

Dictamen nº: **321/16**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **14.07.16**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por unanimidad en su sesión de 14 de julio de 2016, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad al amparo del artículo 5.3.f.a de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en relación con la reclamación formulada por Dña. M.A.S.L. (en adelante “*la reclamante*”) por los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria en el Hospital Universitario del Henares (HUH).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 19 de febrero de 2015 la reclamante presentó un escrito en el registro de la Consejería de Economía y Hacienda solicitando una indemnización por los daños y perjuicios supuestamente derivados de la asistencia sanitaria prestada en el citado centro sanitario.

Comienza relatando que en marzo de 2014 empezó a presentar sangrado intermenstrual acudiendo al HUH, siendo vista el 27 de marzo de 2014 en el Servicio de Ginecología donde, ante la sospecha de un pólipos endometrial-quiste hemorrágico, los facultativos acordaron la realización de una histeroscopia diagnóstica.

Dicha prueba se llevó a cabo el 30 de abril de 2014 y los resultados anatomicopatológicos se informaron como fragmentos de pólipos endometriales pautándose a la reclamante progesterona.

El 25 de septiembre acude a revisión realizándose una ecografía y una histerosonografía sin que, respecto de esta última, se diese a la reclamante el documento de consentimiento informado.

El 28 de septiembre la reclamante comenzó a padecer un fuerte dolor abdominal con vómitos y diarrea acudiendo al Hospital Comarcal de Vinarós (Valencia) donde, tras la realización de diversas pruebas, se diagnosticó una pelviperitonitis por streptotoco pyogenes con shock séptico de origen abdominal.

A raíz de ello estuvo cuatro días ingresada en la UVI del citado centro recibiendo el alta hospitalaria el 8 de octubre.

Considera la reclamación que no se adoptaron las medidas de asepsia precisas lo cual determinó la existencia de una pérdida de oportunidad y sin que se informase a la reclamante de los riesgos de la prueba.

Como consecuencia de la actuación del HUH tuvo que padecer el citado periodo de hospitalización, ser intervenida de urgencia con la secuela de una gran cicatriz, permanece desde entonces de baja laboral, padece dolores y molestias en estómago y abdomen y no puede utilizar el método anticonceptivo (DIU) que venía utilizando hasta entonces.

Por todo ello solicita la responsabilidad patrimonial de la Administración reclamando una indemnización que no cuantifica pero que considera ha de ser superior a 30.000 euros.

Aporta diversa documentación médica.

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

La reclamante, de 38 años de edad, acude el 27 de marzo de 2014 a Ginecología del HUH remitida por su médico de atención primaria por spotting intermensual. Se realizan diversas pruebas y se diagnostica un posible pólipos endometrial y quiste hemorrágico. Se propone histeroscopia diagnóstica, se da consentimiento informado y se pauta medicación con cita posterior.

Acude el 30 de abril con el consentimiento firmado. Se realiza la histeroscopia que resulta normal, siendo citada para el 3 de julio para prueba ecográfica.

El 3 de julio se realiza una eco y se valora la biopsia. Se sigue sospechando un pólipos endometrial y se decide repetir el antígeno carcinoembrionario en dos meses, pautando progesterona.

Acude de nuevo el 25 de septiembre (folios 25 y 47). La eco muestra un endometrio de 9 mm y un útero normal. Se realiza histerosonografía para comprobar si existen imágenes intracavitarias con resultado negativo.

Se concluye que no hay patología ginecológica urgente, tan solo reglas abundantes sin repercusión analítica.

Se explica el posible tratamiento y se recoge que la reclamante desea un DIU. A continuación se anota "*Doy CI. Entrego 2 o cytotec para poner previa a inserción de DIU*".

El 28 de septiembre de 2014 ingresa en el Hospital de Vinarós por dolor abdominal tipo cólico. Se realiza ecografía abdominal y laparoscopia diagnóstica en la que, al producirse la ruptura de un

quiste, se reconvierte a cirugía abierta para lavado exhaustivo tras lo cual pasa a UCI.

Se emite el diagnóstico de pelviperitonitis por streptococo pyogenes y shock séptico de origen abdominal.

Es dada de alta el 8 de octubre.

El 24 de octubre acude al HUH para inserción de DIU. Se anota que no es posible por la pelviperitonitis. La reclamante opta por anticonceptivos orales.

El 25 de noviembre es vista por Cirugía del HUH que, tras exploración, decide el alta con control por Ginecología.

El 28 de enero de 2015 presenta reglas algo dolorosas y mejora notable de hipermenorrea por anticonceptivos orales. Se establece control ecográfico y ginecológico en seis meses.

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.

Emite informe el 14 de abril de 2015 el jefe de servicio de Ginecología del HUH que afirma que se informó verbalmente a la reclamante de los riesgos de la histerosonografía y que los aceptó.

El 27 de mayo de 2015 emite informe el jefe de servicio de Medicina Preventiva del HUH en el que explica las medidas de asepsia preventiva que se adoptan en el HUH para la realización de tales pruebas.

Consta un correo electrónico de 17 de agosto de 2015 de la Inspección Sanitaria en el que solicita información sobre: 1º Si es necesario el consentimiento informado en las histerosonografías; 2º En

caso negativo explicación del porqué; 3º En caso afirmativo la razón por la que no se entregó a la reclamante; 4º Confirmación de que la anotación “*Doy CI*” se refiere al DIU; 5º Si se informó verbalmente a la reclamante, explicación de por qué no consta en la historia y el contenido de esa información, especialmente si se informó sobre la posible existencia de una peritonitis y 6º Explicación sobre las posibles causas de la peritonitis.

El 8 de octubre de 2015 emite un nuevo informe el jefe de servicio de Ginecología del HUH en respuesta a lo solicitado. Afirma que: 1º La histerosonografía es una prueba mínimamente invasiva, existiendo discrepancias en la literatura sobre si es necesario consentimiento informado; 2º En el momento de su realización se consideró que sus beneficios superaban los riesgos y se informó verbalmente a la reclamante que no se negó ni formuló ninguna cuestión; 3º En la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) existe un modelo de consentimiento para esta técnica pero no en el HUH, en concreto el modelo de la SEGO recoge la posibilidad de infección; 4º El CI al que alude la historia se refiere al DIU; 5º La reclamante estaba informada de la prueba y consintió su realización; 6º Se ha descrito en la literatura que la colonización de útero, vagina y trompas por parte de ciertos microorganismos, aun cuando las pacientes están asintomáticas, es la causa más frecuente de peritonitis derivada de histerosonografía si bien es algo excepcional. En este caso la infección se produciría por un ascenso a través de las trompas de Falopio de gérmenes ya presentes en el aparato genital de la reclamante con anterioridad a la prueba.

Aporta un modelo de consentimiento informado para la realización de la prueba.

Con fecha 22 de diciembre de 2015 emite informe la Inspección Sanitaria el que considera que la histerosonografía estaba justificada y se realizó con las medidas de asepsia adecuadas.

La peritonitis sería debida a una colonización previa facilitándose la diseminación con la histerosonografía.

Por último considera que la falta de consentimiento no vulneraría la normativa dado su carácter mínimamente invasivo.

Concluye afirmando que todas las actuaciones fueron conformes con la *lex artis*.

El 29 de febrero de 2016 se concede trámite de audiencia.

El 1 de abril de 2016 presenta escrito de alegaciones en el que se ratifica en su reclamación, considera que existe un daño desproporcionado y reclama 60.749,71 euros. Solicita la aportación de los protocolos de asepsia y aporta alta laboral.

Finalmente, el viceconsejero de Sanidad formuló propuesta de resolución, de 7 de junio de 2016, en la que propone al órgano competente para resolver la desestimación de la reclamación por entender correcta la actuación sanitaria.

CUARTO.- El consejero de Sanidad formula preceptiva consulta por trámite ordinario que ha tenido entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora el 17 de junio de 2016, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, al letrado vocal D. Carlos Yáñez Díaz, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberado y aprobado, por unanimidad, en el Pleno de la Comisión en su sesión de 14 de julio de 2016.

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 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 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico y Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC), en cuanto es la persona que recibió la asistencia sanitaria que considera incorrecta.

Se cumple, por otra parte, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, en cuanto la asistencia sanitaria se prestó en un centro sanitario público.

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 142.5 LRJ-PAC, 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 reclamante sufrió una peritonitis recibiendo el alta hospitalaria el 8 de octubre de 2014 y el alta laboral el 25 de febrero de 2015. Por ello la reclamación presentada el 19 de febrero de 2015 estaría en plazo.

En cuanto al cumplimiento de los trámites previstos en las leyes y reglamentos aplicables, en particular en el Título X de la LRJ-PAC desarrollado por el RRP se ha incorporado, conforme el artículo 10 del RRP, el informe de los Servicios a los que se atribuye la producción del daño y se ha otorgado el trámite de audiencia contemplado en los artículos 84 de la LRJ-PAC y 11 del RRP.

Se ha solicitado el informe de la Inspección Sanitaria con el resultado ya expuesto.

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 los artículos 139 y siguientes de la LRJP-PAC 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 citado artículo 139, 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 ha existido una doble *mala praxis*. De un lado una deficiente atención sanitaria que le ha ocasionado un daño desproporcionado y, de otro, una incorrecta información de los riesgos de la histerosonografía.

En este caso la reclamante no ha aportado prueba alguna que permita entender que se ha vulnerado la *lex artis*.

Como recuerda el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en sentencia de 18 de marzo de 2016 (recurso 154/2013) recuerda que “*Las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales medicas pues se está ante una cuestión eminentemente técnica y como este Tribunal carece de conocimientos técnicos-médicos necesarios debe apoyarse en las pruebas periciales que figuren en los autos. En estos casos los órganos judiciales vienen obligados a decidir con tales medios de prueba empleando la lógica y el buen sentido o sana crítica con el fin de zanjar el conflicto planteado*”, recordando el especial valor del informe de la Inspección Sanitaria que aunque “(...) no constituye prueba pericial en sentido propiamente dicho, sus consideraciones médicas y sus conclusiones constituyen un elemento de juicio para la apreciación técnica de los hechos jurídicamente relevantes para decidir la litis, puesto que, con carácter general, su fuerza de convicción deviene de los criterios de profesionalidad, objetividad, e imparcialidad respecto del caso y de las partes que han de informar la actuación del Médico Inspector, y de la coherencia y motivación de su informe”.

Esta falta de prueba incide igualmente en la alegación sobre la existencia de un daño desproporcionado.

La reciente sentencia del Tribunal Supremo de 19 de mayo de 2016 (recurso 2822/2014) resume los requisitos de esta figura tal y como ha configurado la jurisprudencia contencioso administrativa. Señala la sentencia:

“la doctrina del daño desproporcionado o “resultado clamoroso” significa lo siguiente:

1º Que el resultado dañoso excede de lo previsible y normal, es decir, no guarda relación o proporción atendiendo a la entidad de la intervención médica pues no hay daño desproporcionado, por ejemplo, si el resultado lesivo es un riesgo inherente a la intervención, pero ha habido una errónea ejecución.

2º El daño desproporcionado implica un efecto dañoso inasumible - por su desproporción- ante lo que cabe esperar de la intervención médica; es, por tanto, un resultado inesperado e inexplicado por la demandada.

3º Ante esa quiebra de lo normal, de lo esperable y lo desproporcionado del efecto dañoso, se presume que el daño es causado por una quiebra de la lex artis por parte de la Administración sanitaria, presunción que puede destruir si prueba que la causa está fuera de su ámbito de actuación, es decir, responde a una causa de fuerza mayor.

4º Por tanto, para que no se le atribuya responsabilidad por daño desproporcionado, desde el principio de facilidad y proximidad probatoria la Administración debe asumir esa carga de probar las circunstancias en que se produjo el daño.

5º De no asumir esa carga, la imprevisibilidad o la anormalidad del daño causado atendiendo a la entidad de la intervención médica es lo que hace que sea antijurídico, sin que pueda pretextarse un caso fortuito, excluyente de la responsabilidad por el daño causado».

En el caso que nos ocupa la Administración ha acreditado que se cumplían los protocolos de asepsia necesarios para la realización de la prueba de tal forma que, como señalan los informes, la infección se debió a la existencia previa del patógeno en el organismo de la reclamante de tal forma que la prueba lo que hizo fue expandir el citado patógeno a través de las trompas de Falopio. Igualmente se ha acreditado que no existía ningún factor de riesgo en la reclamante que pudiese hacer pensar que existía la posibilidad de infección previa con los resultados que posteriormente se produjeron.

Por ello ha de considerarse que la Administración ha acreditado cómo se produjo el daño lo que determina el que no pueda considerarse como desproporcionado ni que haya existido una mala praxis en la realización de la prueba.

QUINTA.- Cuestión distinta es el reproche en cuanto a la ausencia del consentimiento informado.

No cabe duda sobre la importancia 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.

En idéntico sentido, la STC 37/2011, de 28 de marzo, considera que la privación 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.

El artículo 8.2 de la citada Ley 41/2002 establece que el consentimiento informado deberá constar por escrito en los siguientes casos: “*intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente*”.

El Tribunal Supremo viene destacando (sentencias de 2 de octubre (recurso 3925/2011) y 13 de noviembre de 2012 (recurso 5283/2011) que «(...) tal vulneración del derecho a un consentimiento informado constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la lex artis ad hoc, que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento, y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, entre las diversas opciones vitales que se le presentan. Causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente. O, dicho en otras palabras, que el incumplimiento de aquellos deberes de información solo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria».

En este caso tanto la Inspección sanitaria como la propuesta de resolución consideran que no es necesario el consentimiento por el carácter mínimamente invasivo de la prueba.

Por tanto la cuestión a determinar es fijar el alcance de la expresión “*procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores*” utilizada por la Ley.

Como se puede comprobar, la Ley no distingue entre procedimientos muy invasores o poco invasores y estamos ante una técnica que, consistiendo en la introducción de una cánula, es sin duda alguna invasiva, hecho que no es cuestionado ni por el Servicio de Ginecología ni por la Inspección.

Igualmente no deja de ser muy significativo el que la SEGO haya elaborado un documento de consentimiento informado lo cual pone de manifiesto que la citada sociedad considera precisa la información por escrito a las pacientes que se someten a esta prueba.

Por ello se ha vulnerado la *lex artis* en cuanto a la información suministrada a la reclamante debiendo indemnizarse el daño causado.

En estos casos la valoración de dicho daño es extremadamente complicada por su gran subjetivismo (sentencias del Tribunal Supremo de 6 de julio de 2010 (recurso 592/2006) y 23 de marzo de 2011 (recurso 2302/2009)). En este sentido la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de mayo de 2016 (recurso 1018/2013) considera que han de tenerse en cuenta las secuelas definitivas de las que no fue informado el paciente.

Teniendo en cuenta factores como la edad de la reclamante, el periodo de hospitalización, la cicatriz ocasionada a raíz de la intervención de cirugía abierta así como el daño moral que supone el no poder utilizar el método anticonceptivo por el que había optado parece razonable valorar el daño causado en 9.000 euros, cantidad que como deuda de valor no precisa ser actualizada.

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

CONCLUSIÓN

Procede estimar parcialmente la presente reclamación reconociendo a la reclamante una indemnización por importe de 9.000 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 14 de julio de 2016

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 321/16

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid