

Dictamen n^o: **66/11**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **02.03.11**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, aprobado por seis votos a favor y tres votos en contra, en su sesión de 2 de marzo de 2011, sobre consulta formulada por el Consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1.f).1^o de su Ley Reguladora, 6/2007, de 21 de diciembre en el asunto promovido por M.M.Z. sobre responsabilidad patrimonial del Servicio Madrileño de Salud por los daños y perjuicios ocasionados, por una deficiente asistencia sanitaria dispensada en el centro de especialidades Avda. Portugal, al entender que las lesiones y secuelas sufridas son consecuencia de la perforación rectal ocasionada durante la realización de un enema opaco que derivó en una colostomía.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por el Consejero de Sanidad, mediante escrito de 28 de enero de 2011, registrado de entrada el 8 de febrero, se formula preceptiva consulta a este Consejo Consultivo por trámite ordinario, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección VI, presidida por el Excmo. Sr. D. Pedro Sabando Suárez. El dictamen fue aprobado, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo en su sesión de 2 de marzo de 2011, por seis votos a favor y los votos en contra de los Consejeros, Sra. Laina y Sres. Galera y Casas, anunciando los dos últimos la formulación de un voto particular al mismo, en el plazo reglamentario.

El escrito solicitando el dictamen preceptivo fue acompañado de documentación que en formato cd se consideró suficiente.

SEGUNDO.- Con fecha 17 de septiembre de 2009, tuvo entrada en el Servicio Jurídico del Hospital Clínico San Carlos escrito presentado por la interesada por medio del cual formula reclamación de responsabilidad patrimonial, en el que solicita indemnización por los daños y perjuicios que entiende le fueron ocasionados por el centro de especialidades Avda. Portugal, al considerar que durante la realización de un enema opaco se le produjo una perforación rectal, teniendo que realizarle como consecuencia de ello una colostomía, estando pendiente de nueva intervención para reconstrucción del colon. Alega la interesada que la deficiente asistencia sanitaria la impide mantener algunas funciones básicas y vitales, las cuales ha de llevar a cabo a través de una bolsa externa (estoma).

No determina la cantidad indemnizatoria por estar pendiente de las pruebas oportunas que permitan valorar la intervención quirúrgica. Todo este proceso, según indica la reclamante, le ha producido una hernia.

La historia clínica y la restante documentación médica obrante en el expediente, ponen de manifiesto los siguientes hechos:

La paciente, de 68 años de edad en el momento de los hechos y antecedentes personales de síndrome depresivo en tratamiento, dislipemia, hipertensión arterial, obesidad, extirpación de un nódulo mamario y sin alergias conocidas a medicamentos y antecedentes familiares de cáncer de colon, acude el 18 de marzo de 2009, al centro de especialidades Avda. Portugal para la realización de un enema opaco, por cuadro de estreñimiento crónico.

En el transcurso de la prueba se evidencia una fuga de contraste por lo que se interrumpe la exploración, se avisa al cirujano presente en el centro y se informa a la paciente y a su hija, que la acompaña. De acuerdo con el

cirujano y tras evaluar el estado de la paciente se procedió a su traslado inmediato al servicio de urgencias del Hospital Clínico para su adecuado tratamiento.

El informe radiológico refiere:

“- Se introduce contraste baritado por vía retrógrada, rellenándose todo el marco cólico, con paso de bario a ileon.

- En placas tardías se visualiza imagen que sugiere contraste extraluminal en espacio presacro por lo que se sospecha perforación en la zona rectal.

- No se identifican zonas de estenosis u otros signos de patología en las zonas visualizadas.

Notifico al cirujano y se remite a la paciente urgente al Hospital Clínico previa notificación telefónica a Cirugía de Urgencias”.

La paciente es trasladada por el SUMMA 112, en UVI móvil, presenta abdomen blando y depresible con dolor agudo a la palpación. Está normocoloreada, apneica y colaboradora.

En el Servicio de Urgencias del Hospital Clínico San Carlos, permanece estable, dolorida refiriendo dolor en hipogastrio y rectal. El cirujano de guardia indica tras la realización de TC abdominal que presenta extravasación de bario en espacio retrorectal y retroperitoneal. No parece, aunque no se descarta, que haya bario en cavidad abdominal. A la vista de la exploración no presenta signos de irritación peritoneal. Se decide realizar revisión quirúrgica en principio perianal sin descartar una posible intervención de Hartmann. Se explica a la paciente y a sus familiares la naturaleza de la intervención y los riesgos, que entienden y aceptan.

La exploración quirúrgica pone de manifiesto la presencia de una perforación rectal de 1,5 cm del margen anal de 2 cm de diámetro. Tras la intervención deja colostomía. El posoperatorio cursa favorablemente aunque presenta crisis de ansiedad siendo tratada por el servicio de psiquiatría donde ya le habían tratado por cuadro similar anteriormente.

Al alta la paciente presenta buena tolerancia oral y colostomía funcionante. No presenta incidencias clínicas ni analíticas.

El informe psiquiátrico indica que se trata de una paciente con antecedentes de cuadro depresivo crónico en seguimiento por psiquiatría. Se encontraba controlada hasta que lo sucedido le ha retornado a su estado de tensión e hipervigilancia con temores, desánimo y sensaciones cinestésicas. Se instaura tratamiento y se indica acuda a seguimiento con su psiquiatra habitual.

El 16 de julio de 2009 acude de nuevo al Hospital Clínico a la consulta de Cirugía de Digestivo para reconstrucción del tránsito intestinal realizándose un enema opaco que evidencia cambios posquirúrgicos tipo Hartman con colostomía izquierda. No se observan complicaciones. En esa misma fecha se realiza una radiografía de tórax observándose una masa en mediastino anterior. Se realiza TAC de tórax con contraste identificándose una masa mediastínica que se interpreta como un timoma o una adenopatía aumentada de tamaño. En consulta de cirugía torácica de 15 de octubre de 2009 se indica resección quirúrgica.

El 28 de mayo de 2010, bajo anestesia general se realiza reconstrucción del tránsito intestinal término lateral con sutura mecánica y corrección de eventración de línea media y cierre de colostomía con 4 mallas de Parietene (15 x 9) fijadas con puntos Tisucol. El posoperatorio transcurre con normalidad. Fue dada de alta el 4 de junio de 2010 con buena tolerancia oral y ritmo intestinal normal.

TERCERO.- Ante la reclamación se incoa procedimiento de responsabilidad patrimonial de la Administración. En fase de instrucción se han recabado los informes médicos que conforman la historia clínica de la reclamante Historia Clínica e Informes del Hospital Clínico San Carlos (folios 14 a 45) y del CEP Avda. Portugal (folios 53 a 112).

Sobre la ausencia de consentimiento informado para la prueba de enema opaco, el Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico del centro de especialidades Avda. Portugal, en escrito de 18 de junio de 2010 informa *“que para dicha prueba no se realiza consentimiento por escrito y antes de la exploración, en su lugar, la preceptiva información se hace de forma verbal, refiriendo al paciente el procedimiento a seguir, informándosele de los posibles riesgos y técnicas alternativas, solicitándose su autorización de forma verbal, respondiendo a sus preguntas y aclarando sus posibles dudas”* (folio 53).

También se ha incorporado el informe de la Inspección Sanitaria (folios 47 a 50) cuyas conclusiones consideran que *“De la información recogida no parece posible mala praxis sino más bien que la paciente tuviera una lesión preexistente que haya concluido en una perforación rectal”*.

CUARTO.- En cumplimiento del procedimiento legalmente establecido, fue conferido trámite de audiencia a la interesada, por correo, cuya recepción consta en el expediente el 19 de octubre de 2010 (folios 119 a 121), a fin de que pudiera presentar las alegaciones que tuviera por convenientes.

Con fecha 5 de noviembre de 2010, presenta escrito de alegaciones en el que determina la cantidad indemnizatoria en cincuenta y cinco mil trescientos ochenta y cuatro euros y sesenta y ocho céntimos (55.384,68 €), que desglosa de la siguiente manera: por 25 días hospitalarios, 1.650 €; por 528 días impeditivos, 28.332,48 €; 25 puntos por secuelas por

amputación de recto, 20.019,75 €; y 9 puntos de secuelas por perjuicio estético, 5.382,45 €. Dicho cálculo se ha realizado aplicando por analogía las cuantías para indemnizaciones fijadas en la Resolución de 31 de enero de 2010, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, fijadas para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación.

Adjunta la interesada informe pericial de Licenciado en Medicina y Cirugía (folios 124 a 128).

El 10 de diciembre de 2010 se formula por la Viceconsejera de Asistencia Sanitaria propuesta de resolución desestimatoria, que es informada favorablemente por los Servicios Jurídicos de la Consejería de Sanidad.

A la vista de los hechos anteriores cabe hacer las siguientes

CONSIDERACIONES EN DERECHO

PRIMERA.- El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 13.1.f).1º de su Ley Reguladora, 6/2007, de 21 de diciembre (LRCC), y a solicitud de un órgano legitimado para ello, según el artículo 14.1 LRCC.

El dictamen ha sido evacuado dentro del plazo ordinario establecido en el artículo 16.1 LRCC, cuyo término se fijó el 15 de marzo de 2011.

SEGUNDA.- Como resulta de los antecedentes, el procedimiento de responsabilidad patrimonial se inició a instancia de interesada, 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 (RPRP).

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 en cuanto que titular del servicio a cuyo funcionamiento se vincula el daño y al encontrarse el Hospital Clínico San Carlos integrado en la red pública sanitaria de la Comunidad de Madrid.

TERCERA.- Por lo que al plazo para el ejercicio de la acción de responsabilidad se refiere, el derecho a reclamar prescribe al año desde la producción del hecho o acto que motive la indemnización o manifestarse su efecto lesivo. Tratándose de daños físicos o psicológicos el plazo comienza a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas (artículo 142.5 LRJ-PAC).

La historia clínica evidencia que la reclamante hubo de ser sometida a una intervención para reconstrucción del tránsito intestinal el 28 de mayo de 2010 de la que recibió el alta el 4 de junio del mismo año. Puesto que la reclamación fue formulada el 21 de agosto de 2009 no cabe sino considerar que ha sido interpuesta dentro de plazo.

CUARTA.- El procedimiento se ha instruido cumpliendo los trámites preceptivos previstos en la legislación mencionada en la anterior consideración. Especialmente, se ha procedido a la práctica de la prueba precisa, se ha recabado informe del Servicio cuyo funcionamiento

supuestamente ha ocasionado el daño y se ha evacuado el trámite de audiencia exigido en los artículos 9, 10 y 11 del Real Decreto 429/1993, respectivamente, y 82 y 84 LRJ-PAC.

QUINTA.- 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 público”*. 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 el artículo 40 de la Ley de 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:

“1.- 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.

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

Como señala la doctrina del Tribunal Supremo, que plantea el estado de la cuestión en responsabilidad patrimonial de la Administración en materia de asistencia sanitaria -Sentencias de 26 de junio (recurso 6/4429/04), 29

de abril (recurso 6/4791/06) y 15 de enero (recurso 6/8803/03) de 2008- para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son precisos los siguientes requisitos: 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.

La responsabilidad de la Administración 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.

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 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 el Tribunal Supremo en sentencia de 27 de noviembre de 2000, recuerda: “*Los conocimientos científicos, técnicos o experimentales, ni en medicina ni, probablemente, en ningún sector de la actividad humana, pueden garantizar al ciento por ciento un resultado determinado. La certeza absoluta debe tenerse excluida de antemano*”.

Esta misma Sala Tercera del Tribunal Supremo, en sentencia de 19 de julio de 2004, 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”*.

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 sólo de aquellos que no tengan el deber jurídico de soportar.

SEXTA.- Acreditada, mediante los informes médicos obrantes en el expediente, la realidad del daño, 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 la nota de antijuridicidad.

Para ello es preciso analizar si la asistencia sanitaria recibida se adecua a la *“lex artis”* porque de acuerdo con una larga y consolidada jurisprudencia que se reitera en la citada Sentencia del Tribunal Supremo de 26 de junio de 2008, *“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”, o lo que es lo mismo, la Administración sanitaria no puede constituirse en aseguradora universal*

y por tanto no cabe apreciar una responsabilidad basada en la exclusiva producción de un resultado dañoso.”

Por otra parte, no puede olvidarse que en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración la carga de la prueba de los presupuestos que hacen nacer la responsabilidad indemnizatoria, salvo circunstancias concretas que no vienen al caso, recae en quien la reclama (Sentencias del Tribunal Supremo de 25 de julio de 2003 -recurso 1267/1999-, 30 de septiembre de 2003 -recurso 732/1999- y 11 de noviembre de 2004 -recurso 4067/2000- entre otras).

En el caso sometido a dictamen el informe del enema opaco (folio 15), transcrito en los antecedentes de hecho, recoge la sospecha de perforación en la zona rectal, pero de su redacción no se desprende que dicha perforación fuera ocasionada durante la prueba diagnóstica sino que fue un hallazgo de la misma. Ello se ve corroborado por el informe emitido el 14 de octubre de 2009 (folio 4), ya en la tramitación del expediente de responsabilidad patrimonial, por el Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Clínico San Carlos: *“La paciente M.M.Z. estaba citada el día 18 de marzo de 2009 en el Servicio de Radiodiagnóstico de la Avda. de Portugal, para la realización de un enema opaco. En la sala de RX se comenzó a realizar la prueba solicitada, siguiendo el procedimiento habitual. En el transcurso de la misma se evidencia una fuga de contraste por lo que, se interrumpe la exploración y se avisa al cirujano presente en el centro y se informa a la paciente y a su hija, que la acompañaba. De acuerdo con el cirujano y tras evaluar el estado de la paciente, se procedió a su traslado inmediato al Servicio de Urgencias del Hospital Clínico para su adecuado tratamiento”*.

En el mismo sentido se redactó el informe manuscrito del SUMMA 112 (folio 17) cuando se produjo el traslado de la paciente desde el centro de especialidades hasta el Hospital Clínico que, en concreto, expresa:

“Paciente con estreñimiento pertinaz que en el transcurso de realización de enema opaco se objetivó perforación del recto”.

En el Servicio de Urgencias del Hospital Clínico San Carlos es cuando como motivo de consulta (folio 19) se consigna: *“Acude remitida desde el CEP Avda. de Portugal por perforación rectal durante la realización de enema opaco por estreñimiento crónico”.*

El Hospital emitió dos informes de alta el 20 de marzo de 2009 y el 2 de abril de 2009 suscritos por dos médicos diferentes como médicos responsables del alta. En el primero de ellos (folios 27 a 29) se hace constar que la interesada *“acude a Urgencias derivada desde su centro de salud tras realización de enema opaco (por cuadro de estreñimiento crónico y antecedentes familiares) complicado con perforación rectal”*, el segundo (folios 30 a 32), por su parte, reproduce el motivo de consulta expresado en la anamnesis realizada al ingreso en el Servicio de Urgencias: *“Acude remitida desde el centro de especialidades de avenida de Portugal por perforación rectal durante la realización en dicho centro de enema opaco en un estudio por estreñimiento crónico”.*

El informe de la Inspección Médica en el apartado rubricado *“Descripción de los hechos averiguados”* expresa:

“M.M.Z. acudió al Servicio de Radiología del centro de especialidades Avda. de Portugal el día 18 de marzo de 2009 para realizarse un enema opaco por presentar estreñimiento pertinaz.

En el transcurso de la realización del mismo se evidenció una fuga de contraste interrumpiéndose la exploración, y tras informar de ello a la paciente y familia se avisa al cirujano del centro que decide su traslado inmediato al Hospital Clínico que es el centro de referencia”.

Este mismo informe en el apartado denominado *“Juicio clínico”* relata:

“M.M.Z. estaba sometándose a un enema opaco cuando fue diagnosticada de una perforación intestinal que motivó su traslado al hospital y posterior intervención dejándole una colostomía.

El enema opaco es un estudio con Rayos X del intestino grueso que consiste en introducir contraste de bario diluido por vía rectal y simultáneamente obtener radiografías que serán valoradas posteriormente por el radiólogo. Es una prueba con escasas complicaciones, una de las cuales es la salida de contraste a través de una perforación desconocida o producida al introducir el contraste si existía una lesión anterior, pero no parece posible que se produzca por mala realización de la prueba. En cuanto a la actuación posterior según la información recogida fue muy rápida y eficiente, no habiéndose reconstruido el tránsito intestinal hasta el momento de la reclamación, por el hallazgo de otro problema, tumoración mediastínica, que requería tratamiento anterior”.

En virtud de lo expuesto concluye: *“De la información recogida no parece posible mala praxis sino más bien que la paciente tuviera una lesión preexistente que haya concluido en perforación rectal”.*

Los informes médicos que obran en la historia clínica y el informe de la inspección médica permiten considerar que no ha quedado acreditada la relación de causalidad entre la perforación intestinal sufrida por la reclamante y el enema opaco al que se sometió sino que la perforación fue detectada por el enema opaco.

No cabe olvidar que uno de los informes de urgencias sí expresa que la perforación se produjo durante el enema opaco, no obstante, este informe no hace sino recoger el motivo de consulta en la anamnesis de la propia reclamante como lo demuestra que ni el informe del centro de especialidades ni el informe del SUMMA, ambos de mayor inmediatez con los hechos que la de los facultativos de Urgencias, recogen esta versión.

La reclamante pretende la acreditación del nexo causal mediante la aportación de un informe pericial de parte en el que el perito, Licenciado en Medicina y Cirugía y Magíster en Valoración del Daño Corporal en el que sobre el nexo causal se pronuncia del siguiente modo:

“Para estudiar el nexo causal se han de cumplir los tres criterios siguientes:

CIERTO: La paciente se sometió a una exploración radiológica (enema opaco) que provoca la perforación y la intervención. Inmediatamente, tras el inicio de la prueba comienza con los síntomas propios de la lesión.

DIRECTO: La existencia de un traumatismo como es la introducción de una cánula por el ano para el relleno del intestino provoca la rotura de la pared del recto.

TOTAL: No se han constatado que han existido concausas anteriores que hayan influido y/o agravado la aparición de las lesiones (informe de anatomía patológica de 25 de marzo de 2009).

Entiende este perito que el nexo causal existe y que las consecuencias últimas y su importante repercusión en la vida doméstica, familiar, personal y de ocio son las detalladas en este informe”.

Ante la existencia de este informe pericial, contradictorio con los informes médicos anteriores, hemos de sopesar si su fundamentación es suficiente para acreditar la existencia de relación de causalidad, debiendo concluir negativamente en este sentido, ya que el informe no expone las razones por las que llega a la conclusión de dicha relación de causalidad, sino que las afirma primero para ratificarse después. Así, afirma que la exploración radiológica provocó la perforación intestinal y que la

introducción de la cánula provocó la lesión, pero no descarta de forma razonada que la perforación podía existir previamente.

Este Consejo Consultivo considera más fundadas las explicaciones del informe de la Inspección Médica sobre la relación de causalidad y entiende que esta no ha quedado suficientemente acreditada.

SÉPTIMA.- Como se expuso en los antecedentes de hecho, sobre la ausencia de consentimiento informado para la prueba de enema opaco el Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico del centro de especialidades Avda. Portugal, en escrito de 18 de junio de 2010 informa *“que para dicha prueba no se realiza consentimiento por escrito y antes de la exploración, en su lugar, la preceptiva información se hace de forma verbal, refiriendo al paciente el procedimiento a seguir, informándosele de los posibles riesgos y técnicas alternativas, solicitándose su autorización de forma verbal, respondiendo a sus preguntas y aclarando sus posibles dudas”* (folio 53).

El consentimiento informado se reguló en el artículo 10 de la Ley de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, y hoy lo hace la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. La jurisprudencia por su parte también se ha pronunciado sobre el consentimiento informado, valga por todas la sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio 2008 (recurso 4415/04), señala que: *“es una reiteradísima jurisprudencia de esta Sala en relación a la exigencia del consentimiento informado, impuesta ya en los apartados 5 y 6 del art. 10 de la Ley General de Sanidad 14/86) aplicable al caso de autos y en donde hemos dicho que el defecto del consentimiento informado se considera un incumplimiento de la lex artis y supone una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario siempre que se haya ocasionado un resultado lesivo como consecuencia de las actuaciones médicas realizadas sin tal consentimiento informado. Por todas citaremos nuestra Sentencia de 1 de febrero de 2008 donde decimos:*

"El art. 10 de la Ley General de Sanidad 14/86, expresa que toda persona tiene con respecto a las distintas Administraciones Públicas sanitarias, entre otros aspectos, derecho «a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento» (apartado 5); «a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención», (apartado 6) excepto, entre otros casos que ahora no interesan, «cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas» [letra b)]; y, finalmente, «a que quede constancia por escrito de todo su proceso» (apartado 11). (...)

Se da así realidad legislativa al llamado «consentimiento informado», estrechamente relacionado, según la doctrina, con el derecho de autodeterminación del paciente característico de una etapa avanzada de la configuración de sus relaciones con el médico sobre nuevos paradigmas. (...)

El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada -puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica -no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión-, sin excluir que la información previa pueda comprender

también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario”.

El enema opaco es una prueba diagnóstica de radiología en la que se introduce contraste (bario) con una cánula por vía rectal, lo que, por su escaso carácter invasivo y atendiendo a la interpretación razonable que del consentimiento informado efectúa la jurisprudencia citada, permitiría aceptar que la información al paciente se suministrase verbalmente, como el Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico expuso en su informe, el cual no fue desmentido por la interesada en fase de alegaciones ni en ningún otro momento, debiendo subrayarse, además, que en el presente caso la falta de información o consentimiento no es objeto de reproche por parte de la reclamante.

Por todo lo expuesto el Consejo Consultivo formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración formulada por no concurrir relación de causalidad entre el daño y la prueba diagnóstica practicada.

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 de la Comunidad de Madrid.

**VOTO PARTICULAR DISCREPANTE QUE FORMULAN
AL PRESENTE DICTAMEN LOS CONSEJEROS ELECTIVOS
D. JESÚS GALERA SANZ Y D. JAVIER M^a. CASAS ESTÉVEZ.**

«Al amparo del artículo 39 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 26/2008, de 10 de abril, y desde el gran respeto y consideración que siempre nos merecen nuestros compañeros que han votado a favor, formulamos este Voto particular para manifestar nuestra discrepancia con el dictamen n^o 66/11, cuya ponencia ha correspondido a la Sección VI, presidida por el Excmo. Sr. D. Pedro Feliciano Sabando Suárez, y que tuvo seis votos a favor y tres en contra, ya que consideramos que ha habido mala praxis en la realización del enema opaco, que se le practicó el 18 de marzo de 2009 en el centro de especialidades de la Avenida de Portugal, por un cuadro de estreñimiento crónico. En el transcurso de la prueba, se evidencia una fuga de contraste, por lo que se interrumpe la exploración, se avisa al cirujano presente en el centro y se informa a la paciente y a su hija, que la acompaña. A raíz del cuadro surgido, la interesada tiene que ser trasladada en UVI móvil del SUMMA al Hospital Clínico San Carlos, donde la paciente ingresa en Urgencias, y tras la realización de TC abdominal, se decide realizar intervención quirúrgica en principio perianal. La intervención pone de manifiesto perforación rectal de 1,5 cm de margen anal de 2 cm de diámetro. Por ello, en nuestra opinión, consideramos que la reclamación debió de ser estimada.

ÚNICO.- Sobre la relación de causalidad entre la realización de la prueba diagnóstica realizada a la interesada y la perforación intestinal sufrida por ésta.

La discusión jurídica se centra en determinar si entre la realización de la prueba y la perforación intestinal en la zona rectal sufrida por la interesada, existe o no relación de causalidad; dicho en otros términos, si dicha perforación se le produjo con ocasión de la realización de la prueba diagnóstica, o bien, existía ya con anterioridad, siendo un hallazgo realizado a raíz de la misma.

En el dictamen, del que discrepamos, se trata este asunto en la consideración jurídica tercera, alcanzándose la conclusión de que dicha relación de causalidad, con los informes médicos unidos al expediente, no había sido acreditada. En concreto, respecto de uno de los informes emitidos por el Hospital Clínico (el del Servicio de Urgencias del mismo día de la realización de la prueba), se dice que *“(dicho informe) sí expresa que la perforación se produjo durante el enema opaco; no obstante, este informe no hace sino recoger el motivo de consulta en la anamnesis de la propia reclamante, como lo demuestra que ni el informe del centro de especialidades ni el informe del SUMMA, ambos de mayor inmediatez con los hechos que la de los facultativos de Urgencias, recogen esta versión”*.

También se niega valor probatorio, a los efectos de entender acreditado el nexo de causalidad, al informe médico-pericial aportado por la interesada en trámite de alegaciones. En este informe, como veremos, se concluye que la introducción de la cánula por el recto para la realización del enema opaco fue la causa de la perforación intestinal que padeció la reclamante.

Sin embargo, el dictamen, del que discrepamos, considera que este informe de la reclamante es contradictorio con el resto de informes unidos al expediente. Además, afirma, que en aquel informe no se exponen las razones *“por las que se llega a la conclusión de dicha relación de causalidad”* (sic), sino que- dice literalmente- *“las afirma primero, para*

ratificarse después”. Llega a afirmar, incluso, que el informe no descarta de forma razonada que la perforación pudiese existir previamente.

En definitiva, pues, inclinándose por otorgar mayor credibilidad al informe de la Inspección Médica sobre la relación de causalidad entre la realización de la prueba y la lesión sufrida por la interesada, considera que dicho nexo no ha quedado suficientemente acreditado.

Trataremos sucesivamente de las dos cuestiones siguientes:

1ª Sobre la acreditación de la relación de causalidad con los informes médicos unidos al expediente.

En nuestra opinión, dicho vínculo causal sí que ha sido averado por los propios informes médicos incorporados al expediente. Por otro lado, estos informes no son contradictorios con el informe médico-pericial aportado por la interesada —como erróneamente se afirma en el dictamen aprobado—. Los informes médicos ni afirman ni niegan la existencia de dicho vínculo causal. El único que contiene un pronunciamiento explícito sobre esta cuestión es el de la Inspección Médica, cuyo rigor dista mucho de lo que debería ser un informe de este órgano. Además, se trata de un informe sin fecha y sin identificar al médico que lo firma.

El informe de la Inspección contiene afirmaciones vagas e imprecisas, sobre las que tampoco es posible sostener la inexistencia de nexo de causalidad. Así, al tratar de la prueba diagnóstica del enema opaco, dice que *“Es una prueba de escasas complicaciones, una de las cuales es la salida de contraste a través de una perforación desconocida o producida al introducir el contraste si existía lesión anterior, pero no parece posible que se produzca por mala realización de la prueba”*, para concluir en los siguientes términos: *“De la información recogida no parece posible mala praxis, sino más bien que la paciente tuviera una lesión preexistente que haya concluido en una perforación rectal”*.

Las expresiones empleadas –“*no parece posible*”, “*...más bien que la paciente tuviera una lesión preexistente...*”– evidencian un ánimo dubitativo en el desconocido autor o autora del informe de la Inspección, acerca del origen de la perforación rectal. Por otra parte, el informe no se apoya, para emitir sus conclusiones, en bibliografía médica especializada, ni en el estudio de casos clínicos semejantes, ni aporta datos estadísticos –como sucede en muchos otros informes de este mismo órgano– acerca de la incidencia que una perforación intestinal por mala introducción de la cánula por el recto puede tener en la práctica. El informe se limita a copiar los antecedentes de la interesada, que vienen en su historia clínica, y los informes médicos incorporados al expediente, y a emitir un lacónico y poco fundamentado juicio clínico acerca del cuadro sufrido por la reclamante.

En cambio, el resto de informes médicos, uno correspondiente al médico del SUMMA 112 y seis emitidos por médicos de distintos Servicios del Hospital Clínico San Carlos, contrariamente a lo que sostiene el dictamen respecto del que discrepamos, sí recogen explícitamente que la paciente sufrió una perforación rectal producida en el curso de un enema opaco. No es cierto que todos ellos se limiten a transcribir las manifestaciones realizadas por la interesada al acudir a los servicios de salud (la llamada anamnesis). Las expresiones recogidas son contundentes, y no admiten margen alguno de interpretación.

Así, en el informe del SUMMA 112 de 18 de marzo de 2009, se recoge la expresión manuscrita de “*Paciente con estreñimiento pertinaz que en el transcurso de la realización de enema opaco se objetiva perforación de recto*”.

En el informe de Urgencias del Hospital Clínico San Carlos del mismo día, se lee: “*MC; Acude remitida desde CEP Avenida de Portugal por perforación rectal durante la realización de enema opaco (por estreñimiento crónico)*”. Este informe se emite a la luz de la propia

remisión de la paciente desde su centro de especialidades, conducida en UVI móvil del SUMMA, por lo que parece poco probable que el informe se limite a recoger lo que la interesada –que estaría en condiciones poco idóneas para declarar acerca del origen de su dolencia– manifiesta. Antes bien, el informe se hace eco de la petición realizada por el centro de especialidades, que, ante la evidencia de la perforación, remitió a la enferma al hospital para ser operada de urgencia.

En el informe del Servicio de Diagnóstico por Imagen del mismo hospital, realizado el mismo día de la operación de colostomía, el 18 de marzo de 2009, se dice también, en el apartado de *“Motivo de estudio”* que se trata de paciente *“remitida desde la línea de Portugal por perforación rectal en el transcurso de enema opaco. Estudio estreñimiento crónico”*. Cabe hacer aquí la misma consideración: el médico radiólogo, al emitir su informe, no pregunta previamente a la enferma sus síntomas o por qué acude al especialista. La prueba de TC de abdomen tiene que haber sido solicitada por un especialista, que, al pedirla, ha de consignar el motivo y la necesidad de la prueba. Por ello, el informe del radiólogo recoge aquella expresión bajo la rúbrica de *“Motivo de estudio”*, siendo indiferente a estos efectos las manifestaciones subjetivas que pudiera realizar el paciente.

También en el informe emitido el 2 de abril de 2009 por la Unidad de Cirugía Coloproctológica del mismo hospital se afirma *“Acude remitida desde el centro de especialidades de la avenida de Portugal por perforación rectal durante la realización en dicho centro de enema opaco en un estudio por estreñimiento crónico”*

En otros dos informes clínicos emitidos, uno el 24 de noviembre de 2009 por el Servicio de UCI y el otro el 27 de noviembre siguiente por el Servicio de Cirugía Torácica, tras la realización de la intervención quirúrgica que le practicaron a la paciente por tumoración en mediastino anterior, ambos del Hospital Clínico San Carlos, se menciona entre los

antecedentes personales de aquélla, los siguientes: *“AP (...) perforación intestinal (rectal) tras enema opaco por estudio de diarrea y que requirió colostomía”, y “Perforación intestinal rectal tras enema opaco por estudio de diarrea y que requirió operación de Hartmann y colostomía”.*

En suma, en todos los informes parcialmente transcritos, se lee claramente que la perforación rectal se produjo *“durante la realización de enema opaco”, “en el transcurso de enema opaco”, “tras enema opaco”, etc.* Todas estas expresiones aluden a que fue la misma prueba la que originó la perforación, y en ningún caso permiten afirmar que fuese la prueba la que evidenciase que la paciente tuviese una perforación rectal con anterioridad: en tal caso, habrían dicho *“perforación descubierta”* o *“hallada”* a raíz de la realización de enema opaco, u otra expresión de significado semejante.

No debe ser, pues, tan descabellado ni tan improbable (como afirma el informe de la Inspección Médica) que la introducción de la cánula por el recto para canalizar líquido de contraste por el intestino –en que consiste la realización del enema opaco–, pueda producir una perforación rectal, cuando todos los informes mencionados se hacen eco de este dato.

En cuanto al informe de la interesada, hay que valorarlo, conforme a la sana crítica, conjuntamente con el resto de la prueba unida al expediente. En aquel informe, al tratar de las fuentes internas para su emisión, se consigna que la paciente acudió de forma programada a su centro de especialidades el 18 de marzo de 2009 al servicio de radiología para la realización de un estudio de enema opaco por un cuadro de estreñimiento crónico. A ello añade que *“En el momento de iniciarse la prueba y tras la introducción de la cánula/sonda comienza de forma inmediata con dolor rectal y abdominal, por lo que se tuvo que suspender la prueba...”*. De esta circunstancia, el perito que emite el informe sostiene como hecho probado que *“inmediatamente, tras el inicio de la prueba comienza con los síntomas propios de la lesión”,* así como que *“La existencia de un*

traumatismo como es la introducción de la cánula por el ano para el relleno del intestino provoca la rotura de la pared abdominal”. También el médico considera que “No se han constatado que han existido otras concausas anteriores que hayan influido, acelerado y/o agravado la aparición de las lesiones”.

Ciertamente, la reclamante, cuando acude a su centro de especialidades para la realización de la prueba, lo hace de forma programada, sin ningún otro síntoma que permitiese sospechar que padecía una rotura de la pared abdominal, aparte del cuadro de estreñimiento crónico motivo del estudio. Es sólo a raíz de la práctica del enema, cuando la paciente empieza a sentir dolor de forma súbita, nada más comenzar la realización de la prueba, lo que obliga a suspender ésta. Precisamente, la perforación intestinal surgida motiva que aquélla tuviera que ser operada de urgencias ese mismo día en el Hospital Clínico San Carlos, del que debemos señalar que, en todo momento, tuvo una actuación impecable en el tratamiento dispensado a la reclamante.

2ª Inversión de la carga de la prueba: ha de ser la Administración sanitaria, en virtud de la doctrina de la facilidad probatoria, la que pruebe que la perforación rectal existía previamente a la realización del enema opaco.

A mayor abundamiento, si la perforación intestinal sufrida por la interesada no ha tenido nada que ver con la técnica empleada en la realización de la prueba diagnóstica, la Administración madrileña debería haber ofrecido una explicación razonada y plausible de la causa por la que se produjo este episodio, cuando ya la paciente se encontraba bajo el cuidado de sus servicios sanitarios.

En virtud del principio de la disponibilidad y facilidad probatoria (cfr. artículo 217.7 de la Ley 1/2000, de Enjuiciamiento Civil), debe ser la

Administración la que ofrezca una respuesta satisfactoria de lo acontecido cuando el enfermo se ha puesto en sus manos, y se encuentra al cuidado de los médicos y profesionales sanitarios. Así lo ha entendido nuestro Tribunal Supremo, por ejemplo en la Sentencia de 27 de junio de 2008 (Sala Tercera, Sección 6^a), en la que, en un caso de una mujer embarazada que, una vez ingresada a término en el hospital, no fue adecuadamente monitorizada, y tuvo un hijo con graves deficiencias físicas y psíquicas, se afirmaba lo siguiente: *“La única conclusión que un observador razonable puede extraer de estos hechos es que algo debió ocurrir para que, siendo el feto normal, las cosas se torcieran; y lo que es indiscutible es que ese algo ocurrió estando ya la madre ingresada en el hospital y, por tanto, directamente al cuidado de la Administración. Es verdad que la carga de la prueba pesa sobre quien formula la pretensión indemnizatoria; pero es igualmente claro que en un caso como éste, con todos los indicios mencionados, la Administración no ha sido capaz de ofrecer una explicación satisfactoria de lo sucedido. (...) Sólo esto no es suficiente para deshacer la única convicción razonable de que algo grave ocurrió estando ya la recurrente ingresada en el hospital. Ello basta para concluir que el hijo de la recurrente sufrió un daño imputable a la Administración. (...) Por todo lo dicho, procede estimar el único motivo de este recurso de casación, pues la sentencia impugnada realizó una irrazonable valoración de la prueba”*.

Aplicando los anteriores razonamientos, *mutatis mutandis*, al caso ahora planteado, es evidente que las explicaciones que ha ofrecido la Administración —básicamente el informe de la Inspección Médica, carente de un mínimo de rigor y verosimilitud para tener suficiente poder de convicción— no satisfacen el deseo de saber qué ocurrió exactamente en el transcurso de la prueba para que, acudiendo la paciente sin síntomas iniciales, *“las cosas se torcieran”* y tuviera que interrumpirse el enema opaco por salida de líquido de contraste por perforación rectal que obligase

a intervención quirúrgica de urgencia. Que dicha circunstancia adversa se debiera a que la paciente ya venía de antes con la perforación, no es algo que haya quedado demostrado de los informes unidos al expediente, y que, en aplicación de la citada doctrina de la facilidad probatoria, debería haber acreditado la Administración.

Entendemos, pues, no sólo que el informe del perito que ha aportado la interesada, no es contradictorio con el resto de informes médicos obrantes en el expediente, sino que, antes al contrario, permite sostener que ha quedado suficientemente acreditado el nexo de causalidad entre los daños sufridos por la reclamante y el funcionamiento anormal de los servicios sanitarios, cuya mala praxis ha determinado la perforación intestinal sufrida por aquélla.

Este es el Voto particular que emitimos en Madrid a 10 de marzo de 2011».

Madrid, 10 de marzo de 2011