecología y urología.

El 16 de noviembre fue vista en consulta de ginecología. Se le llenó la vejiga con azul de metileno y se observó la salida por vagina, confirmando el diagnóstico de fístula vesico-vaginal posthisterectomía. Se le remitió a Urología para valoración quirúrgica.

En consulta de Urología, en fecha 23 de noviembre, fue confirmada la fístula y se solicita cistoscopia y CUMS (uretrocistografía).

El 3 de diciembre fue vista de nuevo en consulta de Urología, con los resultados de la citoscopia y el CUMS. En la citoscopia se informó: vejiga bullosa inflamada y con defecto de contigüidad en fondo vesical (fístula). En el CUMS no se consiguió relleno vesical importantes por la fístula

vesico-vaginal (se producía escape de orina). Se solicitó urografía intravenosa, y revisión a los 3 meses.

En consulta de revisión de fecha 14 de diciembre de 2007, se mantuvo sonda vesical, siguiendo pendiente de urografía intravenosa.

El 26 de diciembre acudió a Urgencias con un cuadro de infección urinaria, con tratamiento antibiótico, y con flujo urinario a través de vagina, pautándose continuar mismo tratamiento y cita preferente en Urología.

El 30 de abril de 2008 se procedió, previa firma el consentimiento informado el 28 de marzo de 2008, a la corrección quirúrgica de la fístula, causando alta hospitalaria el 2 de mayo siguiente. La corrección de la fístula se realizó vía vaginal, cursando sin incidencias. Se comprobó ausencia de fuga tras introducir suero en vejiga. Se citó en consulta externa el 19 de mayo para realizar cistografía y retirar sonda vesical según resultado de la misma.

Con fecha 2 junio de 2008, acudió a consulta de urología con molestias en región inguinal derecha y urgencia miccional. Se solicitó urocultivo.

El 8 de julio de 2008 acudió de nuevo a consulta de urología, continuaba con urgencia miccional. El urocultivo fue positivo a E. Coli, instaurando tratamiento con septrim y pautando nuevamente vesicase 10mgr. 1 comp/día.

Con fecha 29 de julio de 2008 la paciente acudió a revisión en consulta de ginecología. Se le hizo la revisión ginecológica. Pendiente de urología para control de la fístula véscovaginal.

El 4 de agosto de 2008 la paciente acudió a revisión de Urología, refiriendo desde hacía 2 semanas humedad vía vaginal. Se le solicitó citoscopia y CUMS.

Con fecha 3 de septiembre de 2008 es revisada nuevamente en consulta urología, refiriendo escapes vía uretral y/o vaginal. En la citoscopia se apreció un pequeño orificio retrotrigonal. En la CUMS se vio que parecía existir escape. Se le puso sonda vesical durante 1 mes.

El 22 de septiembre de 2008 la paciente acudió a Urología por no tolerar sonda vesical. Se le retiró y se citó para cistoscopia.

Con fecha 16 de octubre es reintervenida por recidiva de la fístula vesico-vaginal; cursando alta hospitalaria el día 18, con buen estado general y orina clara, portando sonda vesical, que se retira el día 5 de noviembre en consulta de urología.

El 24 de noviembre de 2008 la paciente es nuevamente revisada en el Servicio de Urología. Presentaba molestias en Fosa ilíaca derecha y urgencia miccional. Se le pautó vesicare, se solicitó CUMS y se aconseja revisión en 3 meses.

Con fecha 19 de enero de 2009 la paciente es revisada nuevamente en Urología, por sufrir escapes de orina nocturnos. Se solicitó citoscopia.

El 28 de enero de 2009 el resultado de la citoscopia fue: en fondo vesical fístula cerrada. No se objetivan escapes por vía vaginal. Escapes con maniobra de valsalva Boney+

Con fecha 2 de febrero acude de nuevo a consulta de Urología. Se le solicitó estudio hemodinámico, que se realizó el día 12 de febrero: *"La paciente refiere pérdidas espontáneas sin deseo miccional; en ocasiones el goteo es más intenso y cuando llega al wc casi ha vaciado la vejiga; también refiere pérdidas al toser o al retirarse". En la prueba refiere deseo miccional a los 200 cc. Infundidos, segunda sensación a los 300 cc infundidos. A partir de los 200 cc se produce pérdida continua e incontrolada de pequeñas cantidades de orina, además se producen pequeñas pérdidas en valsalva"*.

El 16 de marzo de 2009 se practica nueva citoscopia, introduciendo azul de metileno, apreciando fugas vía vaginal y uretral.

El 27 de marzo de 2009 se efectuó nueva revisión urológica, indicando intervención para coagulación transuretral del orificio fistuloso. Se solicitó preoperatorio y firma consentimiento informado.

El 16 de abril de 2009, fue sometida a electro coagulación endoscopia del orificio fistuloso, vía endovesical, con postoperatorio favorable. Alta hospitalaria el 17 de abril, portando sonda vesical.

Con fecha 10 de junio de 2009 se le realizó una nueva citoscopia, constando la persistencia de la fístula, vesico-vaginal retrotrigonal. Se cursó ingreso para corrección quirúrgica de la fístula vía abdominal.

Finalmente, el 9 de julio de 2009 la paciente fue intervenida por cuarta vez de la fístula vesico-vaginal, vía abdominal. El 16 de septiembre se retira la sonda vesical, confirmando la estanqueidad de la vejiga y la ausencia de pérdida de orina.

SEGUNDO.- Por dichos hechos se ha instruido el procedimiento de responsabilidad patrimonial de conformidad con lo dispuesto en el artículo 142 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC), y por 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.

De conformidad con el artículo 10.1 del precitado reglamento el órgano de instrucción ha solicitado informe a los servicios cuyo funcionamiento presuntamente han ocasionado la presunta lesión indemnizable.

Se ha emitido informe por la Jefe de Servicio de Urología, de fecha 3 de mayo de 2010, en el que concluye que

“- En ningún momento se reconoce la demora en la atención médica y quirúrgica de la paciente. Esta ha acudido a la consulta en numerosas ocasiones, muchas veces sin cita previa, como puede investigarse en la historia clínica, y siempre que ella lo ha demandado, ha sido valorada por el urólogo responsable del caso

- Las cirugías se han establecido en los plazos clínicamente señalados. La paciente ha sido informada de todos y cada uno de los acontecimientos que iban transcurriendo, de los plazos necesarios entre intervenciones, y de que existía la posibilidad de resultado exitoso del tratamiento conservador, es decir del cierre espontáneo de la fístula cuando de nuevo reaparecía.

- La paciente ha sido informada en todo momento sobre el cómo y el porqué se elegía un procedimiento u otro, sus posibles consecuencias y complicaciones.

En todos los actos quirúrgicos existe asociado consentimiento informado e informe quirúrgico, como ha sido demostrado en este informe

-Todas las cirugías practicadas a la paciente han sido necesarias, y están convenientemente descritas en la literatura. En ningún caso, se ha generado patología secundaria quirúrgica añadida.

- La actitud de los médicos que le han atendido, y del urólogo responsable del caso, ha ido siempre encaminada a tratar de resolver a la paciente la patología ocasionada tras la cirugía ginecológica. En ninguna de las complejas intervenciones ha habido complicaciones postoperatorias derivadas de las características físicas de la paciente, la localización de la fístula, y la dificultad en la cicatrización de los tejidos.

Este Servicio de Urología, lamenta las incomodidades acontecidas por la pérdida de orina, los múltiples procedimientos diagnósticos, las diversas intervenciones quirúrgicas a las que ha sido sometida la paciente tras la

cirugía ginecológica, y sobre todo la demora en alcanzar la completa recuperación de la estanqueidad vesical, que de estos hechos relatados y de este escrito se deducen, y que han provocado la situación de angustia, incertidumbre y brutal peregrinaje hospitalario, ocasionando un largo periodo de incapacidad laboral desde la primera intervención (24.10.2007) hasta la última (9.7.2009).

Señalar que la patología de fístula vesico-vaginal es una complicación posible de la cirugía ginecológica, y compleja en muchas ocasiones de solucionar. La literatura quirúrgica recoge a lo largo de su trayectoria histórica y universal, múltiples fracasos derivados de diferentes procedimientos quirúrgicos.

Los pasos diagnósticos seguidos en la valoración clínica, las opciones terapéuticas y quirúrgicas elegidas por los urólogos responsables de la paciente, son correctos y fueron los publicados en las guías de práctica clínica”.

Consta también informe del Jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología, de fecha 1 de junio de 2009 en el que declara que: “[la reclamante] fue atendida en el Servicio de Ginecología y Obstetricia de la Fundación B el 9 10 2007 por un útero miomatoso siendo propuesta para una Histerectomía simple por vía abdominal. La paciente firmó tras explicarle el procedimiento el consiguiente consentimiento informado. En este consentimiento se recoge que la lesión de vejiga y la posibilidad de una fístula vagino vesical es una de las complicaciones posibles. El día 24 del 7 del 2007 es intervenida (...). La intervención no cursa con complicaciones en el acto quirúrgico, salvo que se describe las adherencias y el útero miomatoso de gran tamaño. Tras la intervención es dada de alta y posteriormente siente incontinencia de orina, es atendida de urgencias el 5 de Noviembre del 2007. En esta visita se le diagnostica una posible fístula vesico vaginal, es remitida con carácter preferente al

servicio de Urología y a nuestras consultas de Ginecología. En la consulta de ginecología se evidencia el 16 11 2007 una fístula vesico vaginal tras hysterectomía y se remite al servicio de Urología. La paciente ha sido seguida y reintervenida en Urología.

La paciente era consciente de la posibilidad de esta complicación y ha sido tratada con toda diligencia en todo momento. La fístula vesico vaginal posthysterectomia ocurre entre un 0,5% y un 1 % de todas las intervenciones de este tipo. Los cirujanos que la intervinieron son médicos con experiencia quirúrgica que cumplieron todos los pasos quirúrgicos establecidos. La presencia de miomas grandes y voluminosos y de adherencias como las que presentaba la paciente se reconoce como un factor de riesgo de esta complicación”.

Asimismo, la Inspección Sanitaria ha emitido informe el 13 de agosto de 2010 en el que concluye que: “(...).

1.- La producción de la fístula vesico-vaginal post hysterectomía es una posible complicación de la intervención, máxime en el caso que nos ocupa, en el que se contaba con factores de riesgo de ésta complicación.

2.- Las actuaciones quirúrgicas para la corrección de la fístula fueron correctas y adecuadas, pero se pueden hacer algunas
OBSERVACIONES:

- La 1ª intervención se realizó a los 6 meses de diagnosticada; la espera fue muy larga: los autores que consideran una espera prolongada hablan de 3 a 6 meses.*

En este caso: fístula postquirúrgica y localizada, talvez podría haberse optado por una espera corta (1-3 meses).

- La 2ª intervención se realizó 5,5 meses más tarde, tras nuevo intento de tratamiento conservador. Se intentó de nuevo un abordaje*

vaginal, habiendo fracasado el anterior; podría haberse abordado vía abdominal ya que había pasado tiempo suficiente (12 meses) para completarse la demarcación del tejido cicatricial posthisterectomía abdominal, aunque esto es discutible, depende de las preferencias y técnica profesional del cirujano.

- La 3ª intervención se produjo 6 meses más tarde, efectuándose un tratamiento conservador: electrocoagulación del trayecto fistuloso. Según bibliografía, suele ser un tratamiento conservador de la elección en fistulas pequeñas, y previo al abordaje quirúrgico. En este caso se habían efectuado dos intervenciones quirúrgicas y habían transcurrido 18 meses, con resultados infructuosos, difícilmente podría ser resolutivo un tratamiento conservador, que suele ser de primera elección.*

- La 4ª intervención se produjo casi a los 3 meses, se hizo un abordaje abdominal, con citostomía, que finalmente resultó satisfactorio.*

3.- Entre la producción de la fístula y la resolución definitiva transcurrió demasiado tiempo, casi 2 años, 10 que ocasionó un daño psíquico importante, en una mujer joven (44 años), en edad laboral, y con familia a cargo.

4.- Como conclusión final, decir que el tratamiento quirúrgico para la resolución de la fístula vésico-vaginal fue adecuado, pero con importante demora y el consiguiente daño psíquico a la paciente”.

Tras la emisión de dichos informes se ha cumplimentado, adecuadamente, el trámite de audiencia a la Fundación B, constando su notificación en fecha 2 de diciembre de 2010, presentando, en fecha 17 de diciembre de 2010, escrito de alegaciones en el que manifiesta la adecuada asistencia prestada a la reclamante. Se ha dado, igualmente, trámite de audiencia a esta última, en fecha 3 de marzo de 2011, no constando la presentación de alegaciones.

Una vez tramitado el procedimiento, se dictó propuesta de resolución parcialmente estimatoria, el 5 de mayo de 2011, reconocido el derecho a ser indemnizada en una cantidad de 6.000 euros. Dicha propuesta fue informada favorablemente por los servicios jurídicos de la Comunidad de Madrid.

TERCERO.- El Consejero de Sanidad, mediante Orden de 8 de junio de 2011, que ha tenido entrada en el Registro del Consejo Consultivo el 20 de junio de 2011, formula preceptiva consulta a este Consejo Consultivo por trámite ordinario, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección VII, presidida por la Excm. Sra. Dña. M^a José Campos Bucé que firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberado y aprobado, por unanimidad, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo, en su sesión de 20 de julio de 2011.

El escrito solicitando el informe preceptivo fue acompañado de la documentación que, adecuadamente numerada y foliada, se consideró suficiente.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes,

CONSIDERACIONES EN DERECHO

PRIMERA.- La solicitud de dictamen a este Consejo Consultivo resulta preceptiva, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 13.1.f).1º de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, reguladora del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid (en adelante LCC), por ser la cuantía de la indemnización superior a quince mil euros, y se efectúa por el Consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello, de conformidad con lo dispuesto

en el artículo 14.1 de la citada Ley. Siendo preceptivo el dictamen, no tiene, sin embargo, carácter vinculante (artículo 3.3 LCC).

El presente dictamen ha sido evacuado dentro del plazo ordinario establecido en el artículo 16.1 LCC.

SEGUNDA.- Como resulta de los antecedentes, el procedimiento de responsabilidad patrimonial se inició a instancia de interesado, y su tramitación se encuentra regulada en los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común (en adelante LRJ-PAC), desarrollados en 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.

La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 139 LRJ-PAC, por cuanto que es la persona que sufre el daño causado supuestamente por la deficiente asistencia sanitaria.

Se cumple, igualmente, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, titular del servicio a cuyo funcionamiento se vincula el daño, puesto que la intervención realizada en el hospital A (Fundación B) lo fue en virtud de concierto con la Comunidad de Madrid.

Al respecto es preciso traer a colación la jurisprudencia del Tribunal Supremo que tiene establecido que la deficiente prestación sanitaria realizada por una entidad que mantiene un concierto de asistencia sanitaria con la Administración sanitaria pública, al tratarse de una asistencia sanitaria prestada con base en el mismo, no excluye en modo alguno la existencia de una posible responsabilidad de la Administración

(Sentencias de 23 de abril de 2008, recurso 2911/2003, y de 24 de mayo de 2007, recurso 7767/2003).

Las reclamaciones de responsabilidad patrimonial tienen un plazo de prescripción de un año, a tal efecto dispone el artículo 142.5 de la LRJ-PAC *“el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. En caso de daños, de carácter físico o psíquico, a las personas el plazo empezará a computarse desde la curación o determinación del alcance de las secuelas”*. En el caso objeto del presente dictamen la intervención quirúrgica de la que derivó la fístula vesicovaginal se realizó el 24 de octubre de 2007, pero la curación de la fístula no tuvo lugar hasta el 9 de julio de 2009, por lo que se encuentra en plazo la reclamación presentada el 25 de marzo de 2010.

TERCERA.- El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de las reclamaciones de responsabilidad patrimonial, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 35 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por la Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, y artículo 55 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, del Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, se contempla en el Título X de la LRJ-PAC, artículos 139 y siguientes, desarrollado en el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo. Procedimiento de tramitación al que, en virtud de la disposición adicional duodécima de la LRJ-PAC, en redacción dada por las Ley 4/1999, de 13 de enero, y de la disposición adicional primera del citado reglamento, están sujetos las Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicas, así como de las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud.

El procedimiento se ha tramitado correctamente por el órgano de instrucción, en cuanto que ha solicitado los correspondientes informes a los servicios intervinientes. Asimismo, se ha cumplido adecuadamente el trámite de audiencia, tanto al centro sanitario con el que existe el concierto, como a la reclamante, de conformidad con lo establecido en el artículo 11 del mismo reglamento.

CUARTA.- Entrando en el análisis de los requisitos de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas viene establecida, con el máximo rango normativo, por el artículo 106.2 de nuestra Constitución, a cuyo tenor: "*Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos*". La regulación legal de esta responsabilidad está contenida en la actualidad en la LRJ-PAC y en el reglamento de desarrollo anteriormente mencionado, disposiciones que en definitiva vienen a reproducir la normativa prevista en los artículos 121 y 122 de la Ley de Expropiación Forzosa de 16 de diciembre de 1954, y artículo 40 de la Ley del Régimen Jurídico de la Administración del Estado de 26 de julio de 1957. El artículo 139 de la citada LRJ-PAC dispone, en sus apartados 1 y 2, lo siguiente:

"1º.- Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de 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 normal o anormal de los servicios públicos.

2º.- En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas".

La jurisprudencia del Tribunal Supremo ha establecido en numerosas sentencias los requisitos de la responsabilidad patrimonial extracontractual de la Administración. Entre otras, las Sentencias del Tribunal Supremo de 26 de junio (recurso 4429/2004) y de 15 de enero de 2008 (recurso nº 8803/2003), los requisitos en cuestión son los siguientes:

1º) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

2º) La antijuridicidad del daño o lesión, la calificación de este concepto viene dada no tanto por ser contraria a derecho la conducta del autor como, principalmente, porque la persona que lo sufre no tenga el deber jurídico de soportarlo, cuestión necesitada de ser precisada en cada caso concreto.

3º) Imputabilidad de la actividad dañosa a la Administración, requisito especialmente contemplado en las Sentencias del Tribunal Supremo de 10 de diciembre de 1982 y de 25 de febrero de 1981, que al examinar la posición de la Administración respecto a la producción del daño, se refieren a la integración del agente en el marco de la organización administrativa a la que pertenece.

4º) El nexo causal directo y exclusivo entre la actividad administrativa y el resultado dañoso. El daño debe ser consecuencia exclusiva del funcionamiento normal o anormal de un servicio público o actividad administrativa, siendo ésta exclusividad esencial para apreciar la relación o nexo causal directo o inmediato entre lesión patrimonial y el funcionamiento.

Tampoco cabe olvidar que en relación con dicha responsabilidad patrimonial es doctrina jurisprudencial consolidada la que entiende que la misma es objetiva o de resultado, de manera que lo relevante no es el

proceder antijurídico de la Administración, sino la antijuridicidad del resultado o lesión aunque es imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido.

QUINTA.- Acreditada la realidad del daño, mediante los informes médicos obrantes en el expediente, daño que es evaluable económicamente e individualizado en la persona de la reclamante, la cuestión se centra en dilucidar si dicho daño es imputable a la acción u omisión de los servicios públicos sanitarios en una relación de causa a efecto, y si el daño reviste el carácter de antijurídico.

En el ámbito sanitario la responsabilidad patrimonial presenta singularidades por la propia naturaleza de ese servicio público, introduciéndose por la doctrina el criterio de la *lex artis* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios, siendo fundamental para determinar la responsabilidad, exigiéndose para su existencia no sólo la lesión, en el sentido de daño antijurídico, sino también la infracción de ese criterio básico, siendo la obligación del profesional sanitario prestar la debida asistencia y no de 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), y de 23 de febrero de 2009 (Recurso nº 7840/2004) 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 y 38 , apartado 1,*

letra a), del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social] 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”.

Esta misma Sala Tercera del Tribunal Supremo, en sentencia de 19 de julio de 2004 (recurso nº 3354/2000), señala: *"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".*

Señalan las sentencias del Tribunal Supremo de 15 de enero de 2008 (Recurso nº 8803/2003) y de 20 de marzo de 2007 (Recurso nº 7915/2003) que *“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".* Resulta ello relevante por cuanto el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial, no convierte a la Administración a través de esta institución, en una aseguradora universal de cualquier daño que sufran los particulares, debiendo responder solo de aquellos que no tengan el deber jurídico de soportar.

En el caso sometido a dictamen, resulta probado, y así ha sido admitido en los informes médicos, que la reclamante sufrió una fístula vesico-vaginal a consecuencia de la histerectomía a que fue sometida, lo que, según señala la Inspección Médica en su informe es una complicación

posible de la intervención quirúrgica practicada, que ocurre entre el 0,5 y 1 por ciento de los casos.

Así pues, las lesiones que padece la reclamante no son resultado de una incorrecta asistencia sanitaria, desconocedora de la *lex artis*, sino que son una complicación posible derivada de la propia intervención quirúrgica como manifiesta la Inspección Médica.

Además, el padecimiento de la fístula tampoco puede estimarse antijurídico. El daño no se considera antijurídico cuando habiéndose procedido conforme a la “*lex artis*”, existe la aceptación expresa del paciente o enfermo, en el llamado consentimiento informado. En los casos de actividad administrativa de prestación ésta se asume voluntariamente, y se debe soportar su posible efecto adverso. Así las sentencias del Tribunal Supremo de 19 de junio (recurso 4415/04) y 1 de febrero de 2008 (recurso 2033/03), que señalan que el defecto de consentimiento informado se considera un incumplimiento de la *lex artis* y, por consiguiente existiría un daño producido por el funcionamiento anormal del servicio público, matizado en el sentido de que exista relación de causalidad entre daño y actividad sanitaria.

La necesidad de suministrar al paciente información completa de las actuaciones que se van a llevar a cabo en el ámbito de su salud, viene impuesta legalmente en el artículo 4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de Autonomía del Paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Más adelante, 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*”, añadiendo el apartado 2 del mismo artículo que “*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”.

Del precepto legal transcrito, se desprende la necesidad de prestar consentimiento por escrito en los casos, entre otros, de intervenciones quirúrgicas, como la que nos ocupa.

En relación a la constancia escrita del consentimiento, la Sentencia del Tribunal Supremo de 29 de septiembre de 2005 señala que *“La exigencia de la constancia escrita de la información tiene, para casos como el que se enjuicia, mero valor «ad probationem» (SSTS 2 octubre 1997; 26 enero y 10 noviembre 1998; 2 noviembre 2000; 2 de julio 2002) y puede ofrecerse en forma verbal, en función de las circunstancias del caso (SSTS 2 de noviembre 2000; 10 de febrero de 2004), habiendo afirmado la sentencia de 29 de mayo de 2003, que «al menos debe quedar constancia de la misma en la historia clínica del paciente y documentación hospitalaria que le afecte», como exige la Ley de 14 de noviembre de 2002, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que constituye el marco normativo actual; doctrina, por tanto, que no anula la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito, en la forma que previenen los números 5 y 6 del artículo 10 la Ley General de Sanidad, vigente en el momento de los hechos...”.*

Respecto de la prueba de la prestación del consentimiento informado en la forma debida, en aplicación de la doctrina de la facilidad y disponibilidad probatoria, recogida en el artículo 217.7 de la Ley 1/2000, de Enjuiciamiento Civil, *“es a la Administración a quien correspondía demostrar que la paciente fue informada de los riesgos de la*

operación (hecho positivo) y no la paciente la que tenía que probar que la Administración no le facilitó esa información (hecho negativo)” [SSTS Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6^a, de 28 de junio de 1999 (recurso de casación número 3740/1995) y de 25 de abril de 2005 (recurso de casación número 4285/2001)].

En definitiva, la doctrina anterior, exige que sea la Administración Sanitaria “*quien pruebe que proporcionó al paciente todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras éste se halle bajo su cuidado, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, con sus riesgos y beneficios, como corolario lógico de que se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por él, y que integran, además, 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, como establece la jurisprudencia de esta Sala (SSTS 25 abril 1994; 16 octubre, 10 noviembre y 28 diciembre 1998; 19 abril 1999; 7 marzo 2000 y 12 enero 2001), y que hoy se resuelve a tenor de las reglas sobre facilidad probatoria contenida en el artículo 217.6 de la nueva Ley de Enjuiciamiento Civil, que recoge estos criterios jurisprudenciales” (vid. STS de 29 de septiembre de 2005).*

En el expediente a dictaminar obra documento de consentimiento informado para la histerectomía, firmado por la reclamante y por el médico informante, con fecha 29 de junio de 2007, en el que se hace constar como riesgos típicos de la intervención, entre otros y por lo que ahora interesa, “*fístulas entre la vejiga y la vagina o entre el recto y la vagina”* (folios 99 y 100 del expediente).

De esta forma la paciente quedaba informada de que, como consecuencia de la realización de la intervención quirúrgica se podían desencadenar esta secuela, como realmente sucedió, incluso en el supuesto

de que la actuación médica fuera irreprochable desde la perspectiva de la *lex artis*.

SEXTA.- No obstante lo anterior, alega la reclamante que el tratamiento para corregir la fístula se demoró y fue inadecuado, debiendo ser sometida a diversas intervenciones quirúrgicas, de las cuales dos fueron innecesarias.

Sobre este punto, la Inspección Médica considera que “*las actuaciones quirúrgicas para la corrección de la fístula fueron las correctas y adecuadas*”, a pesar de lo cual realiza algunas matizaciones en el sentido de considerar que la primera intervención quirúrgica dirigida a corregir la fístula se realizó a los seis meses de ser diagnosticada, lo que supuso un retraso pues, según se explica, “*hay autores que consideran que debe esperarse 3-6 meses, antes de iniciar el tratamiento quirúrgico hasta que se complete la demarcación del tejido cicatricial, aunque otros autores abogan por intervenciones más tempranas (1-3 meses), si, como en este caso, la causa de la fístula es un trauma limpio, si se conoce la causa y el sitio de la lesión; además, al acortar el tiempo se disminuye el daño psíquico ocasionado a la paciente*”.

Además, la tercera intervención quirúrgica para reparar la fístula se produjo un año y medio después del diagnóstico, efectuándose una electrocoagulación del trayecto fistuloso lo que, de acuerdo con lo señalado por la Inspección, “*se reconoce en la literatura médica como una opción de tratamiento endoscópico conservador en fístulas pequeñas (<3mm.); se basa en la ruptura del trayecto fistuloso, lo que estimula una respuesta inflamatoria que lleva al cierre de la fístula. Determinadas escuelas lo eligen como tratamiento de primera elección, acudiendo a la corrección quirúrgica si este fracasa*”. Pero en el caso que nos ocupa se había intentado el cierre espontáneo de la fístula tras el sondaje permanente y posteriormente se habían llevado a cabo dos intervenciones

quirúrgicas previas, con resultados infructuosos, por lo que *“difícilmente podría ser resolutivo un tratamiento conservador, que suele ser de primera elección”* (folios 409 y 410).

Finalmente se realizó una cuarta intervención con abordaje abdominal con citostomía, que resultó satisfactoria.

En consecuencia, queda acreditado que hubo un retraso en el abordaje de la fístula que debe ser indemnizado, por no tener la reclamante el deber jurídico de soportarlo.

SÉPTIMA.- Sentado lo anterior, queda, al amparo del artículo 12.2 del Real Decreto 429/1993, valorar los daños morales para su cuantificación, lo que debe hacerse, por expresa indicación del artículo 141.3 LRJ-PAC, con referencia al día en que la lesión efectivamente se produjo.

A la hora de realizar una valoración la jurisprudencia se ha decantado por una valoración global (Sentencias del Tribunal Supremo de 20 de octubre de 1987 –RJ 8676-, 15 de abril de 1988 –RJ 3072- y 1 de diciembre de 1989 –RJ 8992-) que derive de una *“apreciación racional aunque no matemática”* (Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de enero de 1990 –RJ 154-), pues se carece de parámetros o módulos objetivos, debiendo ponderarse todas las circunstancias concurrentes en el caso.

Ponderando las valoraciones predominantes en el mercado (artículo 141.2 LRJ-PAC), teniendo en cuenta que en este caso el daño a indemnizar es el daño moral derivado del retraso en la curación de la fístula, y considerando que no se han producido secuelas derivadas de dicha demora, este Consejo Consultivo considera que debe indemnizarse a la reclamante con la cantidad de seis mil euros (6.000 €), que se entiende actualizada al tiempo presente.

En mérito a cuanto antecede el Consejo Consultivo formula la siguiente

CONCLUSIÓN

La reclamación de responsabilidad patrimonial interpuesta por la supuesta deficiente asistencia sanitaria dispensada por los servicios sanitarios debe ser estimada en la cuantía establecida en la consideración jurídica séptima.

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 este Consejo de conformidad con lo establecido en el artículo 3.7 del Decreto 26/2008, de 10 de abril, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo.

Madrid, 20 de julio de 2011

