

Dictamen nº: **134/20**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **12.05.20**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 12 de mayo de 2020, aprobado por unanimidad, sobre la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por Dña. (en adelante “*la paciente*”), por las secuelas que ha sufrido debido a la asistencia sanitaria dispensada en el Hospital Universitario Infanta Sofía, de San Sebastián de los Reyes, a consecuencia del parto que le fue inducido.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El expediente de responsabilidad patrimonial trae causa del escrito de reclamación presentado el 30 de junio de 2017 y dirigido al Área de Responsabilidad Patrimonial del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), en el que la reclamante -asistida por letrado- refiere que, tras quedar embarazada por tratamiento de fertilización *in vitro* ha sufrido las consecuencias de una mala *praxis* en que incurrieron los facultativos del Hospital Universitario Infanta Sofía (HUIS) durante su embarazo y posteriormente, en el parto.

Refiere que, tras ser diagnosticada en 2012 de esterilidad en el citado hospital, fue derivada para tratamiento en el Hospital Universitario La Paz, sin resultado positivo; posteriormente, acudió a un tratamiento de fecundación por ovodonación en la Fundación Jiménez Díaz y tras quedarse embarazada, tuvo un aborto diferido.

Señala que tras un nuevo proceso de fecundación por ovodonación, quedó embarazada en noviembre de 2015 y acudió a la primera consulta de control de la gestación el 14 de enero de 2016, en el HUIS. Refiere que sufre hipertensión arterial y que, por ello, se le prescribió el medicamento Adiro que reputa *“peligroso en el segundo y tercer trimestre del embarazo”*. Continúa relatando que, durante la gestación, acudió en varias ocasiones a Urgencias de ese hospital, por padecer elevaciones de tensión arterial, y en concreto, el 7 de mayo, se le detectó tensión arterial de 188/13; pese a ello, los facultativos recomendaron continuar, con la administración del Adiro. Acudió nuevamente a Urgencias el 3 de junio y permaneció hospitalizada hasta el 15 de junio por mal control de la tensión arterial.

Señala que el 3 de julio de 2016 acudió a Urgencias por el mismo motivo y tras la realización de diversas pruebas se le diagnosticó *“preeclampsia grave”*, motivo por el cual los facultativos consideraron que lo más adecuado era ingresar a la paciente para realizar una inducción al parto. El 4 de julio se procedió a la inducción y se realizó, bajo anestesia epidural, parto instrumental con fórceps, produciéndose después una hemorragia masiva. Refiere que los facultativos realizaron *“el legrado con cuchara de Pinard”* para tratar de revertir la hemorragia por atonía uterina, pero que *“quedaron restos de placenta, que pasaron desapercibidos en la ecografía”*. Todo lo cual, supuso que precisara hacérsele una histerectomía obstétrica total.

Aduce como mala *praxis* médica, la prescripción durante los últimos meses del embarazo de Adiro, para tratar su hipertensión

arterial; el no haber sido informada de los riesgos y beneficios de la inducción al parto, o sus alternativas, ya que no consta el consentimiento informado, *“ni fue informada verbalmente”*; y por último, que tras la práctica del legrado, *“se dejaron restos placentarios poniendo en grave riesgo su vida, continuando la hemorragia que solo pudo frenarse con la realización de una histerectomía cuya principal consecuencia es la esterilidad irreversible”*.

Como consecuencia de todo ello, solicita una indemnización de 111.400,79 € en total, de los que 80.725,79 € son por perjuicio personal básico (pérdida del útero antes de la menopausia y perjuicio estético moderado), 30.000 € por perjuicio personal particular (perjuicio moral por pérdida de calidad de vida ocasionada por las secuelas) y 675 € de indemnización por lesiones temporales graves (9 días x 75 euros).

Acompaña a su escrito, documentación médica del HUIS y fotografías para mostrar la cicatriz abdominal que describe como antiestética.

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

1.- La reclamante de 41 años en el momento de los hechos, presentaba como antecedentes personales, la hipertensión arterial crónica y la intervención de nódulo tiroideo. Como antecedentes obstétricos, dos legrados por aborto previos y esterilidad. El embarazo había sido conseguido en noviembre de 2015, con tratamiento mediante FIV, con óvulo de donante que se unió con espermatozoide del esposo y el embrión resultante se implantó en el útero de la paciente.

La paciente acudió a la primera consulta de control de la gestación el 14 de enero de 2016, en el HUIS (Consultas Externas de Obstetricia) con diagnóstico de hipertensión arterial crónica, por lo que en esa visita, se añadió a su medicación antihipertensiva (Aldomet) un comprimido de Adiro 100 (ácido acetil salicílico) como preventivo de la preeclampsia.

2.- El día 7 de mayo del 2016, acudió a Urgencias por cifras de tensión arterial elevadas, sin otros síntomas asociados. Tras permanecer varias horas ingresada, se consiguió la disminución de los valores de tensión, se realizó una ecografía y registro cardiotocográfico, analítica de sangre y orina, y como no existían signos de preeclampsia añadida, recibió el alta con aumento de la dosis de medicación.

El día 10 de mayo, acudió de nuevo a Urgencias por tensión arterial elevada. Se siguió el mismo protocolo y fue remitida a su domicilio modificando su medicación a labetalol 100 cada 12 horas. El 21 de mayo del 2016, volvió a Urgencias por hipertensión y se aumentó dosis de labetalol a 200 cada 8 horas.

El día 4 de junio del 2016, volvió a Urgencias, y la paciente permaneció ingresada para vigilancia hospitalaria hasta el 15 de junio. Se encontraba en la semana 31 de gestación, y acudió a Urgencias *“por hipertensión y visión borrosa”*. Se realizaron controles analíticos y de bienestar fetal mediante monitorización y ecografía. También se le administraron corticoides para madurar el pulmón del feto, los días 6 y 7 de junio. En el diagnóstico figura: *“sin criterios de preeclampsia”*.

El día 29 de junio, (semana 34 de gestación y 6 días) fue vista en consulta, con diagnóstico de *“preeclampsia leve”* y se activa el protocolo, solicitándose control en 48 horas con analítica. Figura anotado que *“se explica la clínica de la preeclampsia y cuándo debe*

acudir a urgencias”. Se le administró dosis de recuerdo de maduración pulmonar fetal.

3.- En la madrugada del 3 de julio de 2016, acude a Urgencias (35 semanas y 3 días de gestación) por cifras de tensión elevadas y cefalea. Las cifras mostraron valores elevados: sistólica 170-180 y diastólica 104-128, y analítica con elevación de transaminasas, por lo que fue diagnosticada de preeclampsia grave. Se indicó el ingreso para tratamiento intravenoso e inducción del parto ante el riesgo materno y fetal. *“Tratamiento antihipertensivo, sulfato de magnesio, monitorización fetal continúa, control de constantes y analítica completa”*.

A las 17:31 horas, la paciente pasa al paritorio para continuar con la inducción con oxitocina. A las 20:18 horas, la historia clínica refiere (folio 565) *“ANESTESIA. Exploración sin complicaciones. Hemograma y coagulación dentro de límites normales. Se explica procedimiento a la paciente, así como sus posibles complicaciones que entiende y acepta. Firma consentimiento informado”*.

Tras la dilatación completa, a las 7:55 horas del 4 de julio de 2016 tuvo lugar el parto por vía vaginal, con la ayuda de un fórceps para acortar el período expulsivo. Tras el alumbramiento, se realizó una revisión del canal del parto y se suturó la episiotomía. Se detectó una discreta atonía uterina, por lo que se trató farmacológicamente con la administración de tres comprimidos de misoprostol rectal. También se dejó peso uterino, como prevención de la atonía uterina.

4.- A las 9:38 horas de ese 4 de julio, avisan por sangrado. En la exploración realizada se detectó palidez muco-cutánea y una tensión arterial baja. Se constata un sangrado abundante de origen uterino, el útero bien contraído con buena respuesta al masaje uterino. Se realiza un tacto vaginal y se objetiva que no existen hematomas en la episiorrafia. Se realizó una ecografía en la que no se visualizaron

imágenes intracavitarias compatibles con restos coriales (placenta o membranas). Se solicitaron hemograma, pruebas de coagulación y pruebas cruzadas (ante la posible necesidad de transfusión).

A las 10 horas, se avisó por aumento del sangrado. En el hemograma extraído, la hemoglobina era muy baja. En la exploración, el sangrado era abundante. Se repitió una ecografía que informó de los siguientes hallazgos: *“No imágenes compatibles con restos de membranas intracavitarios. Imagen próxima a istmo compatible con coágulo de 40 mm”*.

A las 10:15 horas, se decidió pasar a la paciente a quirófano, para la realización de una revisión tanto del canal blando como de la cavidad uterina, debido a la persistencia del sangrado. Se sutura con dos puntos sueltos. Se hace legrado con cuchara de Pinard bajo control ecográfico. Se extraen coágulos intracavitarios, persiste sangrado moderado. Se coloca balón de Bakri llenado bajo control ecográfico.

Ante la profusión del sangrado y la inestabilidad hemodinámica de la paciente, se indicó la realización de una laparotomía y de una histerectomía urgente. La cirugía transcurrió sin incidencias, dejándose un drenaje en cavidad abdominal y un vendaje compresivo. Se realizó histerectomía obstétrica total y doble anexectomía. Se envía pieza a Anatomía Patológica (útero y trompas). Consta en la historia clínica que durante el puerperio inmediato fue necesario transfundir 7 bolsas de concentrados de hematíes, 4 bolsas de plasma y una de plaquetas. Así mismo figura que *“se habló con el marido en varias ocasiones, informándole de la gravedad del caso”*.

5.- La paciente evoluciona favorablemente, recibiendo el alta hospitalaria el día 12 de julio de 2016. Consta que ese día se le entregó el informe de Anatomía Patológica y que fue citada en

consultas de Ginecología y Nefrología. Se mantuvo el tratamiento hipotensor con labetalol, nifedipino y enoxaparina.

Acudió a la revisión el día 15 de julio, en que se le volvió a informar de los resultados de la Anatomía Patológica y se le citó para tres meses después. La última revisión fue el 26 de octubre de 2016, en que la paciente refería que *“se encontraba muy bien”*.

TERCERO.- Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del expediente de conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

De acuerdo con el artículo 81.1 de la LPAC, se requirió la historia clínica de la reclamante y el informe del servicio al que se imputa la mala atención recibida, emitiéndose éste el 5 de septiembre de 2017 por el jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia del HUIS (folios 709 a 721 del expediente). En él refiere, ante todo, la importancia de la patología de la paciente (que fue lo que obligó a realizar la extirpación del útero) y que constituye la principal causa de muerte materna: la hemorragia postparto.

i) Respecto del tratamiento con Adiro, el jefe de servicio acude a los principales protocolos, en concreto de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) y del Hospital Clínico de Barcelona, que *“son los aplicados en nuestro servicio”*. Refiere que la preeclampsia sobreañadida a una hipertensión crónica comporta un empeoramiento del pronóstico materno-fetal. El protocolo especifica cómo se debe actuar ante una paciente con hipertensión crónica y dice: *“se recomienda también ácido acetil salicílico a dosis de 75-150 mg/día desde antes de las 16 semanas hasta las 36, antes de ir a dormir”*. Por lo que queda perfectamente refrendado el uso adecuado de Adiro durante toda la gestación, *“al tratarse de una paciente de riesgo por su*

hipertensión arterial crónica, no pudiendo atribuir a su administración las complicaciones hemorrágicas que surgieron tras el parto. Como éste se produjo en la semana 35, aún no se había retirado el fármaco”.

ii) Con respecto a la falta de información, señala que *“resulta difícil de creer que, estando ingresada durante 12 días, Dñano recibiera información ni sobre la gravedad de su patología, ni sobre la posibilidad de tener que inducir el parto antes de llegar a término de acuerdo con el tratamiento y control que estaba recibiendo”.* Indica que hay notas en la historia que demuestran que la paciente era informada verbalmente por los médicos.

iii) Que efectivamente no existe en la historia un documento de consentimiento informado, puesto que la inducción se indicó de manera urgente, un mes después del ingreso, ante el agravamiento de la preeclampsia. *“Pero ello no debe considerarse como sinónimo de falta de información ni de desacuerdo de la paciente”.* En este sentido, *“según la norma del Servicio, los documentos de consentimiento informado para inducción del parto sólo se entregan a las pacientes cuando se trata de actividades electivas, esto es: una inducción que va a producirse días después por embarazo prolongado o por otra circunstancia médica sin carácter urgente”.* Por ello, considera que, en este caso, es decir la preeclampsia grave, se actúa siguiendo la *lex artis* si se informa de la actuación a realizar y se obtiene el consentimiento verbal de la paciente, puesto que no existen otras alternativas terapéuticas válidas: si no se induce el parto, existe elevado riesgo materno y fetal.

iv) En cuanto al reproche de que la primera ecografía se interpretó erróneamente, señala *“en la primera ecografía, no se sospechó la existencia de restos”*, y que esto no influyó en el posterior tratamiento de la hemorragia posparto. Indica que *“a pesar de la normalidad de la prueba, se siguieron administrando los fármacos y se*

pasó a la paciente a quirófano para revisión tanto del canal del parto como de la cavidad endometrial, realizándose el legrado”.

v) Frente al reproche de “*ocultación de información*”, el citado jefe de servicio señala dos momentos en los que a la paciente se le dio el informe de Anatomía Patológica: antes del alta hospitalaria, el día 12 de julio cuando la doctora escribe: “*veo resultados de anatomía patológica y entrego*” (añadiendo él la prueba de un pantallazo). Después, en la revisión realizada el día 15 de julio, donde refiere que “*el informe está escrito en la nota de consulta que siempre se les da impresa a las pacientes*” (añadiendo nuevamente, la prueba de un pantallazo).

Asimismo, consta incorporado el informe de la Inspección Sanitaria de fecha 12 de abril de 2019 (folios 722 y ss) en el que tras relatar la asistencia de que fue objeto la reclamante, los hechos averiguados, realiza consideraciones médicas sobre qué se entiende por hipertensión arterial, preeclampsia, su control y tratamiento, así como la hemorragia postparto, incidiendo en la gravedad de ésta, ya que es una de las causas principales de mortalidad materna (...) siendo responsable de aproximadamente un 25% de los casos. La Inspección refiere que:

i) El seguimiento del embarazo con los antecedentes descritos de hipertensión arterial pregestacional “*es exhaustivo*” (...) y que a las 35+3 semanas cuando se produce una preeclampsia grave se induce el parto, requiriendo tratamiento antihipertensivo intravenoso y perfusión de sulfato de magnesio para prevenir aparición de convulsiones. Indica que “*Todas las actuaciones se han hecho de acuerdo con las recomendaciones de la SEGO y otras referencias bibliográficas consultadas*”.

ii) En cuanto al Adiro, indica que el prospecto es la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al usuario. Pero, los especialistas que atendieron a D^a (...) siguen los protocolos la SEGO que dicen *“En población con factores de riesgo para preeclampsia (Tabla 2), la administración de aspirina a bajas dosis (100 mg/día, por la noche a partir de las 12 semanas de embarazo y hasta el final de la gestación), podría comportar una reducción del 14% en la incidencia de preeclampsia y del 21% en la tasa de mortalidad perinatal (grado de recomendación A)”*.

iii) Se confirma que en la historia clínica no figura consentimiento informado firmado, ni consta anotación expresa de que se informe a la paciente de los riesgos y beneficios de la inducción al parto, ni las posibles alternativas; si bien es cierto que la paciente *“recibía atención con mucha frecuencia por parte del servicio y sí queda constancia en repetidas ocasiones de que era informada de la clínica de la preeclampsia, y de cuándo debe acudir a urgencias”*. Además, la Inspección observa que cuando ingresa en semana 32 para estudio por estado hipertensivo y control del embarazo, *“se realiza la maduración pulmonar con corticoides en previsión de la necesidad de inducción al parto”*; y que cuando es ingresada (semana de gestación 35+3) por preeclampsia grave, el ingreso es para inducción al parto.

iv) Señala que la histerectomía *“fue necesaria por la atonía uterina en el puerperio inmediato con hemorragia severa obstétrica, tras fracasar los intentos de control de hemorragia con métodos más conservadores”*. En cuanto a la consecuencia de esterilidad, indica que la paciente *“ya estaba diagnosticada de esterilidad y tiene 42 años, edad a la que, aún en ausencia de causas de esterilidad, las posibilidades de embarazo son considerablemente más reducidas”*.

Finalmente, la compañía aseguradora del SERMAS ha emitido informe pericial firmado por especialista en Ginecología y Obstetricia,

de 9 de julio de 2019 (folios 732 y ss). En él se detalla todo lo relativo al caso concreto y se da cumplida respuesta a las alegaciones de la reclamación. Resumiremos lo que indica:

i) La prescripción de Adiro en el tercer trimestre de embarazo no está contraindicada (...) ya que se recomienda en los protocolos su uso hasta la semana 36. La paciente estaba en la semana 35 cuando *“fue preciso terminar la gestación por la aparición de una preeclampsia grave con graves riesgos materno-fetales (incluso la muerte)”*.

ii) Que la terminación de la gestación avanzada la semana 35, *“es obligada como tratamiento de la preeclampsia grave (...) no existiendo otras alternativas terapéuticas”*. La inducción se indicó de manera urgente, en una paciente que había estado previamente ingresada e informada (incluso usando medicación como los corticoides, en previsión de que el parto hubiera que adelantarlo por la enfermedad de la paciente). Por lo que *“la falta del documento de CI no debe considerarse como sinónimo de falta de información ni de desacuerdo de la paciente”*.

iii) Durante el proceso se realizaron a la paciente varias ecografías. En la primera a las 9:38 horas (del 4 de julio) *“no se sospechó la existencia de restos”*. En la segunda realizada a las 10 horas: *“No imágenes compatibles con restos de membranas intracavitarios. Imagen próxima a istmo compatible con coágulo de 40 mm.”* Posteriormente, se realizó una ecografía durante la práctica del legrado y otra ecografía continua durante la inserción del balón de Bakri: *“En esta ecografía continua fue cuando se vio que el útero se llenaba de coágulos y ante la no respuesta, se indicó la histerectomía”*. Y concluye que *“Lo que le pasó a la paciente es un riesgo inherente al proceso del parto, independientemente de que sea de inicio espontáneo o inducido, vaginal o cesárea. En la causa de la atonía uterina no está*

el uso de un fármaco antiagregante como el ADIRO, ni es causa directa que se indujera el parto y no se realizara una cesárea”.

Tras la incorporación al procedimiento de los anteriores informes, se evacuó el oportuno trámite de audiencia, notificado el 9 de septiembre de 2019 (folio 759) sin que conste la presentación de escrito de alegaciones.

Finalmente, con fecha 25 de noviembre de 2019, la viceconsejera de Asistencia Sanitaria formuló propuesta de resolución de desestimación de la reclamación al considerar que no se ha demostrado una mala *praxis*, ni nexo causal en sentido jurídico, entre la actuación facultativa y el daño reclamado (folios 760 y ss).

CUARTO.- El 17 de diciembre de 2019 tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, el escrito del consejero de Sanidad por el que se formuló la preceptiva consulta.

Correspondió la solicitud de consulta del presente expediente, registrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid con el nº 588/19, a la letrada vocal Dña. Silvia Pérez Blanco, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en la sesión referida en el encabezamiento.

A la vista de tales antecedentes formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, de 28

de diciembre, al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 €, por solicitud delegada del consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, (en adelante, ROFCJA).

El presente dictamen se emite sin perjuicio de la suspensión de plazos administrativos establecida en la disposición adicional 3ª del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de parte, está regulado en la LPAC.

La reclamante está legitimada activamente al amparo del artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en lo sucesivo, LRJSP), al ser la persona que ha recibido la asistencia sanitaria a la que imputa el daño.

La legitimación pasiva le corresponde a la Comunidad de Madrid, puesto que el daño cuyo resarcimiento se pretende fue causado en un centro sanitario de la red pública asistencial madrileña.

El plazo para el ejercicio del derecho a reclamar es de un año, contado desde que se produjo el hecho o el acto que motive la indemnización, o de manifestarse su efecto lesivo (ex artículo 67.1 de la LPAC). En el presente caso, la reclamante pone en cuestión, fundamentalmente, la asistencia prestada en el parto el día 4 de julio de 2016; por ello, habiéndose producido el alta hospitalaria el 12 de

julio de 2016, la reclamación formulada el 30 de junio de 2017 debe estimarse realizada en plazo.

Se ha recabado el informe del servicio al que se imputa el daño, que es el Servicio de Ginecología y Obstetricia del HUIS, de acuerdo con el artículo 81.1 de la LPAC. Consta, asimismo, el informe de la Inspección Sanitaria. Tras la incorporación de los anteriores informes, se dio audiencia a la reclamante, según lo dispuesto en el artículo 82 de la LPAC, que no presentó escrito de alegaciones.

Finalmente, en los términos previstos en el artículo 88 de la LPAC, se dictó propuesta de resolución de la viceconsejera de Asistencia Sanitaria proponiendo la desestimación de la reclamación.

Por todo ello, se estima que el procedimiento tramitado está completo sin que se haya omitido ningún trámite esencial o que produzca indefensión.

TERCERA.- La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el artículo 106.2 de la Constitución Española y garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley. Esta previsión ha sido desarrollada por la LRJSP en los artículos 32 y siguientes, completándose con lo dispuesto en la LPAC en materia de procedimiento.

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada [Sentencias del Tribunal Supremo de 15 de marzo de 2011 (recurso 3261/2009), de 25 de mayo de 2016 (recurso 2396/2014)] requiere la concurrencia de varios 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) Que exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, sin que ésta sea producida por fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño. Así, según la sentencia del Tribunal Supremo de 27 de septiembre de 2017 (recurso 1777/2016) *“la antijuridicidad no aparece vinculada al aspecto subjetivo del actuar antijurídico, sino al objetivo de la ilegalidad del perjuicio, pero entendido en el sentido de que no exista un deber jurídico del perjudicado de soportarlo por la existencia de una causa de justificación en quien lo ocasiona, es decir, la Administración”*.

Por último, cuando se trata de la responsabilidad patrimonial sanitaria, ésta presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público en cuanto que el criterio de la actuación conforme a la denominada *lex artis* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios. Así, el Tribunal Supremo, en doctrina reiterada en numerosas ocasiones (por todas, la sentencia de 15 de marzo de 2018 (recurso de casación 1016/2016) ha señalado que la obligación de los facultativos sanitarios es de medios y no de resultado, ya que *“(...) no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso*

acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente, por lo que si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la lex artis, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido ya que la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados".

CUARTA.- Como hemos señalado en la consideración anterior, el primer presupuesto de la responsabilidad patrimonial es la existencia de un daño efectivo. En este sentido, la realidad del daño sufrido constituye el núcleo esencial de la responsabilidad patrimonial traducible en una indemnización económica individualizada.

En el caso que nos ocupa, a la reclamante se le ha producido un daño, consistente en la grave hemorragia que sufrió después del parto a consecuencia de la cual, hubo de practicarse una histerectomía para poder controlarla, con la consecuencia de la imposibilidad definitiva de volver a quedar embarazada en el futuro.

Por tanto, probada la realidad del daño en los términos que acabamos de referir, para que se surja la responsabilidad patrimonial de la Administración, es necesario acreditar que aquél se halle relacionado directamente con una actuación contraria a los principios de *la lex artis ad hoc*; prueba cuya carga le corresponde a la reclamante, conforme al artículo 217 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, y según reiterada jurisprudencia, de la que sirve como exponente la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 24 de enero de 2017 (recurso 390/2014), cuando señala

que *“el obligado nexo causal entre la actuación médica vulneradora de la lex artis y el resultado lesivo o dañoso producido debe acreditarse por quien reclama la indemnización”*.

Por ello, a la reclamante le corresponde acreditar mediante medios idóneos que la asistencia que le fue prestada durante el proceso del parto inducido no fue conforme a la *lex artis*, entendiendo por medios probatorios idóneos según la Sentencia de 15 de noviembre de 2018, del Tribunal Superior de Madrid (recurso: 462/2017), *“los informes periciales e informes técnicos incorporados a los autos y al expediente administrativo, pues se está ante una cuestión eminentemente técnica y en los cuales necesariamente debe apoyarse el tribunal a la hora de resolver las cuestiones planteadas”*.

Así las cosas, respecto del primer reproche relativo a la administración del Adiro en el último trimestre gestacional, que la asistencia letrada de la reclamante basa en el contenido del prospecto, se responde con los criterios científicos de los protocolos invocados (con cita literal) tanto por el servicio afectado como por la Inspección, de que en personas como la paciente con hipertensión arterial crónica, es recomendable hasta la semana 36, como así se supervisó por los facultativos responsables.

En cuanto a la pretendida ocultación del informe de Anatomía Patológica, resulta desmentido con el informe del servicio afectado, en que se refiere la entrega de dicho informe a la paciente el día 12 de julio, cuando la doctora lo anota *“veo los resultados de la anatomía patológica y entrego”*, y el 15 de julio, después del alta médica. Añade además, las pruebas evidentes de los *“pantallazos”*. Enlazando esto con lo relativo a la primera ecografía, el reproche efectuado de *“mala interpretación”* de ésta por no ver los restos de la placenta, queda desmentido por el hecho de que se realizaron hasta cuatro ecografías. Reproducimos el informe del servicio -transcrito resumidamente en el

antecedente de hecho tercero de este dictamen- y de la aseguradora del SERMAS, en que se refiere que en las dos primeras ecografías “no se observan restos”; y es en la tercera y la cuarta radiografía durante la realización del legrado y la inserción del balón de Bakri, “cuando se vio que el útero se llenaba de coágulos y ante la no respuesta, se indicó la histerectomía”. De lo que se deduce que no solo se detectaron a tiempo los restos, sino que una vez detectados, se actuó con la urgencia que demandaba la situación.

Respecto de la decisión de inducción del parto, tanto la médica inspectora como el jefe del servicio afectado coinciden en afirmar que la misma era necesaria -al tener la paciente hipertensión arterial crónica y estando ya avanzada la semana 35 de gestación- por ser la única forma de atajar su preeclampsia grave. Indican ambos que no hay alternativa a ello en esa circunstancia, pues dejar a la gestante en esas condiciones hubiera sido peligroso para ella y para el *nasciturus*. Por otra parte, la reclamante no indica qué otra alternativa se hubiera podido considerar.

En cuanto a lo que acaeció después del parto, es decir, de la hemorragia grave, los informes incorporados coinciden en afirmar con profusión, que la misma es una consecuencia directa no deseada del parto, así como de su gravedad, por cuanto que refieren que hasta en los países desarrollados puede ocasionar la muerte de la madre. Por ello, la Inspección Médica avala la histerectomía que se realizó como único remedio por lo constante del sangrado, afirmando literalmente que “fue necesaria por la atonía uterina en el puerperio inmediato con hemorragia severa obstétrica, tras fracasar los intentos de control de hemorragia con métodos más conservadores”.

QUINTA.- Para finalizar, analizaremos la cuestión del consentimiento informado relativo a la inducción al parto, ya que efectivamente y como se reconoce por el propio servicio afectado, no

consta en la historia clínica este documento, y si ello supone o no una infracción de la *lex artis*.

Como es sabido, la finalidad de este documento es la de informar en qué consiste la inducción al parto, el modo de practicarse, sus alternativas y sobre todo, los riesgos posibles.

Así las cosas, examinaremos lo relativo a este consentimiento en el contexto del proceso de asistencia justo anterior al parto, desde el primer ingreso hospitalario el 4 de junio hasta el alumbramiento el 4 de julio. Como han avalado los informes de la Inspección y del servicio afectado, a la paciente se le ha mantenido informada, teniendo en cuenta su hipertensión arterial crónica y la semana de gestación en la que se encontraba. Se había ido previendo la posibilidad de inducción al parto, a medida que la preeclampsia se confirmaba y consta en el buen hacer profesional de los facultativos, que se le suministrara medicación para “*la maduración fetal*” previendo que el parto hubiera de anticiparse. La Inspección Médica indica que cuando la paciente acude a Urgencias en la madrugada del 3 de julio, en la semana de gestación 35, se decide que quede ingresada con diagnóstico de preeclampsia grave, y el ingreso es para la inducción al parto. La explicación que da el jefe de servicio afectado respecto de la ausencia del consentimiento es que “*estos consentimientos se entregan solo cuando la inducción es una opción y no una urgente necesidad*”. Pero precisamente por ello, antes del ingreso en Urgencias el 3 de julio de 2016, a la paciente pudo habersele entregado el documento, bien durante su ingreso hospitalario del 4 al 15 de junio, pues en 12 días hubo tiempo suficiente para ello; bien, cuando acudió a la consulta el 29 de junio, con la gestación muy avanzada y en la que costa el diagnóstico de “*preeclampsia leve y que se activó el protocolo*”.

Ello no implica falta de información sobre la gravedad de su patología, (preeclampsia grave) ni desatención a la paciente, ya que la

Inspección constata que *“es cierto que la paciente recibía atención con mucha frecuencia por parte del servicio”*, pero sí una falta de información escrita sobre la probabilidad -que era alta- de tener que inducir el parto y sus riesgos, habiendo tenido tiempo suficiente para ello, antes de que se precipitara la situación en la madrugada del 3 de julio de 2016.

A mayor abundamiento, si como refiere la historia clínica, el día 3 de julio a las 20.18 h se le explica a la paciente lo relativo a la anestesia epidural y se le entrega el consentimiento informado, también pudo entregársele el documento de inducción al parto, directamente relacionado con el de la anestesia, y no se hizo.

Por tanto, hay que distinguir la información verbal transmitida a la paciente y la atención sanitaria –que fueron correctas- de si se han vulnerado los derechos de aquélla en relación con el consentimiento informado; y aquí hemos de aplicar la jurisprudencia que sobre la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente, ha venido estableciéndose por el Tribunal Constitucional y el Tribunal Supremo.

Partiendo de que el artículo 3 de la citada ley dispone que *"el consentimiento informado supone la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a la salud"* y que el artículo 8 indica *“1. 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. 2. 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. (...)”, el Tribunal Constitucional consideró en la STC 37/2011, de 28 de marzo “que la ausencia o el defecto del consentimiento informado no sólo constituyen una mala praxis por vulneración de los derechos reconocidos en la Ley Básica de Autonomía del Paciente, sino también una lesión de los derechos fundamentales a la integridad física y a la libertad, que no son meros derechos subjetivos que sólo vinculen negativamente a los poderes públicos, sino que éstos tienen el mandato constitucional de proteger, coadyuvando a que su disfrute sea real y efectivo”.

Por tanto, la falta de un documento de consentimiento informado sobre la inducción al parto supone una vulneración de los referidos derechos constitucionales de la paciente, que ha de ser indemnizada. Como afirma la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 21 de junio de 2018 (recurso 1/2017): *“En el ámbito sanitario es de suma importancia la elaboración de formularios específicos, puesto que sólo mediante un protocolo amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse la finalidad pretendida por la Ley. El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo a una terapia por razón de sus riesgos”.*

El mismo Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso- Administrativo (Rec. 798/2017) en la reciente sentencia de catorce de octubre de dos mil diecinueve, aborda un supuesto similar. En su fundamento jurídico décimo reconoce que *“Lo hasta ahora expuesto impide que podamos acoger el motivo de impugnación que acusa vulneración de la lex artis por no haberse informado a doña... ni a su familia sobre las complicaciones que podrían surgir en el parto (...)”,* que es aplicable al supuesto que nos ocupa, ya que –como

hemos indicado- la paciente estuvo debidamente informada de su patología y de la gravedad de la situación.

Pero el fundamento jurídico decimoprimerο de esta sentencia, también es de aplicación a nuestro supuesto cuando afirma *“Cuestión distinta es si se incurrió en vulneración de la lex artis por falta de consentimiento informado para la inducción al parto por oxitocina. (...) La inducción al parto mediante la administración de oxitocina puede calificarse como un procedimiento invasivo porque la hormona se introduce en el cuerpo de la paciente por un acceso no natural y, aunque en la historia clínica aparece el consentimiento informado para la anestesia epidural, no acontece lo mismo con el consentimiento informado para conducir el trabajo de parto con oxitocina, lo que constituye de por sí una vulneración de la lex artis”*.

En nuestro caso, inducido el parto el 4 de julio, se produjo la hemorragia posterior y como forma de atajarla se le practicó una histerectomía. La sentencia concluye: *“la falta de consentimiento informado es relevante y da lugar a la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria (entre otras, sentencia del Tribunal Supremo de 13 de noviembre de 2012), puesto que no se estaba ante ninguno de los excepcionales supuestos legales que exoneran de la necesidad de informar a la paciente y el procedimiento implicaba riesgos”*.

SEXTA.- Una vez establecida la existencia de un daño antijurídico que la reclamante no tiene el deber de soportar, hemos de proceder a la valoración de la cuantía indemnizatoria y lo haremos siguiendo la doctrina que esta Comisión Jurídica Asesora viene aplicando para casos de ausencia del consentimiento informado.

Partiendo de que la valoración de dicho daño es extremadamente complicada por su gran subjetivismo -sentencias del Tribunal Supremo de 6 de julio de 2010 (r. 592/2006) y 23 de marzo de 2011 (r. 2302/2009) y que en cuanto a su concreta indemnización, la

sentencia de 11 de mayo de 2016 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (r. 1018/2013), resalta la dificultad de cuantificar ese daño moral, *“para lo cual deberán ponderarse todas las circunstancias concurrentes en el caso a la hora de determinar la cuantía de un modo estimativo atendiendo a las circunstancias concurrentes”*.

Esta Comisión viene valorando el daño ocasionado por la falta de consentimiento informado en 6.000 euros; así, en el dictamen 165/18 de 12 de abril, 550/18 de 13 de diciembre y más recientemente, en el dictamen 25/20 de 23 de enero.

Partiendo de que nada de lo acontecido afectó al niño que nació sano, que la hemorragia postparto puede producirse en cualquier tipo de alumbramiento (natural o inducido) y que fue controlada con una histerectomía que se reputa como necesaria y sin alternativa, entendemos que procede indemnizar con la cantidad de 6.000 euros que es la que viene otorgando esta Comisión Jurídica Asesora por la ausencia de consentimiento informado en dictámenes precedentes.

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

CONCLUSIÓN

Procede estimar parcialmente la reclamación de responsabilidad patrimonial, por ser la inexistencia de consentimiento informado contraria a la *lex artis*, e indemnizar a la reclamante con la cantidad de 6.000 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 12 de mayo de 2020

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 134/20

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid