

Dictamen n.º: **358/22**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **07.06.22**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 7 de junio de 2022, 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 reclamante o “la paciente”*), por los daños y perjuicios sufridos, al considerar deficiente la asistencia sanitaria dispensada en el Hospital Clínico San Carlos, pues se le ocasionó una perforación intestinal y uterina tras una intervención para la resección de un mioma uterino.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado por su abogado en el registro del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) el día 9 de septiembre de 2020, la persona citada en el encabezamiento de este dictamen formula una reclamación de responsabilidad patrimonial por la defectuosa asistencia sanitaria que se le prestó en el Hospital Clínico San Carlos.

En el escrito de reclamación relata que con fecha 15 de febrero de 2019 se llevó a cabo en el Hospital Clínico San Carlos, donde se encontraba en seguimiento ginecológico, una ecografía transvaginal que

detectó la presencia de un posible mioma uterino, de modo que se programó para el 6 de junio de 2019 una histeroscopia diagnóstica, con el fin de conocer la evolución del mioma. Según afirma, fue informada de que el procedimiento se realizaría para tener un diagnóstico concreto del mioma y que no se trataba de una intervención quirúrgica, y así se hizo constar en la hoja de consentimiento informado que firmó ese mismo día.

Sin embargo, tal y como afirma, el procedimiento finalmente consistió en la realización de una histeroscopia quirúrgica, pues así consta también en el informe clínico de Ginecología de 6 de junio de 2019, donde se manifiesta que finalmente se llevó a cabo morcelación de mioma submucoso, *“a pesar de que en el apartado “estudio” de dicho informe se alude a una histeroscopia diagnóstica”*. En dicha intervención, según la reclamante, se provocó una perforación uterina e intestinal y, tras la misma, la paciente advirtió a los facultativos que sufría un dolor muy agudo en el abdomen. Refiere que, a pesar de ello, recibió al alta de manera inmediata, sin un mínimo periodo de observación, cuando sufría un cuadro de dolor intenso en el abdomen, mareo y palidez cutánea, y así lo trasladó al equipo médico.

La reclamante indica que, ya en su domicilio, continuó con dolor abdominal, que se fue agudizando hasta la madrugada del 7 al 8 de junio, en que decidió acudir al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario de Fuenlabrada, con dolor e hinchazón abdominal.

El escrito expone que, a su ingreso, la paciente presentaba mareo, dolor intenso y palidez cutánea y, en la exploración física, se observó un abdomen distendido, timpánico, doloroso a la palpación y percusión de hipogastrio y ambas fosas iliacas, ante lo cual, *“por alta sospecha de que la paciente hubiera sufrido una perforación intestinal, se pautó la realización de una ecografía pélvica y TAC abdomino-pélvico con contraste, que confirmó la perforación de víscera hueca con importante ascitis y signos de peritonitis difusa. Dilatación de asas de duodeno y yeyuno,*

inespecíficas, en probable relación con íleo paralítico”.

Según la reclamación, ante tales resultados, los facultativos del Hospital Universitario de Fuenlabrada decidieron llevar a cabo una laparotomía exploradora urgente, que evidenció una grave peritonitis fecaloidea, por lo que fue necesario realizar una resección segmentaria de unos 2 o 3 cm de intestino delgado para refrescar los bordes de la perforación. La reclamante afirma que el postoperatorio inmediato cursó con mala evolución clínica, con analítica con signos de peritonitis y con deterioro del estado general, por lo que el 10 de junio de 2019 se decidió llevar a cabo una nueva laparotomía exploradora, con lavado de la cavidad abdominal y apendicectomía.

Sin embargo, tal y como expone, el 19 de junio de 2019 la paciente continuaba presentando una evolución tórpida, por lo que se decidió llevar a cabo una tercera intervención en quirófano, bajo anestesia general, y *“durante la cirugía, se confirmó la peritonitis intensa y severa y un abdomen catastrófico, situación grave, alta probabilidad de complicación y gran componente inflamatorio-infeccioso. Se dejó una ileostomía lateral sobre dehiscencia”*. El escrito señala que la paciente fue derivada a la UCI, donde necesitó conexión a ventilación mecánica y presiones altas en el respirador.

Continúa la reclamación relatando que, con fecha 21 de junio de 2019, el Servicio de Ginecología del Hospital Universitario de Fuenlabrada contactó con el mismo servicio del Hospital Clínico San Carlos, a fin de trasladarles la situación de la paciente, y *“se puede entender que el motivo de esta llamada era alertar y avisar al Servicio de Ginecología del Hospital Clínico San Carlos de su falta absoluta de diligencia y la mala praxis cometida”*.

La reclamante indica que, a pesar de que con fecha 20 de agosto de 2019 recibió el alta hospitalaria, el 5 de noviembre de 2019 volvió a

ingresar en el Hospital Universitario de Fuenlabrada por presentar empeoramiento de la fistula enterocutánea “con aumento del débito (aproximadamente 1000 cc en 6 horas) y repercusiones dietéticas”, siendo valorada por Endocrinología y permaneciendo ingresada hasta el 14 de noviembre de 2019. Refiere que, del mismo modo, con fecha 28 de diciembre de 2019 ingresó de nuevo en el Hospital Universitario de Fuenlabrada, hasta el 31 de diciembre de 2019, por sufrir un empeoramiento de la fistula enterocutánea y un nuevo orificio fistuloso, sensación de malestar y náuseas con febrícula, además de sufrir un aumento del débito (200 cc diarios aproximadamente por la bolsa de colostomía). Afirma que, a fecha de la reclamación, está a la espera del cierre de la ileostomía y la retirada de la bolsa que lleva implantada, con las importantes repercusiones físicas, sociales y familiares que conlleva (pérdida de cabello y uñas, alteraciones digestivas, etc.).

En definitiva, el escrito determina los siguientes hechos reprobables:

“1.- Durante la histeroscopia se produjo una perforación intestinal lo que habla por sí solo de la falta absoluta de destreza técnica empleada en la realización de histeroscopia. Es incuestionable la falta absoluta de diligencia. La perforación pasó inadvertida para los facultativos. Su falta de detección es inexplicable e inadmisible. La paciente tuvo que ser intervenida hasta en tres ocasiones en el Hospital de Fuenlabrada donde la paciente permaneció ingresada hasta el 20 de agosto. En todo caso, nada se reclama contra el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

2º. - Alta indebida y precipitada: no se comprende que habiendo realizado una histeroscopia quirúrgica se planteara el alta médica de manera tan precipitada, teniendo en cuenta, además, el cuadro de dolor agudo y mareo que presentaba la paciente. Nada más terminar la cirugía, la paciente no fue trasladada a la sala de observación, cuando sufría, además, un cuadro de dolor intenso en el abdomen y

mareo, y así lo trasladó al equipo médico pero, a pesar de las advertencias de la paciente, se le facilitó el alta hospitalaria.

3º. - Falta de información. La hoja de consentimiento informado y los informes previos detallaban que se trataba de una histeroscopia diagnóstica y no quirúrgica como finalmente resultó, por lo que a la paciente nadie le explicó las complicaciones de este procedimiento y no sabía que se llevaría a cabo una morcelación histeroscópica.

4ª.- Infracción de la lex artis por información precipitada y falta de respeto a la autonomía del paciente: la hoja de consentimiento informado fue firmada el mismo día de la histeroscopia. Momentos antes del procedimiento a la paciente se le hizo firmar la hoja de consentimiento informado donde se marcó, subrayó y confirmó que se trataba de una histerectomía diagnóstica. Es decir, no se respetó un mínimo periodo de reflexión en una prueba programada. No se entiende que dicho documento no fuera exhibido en las citas previas, cuando se propuso y aceptó el acto médico y se incluyó al paciente en lista de espera”.

La reclamación cuantifica la indemnización solicitada en la suma de 240.247 euros, con el siguiente desglose: paciente de 30 años.

1º.- Secuelas físicas: colectomía en la primera intervención, con resección de 3 cm de íleon y repercusiones dietéticas (valorada por endocrino): 15 puntos. Fístula: 25 puntos. Colostomía: 40 puntos.

Total secuelas: 62 puntos. Indemnización por secuelas físicas: 155.883 euros.

2º.- Secuelas estéticas: perjuicio estético medio: 15 puntos. 17.892 euros.

B) Perjuicio personal particular:

1.- Perjuicio moral por pérdida de calidad de vida (moderado): 40.000€.

Indemnizaciones por lesiones temporales: incapacidad temporal. Moderados: desde el 6 de junio de 2019 hasta el día de formulación de la reclamación: 53,81Euros x 369 días = 19.852 euros.

Por cada intervención quirúrgica: 1.655 euros x 4 intervenciones: 6.620 €.

TOTAL INDEMNIZATORIO: 240.247 euros.

La reclamación se acompaña de diversa documentación médica y fotografías de las supuestas secuelas padecidas por la reclamante (folios 1 a 64).

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

Se trata de una paciente, nacida en 1989, con antecedentes de hipotiroidismo subclínico durante el embarazo en el año 2017, cuyo médico de familia solicita derivación al Servicio de Ginecología del Hospital Clínico San Carlos por metrorragia el 4 de enero de 2019. El 12 de febrero de 2019 es atendida en consulta. Se realiza exploración y se toman muestras de citología (con resultado negativo para malignidad).

El día 15 de febrero de 2019 se realiza ecografía transvaginal, donde se aprecia útero en antroversoflexión, de contorno regular y de 41 mm. de diámetro anteroposterior y que alberga un contenido sólido a 21x21x31. Ovarios normales. Se realiza también histeroscopia para valorar contenido endometrial, apreciando canal endocervical normal y cavidad endometrial tapizada por endometrio de aspecto secretor con nódulo intracavitario sugestivo de mioma tipo 0 de aproximadamente 4 cm, tapizado de endometrio de aspecto secretor. Se anota que se pauta

un tratamiento reductor “*previo a morcelación*”.

Se solicita analítica de perfil hepático y se pauta ciclo de Esmya y citar en morcelador. Se anota a mano que no se hizo la analítica porque no le llegó la cita, y se vuelve a citar.

El 16 de marzo de 2019 la paciente vuelve a consulta. El médico anota “*tratamiento prequirúrgico, prescribe un ciclo de Esmya y solicita endoscopia*”

Con fecha 18 de marzo de 2019 la historia clínica recoge una analítica de perfil hepático que es normal, y se prescribe Esmya 3 meses. El 15 de abril de 2019 el facultativo anota que la paciente “*está en tratamiento con Esmya y que inicia la segunda caja. Analítica con perfil hepático normal. Programo morcelación en junio*”

El 30 de abril de 2019 vuelve a ser atendida en consulta de Ginecología y se indica que “*tras completar tratamiento con Esmya se programa la morcelación para el 6 de junio*”.

El 20 de mayo de 2019 vuelve a ser atendida, cuando está en la tercera caja de Esmya. La especialista anota que la histeroscopia está programada para junio.

Se verifica en la historia clínica de Atención Primaria la prescripción del tratamiento con Esmya desde el 18 de marzo de 2019 hasta el 15 de junio de 2019.

El 6 de junio de 2019, previa firma del consentimiento informado, se realiza la morcelación histeroscópica del mioma en su totalidad, con revisión de la cavidad endometrial tras morcelación con canal de lavado, visualizándose cavidad íntegra con sangrado moderado escaso. Tras la finalización del procedimiento, la paciente presenta cuadro vasovagal por dolor, que cede tras la administración de Enantyum IV a los 15 minutos,

por lo que es dada de alta.

Con fecha 8 de junio de 2019, a las 01:18 horas, la paciente acude al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario de Fuenlabrada, donde es atendida por dolor abdominal. La ecografía muestra endometrio con imagen en fondo compatible con mioma submucoso de 15x14mm y abundante liquido en pelvis. Se inicia antibioterapia empírica. Se coloca sonda nasogástrica, mientras se realizan más pruebas y se valora con los especialistas de Cirugía General y Aparato Digestivo, decidiendo conjuntamente laparotomía exploradora. Se explica a la paciente, que entiende y firma el documento de consentimiento informado.

La intervención muestra peritonitis fecaloidea difusa por perforación de íleon. Se explora la cavidad en busca de otras posibles lesiones, se lava abundantemente, se reseca un segmento de 2-3 cm de intestino delgado y se realiza anastomosis terminoterminal. La evolución no es buena con signos clínicos y analíticos de infección, por lo que es reintervenida el 10 de junio de 2019, encontrándose abundante cantidad de líquido libre en cavidad abdominal de aspecto muy turbio. Se revisan las asas intestinales sin hallazgos. La anastomosis tiene buen aspecto. Se realiza un lavado con abundante suero salino fisiológico tibio y se realiza apendicectomía. Se deja drenaje de Blake. El estado de la paciente es de shock séptico por lo que permanece dos días en UCI.

Durante los días siguientes, presenta evolución variable. La progresión en la dieta es muy lenta por distensión abdominal. Presenta anemia y leucopenia que precisa transfusión. A los cinco días tras la intervención, se drena un pequeño seroma en la herida quirúrgica, que el día 17 de junio de 2019 drena abundante exudado turbio y posteriormente purulento. En el cultivo de líquido ascítico aparece *entrobacter cloacae* y *candida albicans*.

Con fecha 19 de junio de 2019 presenta descamación en grandes láminas en pulpejo de dedos de manos y descamación furfurácea difusa

en plantas de los pies, lesiones vesiculosas en lengua y erosiones en comisuras labiales de donde se tomas muestras.

Ante la evolución tórpida, es nuevamente intervenida el mismo 19 de junio de 2019, advirtiéndose peritonitis intensa severa con dehiscencia de sutura (50%) de íleon terminal. Abdomen “catastrófico”, bloqueado y con gran componente inflamatorio-infeccioso. Abscesos en varias localizaciones con material purulento. Se realiza adhesiolisis y deserosamientos, lavado, ileostomía lateral sobre dehiscencia y cierre con malla dejando drenajes. Se traslada a UCI donde permanece dos días.

En los días siguientes la evolución es aceptable, progresando a dieta líquida. La ileostomía es funcionante. En algunos momentos presenta febrícula. El 24 de junio de 2019 el drenaje, que estaba siendo claro, pasa a purulento. El 25 de junio aparecen signos de flebitis en la inserción del catéter, por lo que se retira y se manda a cultivo. El día 28 de junio se retira nutrición parenteral y se añaden suplementos a la dieta.

Tras unos días de leve mejoría, el abdomen está más distendido. El día 29 de junio de 2019 se vuelve a dieta absoluta y se aprecia débito bilioso abundante, tanto por ileostomía como por herida quirúrgica. Se establece fistula enterocutánea proximal a la ileostomía que continúa funcionando. Se explica a la paciente que el ingreso será prolongado.

En la primera semana de julio aparecen picos febriles, anemia que necesita transfusión y septicemia. La ileostomía es escasamente funcionante, pero con buen aspecto. El 29 de julio de 2019, y tras valoración en sesión clínica, se intenta pasar a dieta oral. Sin embargo, tras iniciar dieta líquida presenta un debito de 1500ml por lo que se mantiene dieta absoluta y nutrición parenteral y se plantea entrenamiento a nutrición parenteral domiciliaria

En los primeros días de agosto mejora el débito con tratamiento y se mantienen 500 ml/día de dieta enteral sin fibra. La paciente intenta tomar los batidos que tiene pautados, pero le cuesta mucho. El planteamiento es ver si el débito de la fistula y la tolerancia oral permiten plantear retirar la nutrición parenteral por completo para dar alta domiciliaria con dieta oral a la espera de reintervención.

El día 12 de agosto de 2019 se consigue suspender la nutrición parenteral. Se enseña a la paciente el manejo de las bolsas de ileostomía y la fistula cutánea. El 21 de agosto de 2019 se da alta hospitalaria para plantear reconstrucción en 3-4 meses.

Entre el 5 y el 14 de noviembre y entre el 27 y el 31 de diciembre de 2019, la paciente ingresa por alto débito de la fistula. Posteriormente, se planifica reconstrucción para principios de 2020, pero se pospone por la pandemia Covid-19.

El 29 de mayo de 2020 la paciente estaba citada en consulta, pero no acudió por miedo al Covid y volvió a ser citada en agosto de 2020 para ser operada en septiembre, sin que consten más anotaciones en la historia.

Posteriormente, el 12 de noviembre de 2021 ingresa de modo programado en el Hospital Universitario de Fuenlabrada con el fin de realizar laparotomía para el cierre de la fistula enterocutánea e ileostomía. En cuanto a los hallazgos quirúrgicos, se objetiva fistula enterocutánea en línea media infraumbilical con excrecencia inflamatoria de piel, integrada por varias asas de intestino delgado entre sí y a un material protésico (malla de polipropileno), que se mete dentro de las asas del intestino delgado y que forma una coraza de tejido inflamatorio y fibrótico. Ileostomía lateral. Laparotomía media supra e infra umbilical. Adhesiolisis laboriosa de todo el intestino delgado hasta ir aislando las asas que integran la fistula y retirando el material protésico. Sección de 4 segmentos de intestino delgado, uno de ellos de 3 cm y los otros de entre

10 y 15 cm. Tres anastomosis mecánicas L-L con endogía. Sutura de varios deserosaminetos. Recibe el alta el 13 de noviembre de 2021.

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

Se incorporó al expediente la historia clínica de la paciente y, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 79 y 81.1 de la LPAC, se aportó también el informe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Clínico San Carlos, emitido el 30 de septiembre de 2020 en el cual, tras relatar la asistencia dispensada a la paciente por el referido servicio, señala que *“... El procedimiento tuvo la adecuada información verbal y además en un documento de consentimiento informado, en el que se advierten de las consecuencias y riesgos de la histeroscopia diagnóstica y las consecuencias y riesgos de la histeroscopia quirúrgica. El documento está firmado adecuadamente por el profesional informante y la paciente... En el apartado de complicaciones, se expresa específicamente la lesión del útero y lesión de órganos abdominales. Lesiones diagnosticadas posteriormente en otro centro hospitalario (Hospital Universitario de Fuenlabrada).”*.

De igual modo, y a requerimiento de la Inspección Sanitaria, consta en el expediente el informe del jefe del Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo del Hospital Universitario de Fuenlabrada, de fecha 16 de abril de 2021, quien se limita a relatar la historia clínica de la paciente entre el 8 de junio de 2019, fecha su ingreso en Urgencias del citado centro hospitalario tras miomectomía en otro centro, y el 31 de diciembre del mismo año, fecha del alta tras ingreso por aumento del débito por la fistula no controlable en el domicilio y señala que *“desde entonces ha estado controlada en consultas de Cirugía y Nutrición, pendiente de nueva cirugía para intentar el cierre de la fistula enterocutánea, que se ha ido*

retrasando, de acuerdo con la paciente, por la situación creada por la pandemia COVID...”

Posteriormente, con fecha 18 de noviembre de 2021, se emite informe por parte de la Inspección Sanitaria que, tras examinar la historia clínica, los informes emitidos en el curso del procedimiento y efectuar las oportunas CONSIDERACIONES médicas, considera ajustada a la *lex artis* la atención sanitaria dispensada a la paciente en el Hospital Clínico San Carlos.

Se ha incorporado también al expediente un informe médico pericial de 4 de octubre de 2021, realizado, a instancias de la aseguradora del SERMAS, por una licenciada en Medicina, especialista en Obstetricia y Ginecología, quien considera también ajustada a la buena práctica médica, con las argumentaciones que posteriormente exponremos, la atención sanitaria controvertida.

Concluida la instrucción del procedimiento, y por oficio de 17 de febrero de 2022, se dio traslado del expediente para alegaciones a la reclamante quien, por medio de su representación legal, formula escrito de 21 de marzo de 2022, en el que muestra su disconformidad con el informe de la Inspección Sanitaria y reitera que en todos los informes emitidos por el Servicio de Ginecología del Hospital Clínico San Carlos se habló siempre de histeroscopia diagnóstica y no de quirúrgica, y así constaba en la hoja de consentimiento informado firmada por ella. De igual modo, alude de nuevo en su escrito al carácter precipitado del alta de la paciente, dada su sintomatología, y solicita la cuantía indemnizatoria previamente señalada de 247.000 euros.

Finalmente, el 6 de mayo de 2022, el viceconsejero de Asistencia Sanitaria y Salud Pública, formula propuesta de resolución que desestima la reclamación al considerar que la asistencia sanitaria dispensada es conforme a la *lex artis* y el daño reclamado no resulta antijurídico.

CUARTO.- Por escrito del consejero de Sanidad, con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid el día 10 de mayo de 2022, se formuló la preceptiva consulta.

Correspondió el estudio del presente expediente 309/22 al letrado vocal D. Francisco Javier Izquierdo Fabre, que formuló y firmó la propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 7 de junio de 2022.

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 quince mil euros y por solicitud de órgano legitimado para ello, de conformidad con 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).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de parte, se ha realizado conforme a lo dispuesto en la LPAC.

La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo artículo 4 de la LPAC y el artículo 32 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre,

de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP), al ser la persona que recibió la asistencia sanitaria reprochada.

Se cumple, por otra parte, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, en cuanto la asistencia sanitaria se prestó por el hospital Clínico San Carlos, que forma parte de la red sanitaria pública de la Comunidad de Madrid.

En cuanto al 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 (cfr. artículo 67.1 de la LPAC). En el presente caso, la interesada reprocha la asistencia sanitaria dispensada en el Hospital Clínico San Carlos el 6 de junio de 2019 en relación con la realización de una morcelación si bien, tras ella, ha tenido una evolución tórpida, y su historia clínica evidencia que, incluso, ha sido sometida a una última intervención quirúrgica el 12 de noviembre de 2021. Por lo tanto, la reclamación formulada el día 9 de septiembre de 2020, está presentada dentro del plazo legalmente establecido, con independencia de la fecha de la curación o de la determinación de las secuelas.

En lo concerniente al procedimiento, se ha incorporado la historia clínica de la paciente y se ha recabado el informe del centro implicado en el proceso asistencial de la reclamante, contra el cual dirige sus reproches. Así, consta en el expediente el informe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Clínico San Carlos, si bien también ha informado, a petición de la Inspección Sanitaria, el Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo del Hospital Universitario de Fuenlabrada. También han emitido informe la Inspección Sanitaria y la aseguradora del Servicio Madrileño de Salud, se ha dado traslado del expediente a la reclamante para alegaciones y, posteriormente, se ha dictado la correspondiente propuesta de resolución.

En suma, pues, de todo lo anterior, cabe concluir que la instrucción del expediente ha sido completa, sin que se haya omitido ningún trámite que tenga carácter esencial o que resulte imprescindible para resolver.

TERCERA.- Como es sabido, la responsabilidad patrimonial de la Administración se rige por el artículo 106.2 de la Constitución Española a cuyo tenor: *“Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”*. El desarrollo legal de este precepto se encuentra contenido actualmente en los artículos 32 y siguientes de la LRJSP, completado con lo dispuesto en materia de procedimiento en la ya citada LPAC.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de mayo de 2016 (recurso 2396/2014) recoge lo siguiente a propósito de las características del sistema de responsabilidad patrimonial:

“(...) el art. 139 de la LRJAP y PAC, establece, en sintonía con el art. 106.2 de la CE, un sistema de responsabilidad patrimonial : a) unitario: rige para todas las Administraciones; b) general: abarca toda la actividad -por acción u omisión- derivada del funcionamiento de los servicios públicos, tanto si éstos incumben a los poderes públicos, como si son los particulares los que llevan a cabo actividades públicas que el ordenamiento jurídico considera de interés general; c) de responsabilidad directa: la Administración responde directamente, sin perjuicio de una eventual y posterior acción de regreso contra quienes hubieran incurrido en dolo, culpa, o negligencia grave; d) objetiva, prescinde de la idea de culpa, por lo que, además de erigirse la causalidad en pilar esencial del sistema, es preciso que el daño sea la materialización de un riesgo jurídicamente relevante creado por el servicio público; y, e) tiende a la reparación integral”.

Según abundante y reiterada jurisprudencia, 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 con 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 de los servicios públicos, en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran alterar dicho nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor, y 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, siendo imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido.

En el ámbito de la responsabilidad médico-sanitaria, el matiz que presenta este instituto es que por las singularidades del servicio público de que se trata, se ha introducido el concepto de la *lex artis ad hoc* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios. En este sentido la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 18 de septiembre de 2017 (recurso 787/2015), recuerda que, según consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal Supremo, *«en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria 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”, que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida, 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. Así pues, sólo en el caso de que se*

produzca una infracción de dicha "lex artis" respondería la Administración de los daños causados; en caso contrario, dichos perjuicios no son imputables a la Administración y no tendrían la consideración de antijurídicos por lo que deberían ser soportados por el perjudicado».

CUARTA.- Como hemos visto en los antecedentes de este dictamen, la reclamante realiza diversos reproches a la atención sanitaria dispensada en el Hospital Clínico San Carlos pues, por un lado, alega que durante la histeroscopia se produjo una perforación intestinal que pasó inadvertida para los facultativos y, tras dicha histeroscopia, se produjo un alta indebida y precipitada. Además, reclama que la hoja de consentimiento informado y los informes previos detallaban que se trataba de una histeroscopia diagnóstica y no quirúrgica, como finalmente resultó. Por último, afirma que hubo una infracción de la *lex artis* por información precipitada y falta de respeto a la autonomía del paciente, pues la hoja de consentimiento informado fue firmada el mismo día de la histeroscopia.

Centrado así el objeto de la reclamación, vamos a analizar los reproches de la reclamante, partiendo de lo que constituye la regla general y es que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación. En este sentido se ha pronunciado, entre otras, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 12 de noviembre de 2018 (recurso 309/2017), con cita de la jurisprudencia del Tribunal Supremo. Además, como añade la citada sentencia, “*las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales médicas, pues estamos ante una cuestión eminentemente técnica*”.

Pues bien, en este caso la reclamante, a quien incumbe la carga de la prueba, no ha incorporado al procedimiento ningún tipo de

acreditación de que la atención que le fue dispensada fuera incorrecta o inadecuada, sin que sirvan a este propósito las afirmaciones contenidas en el escrito de reclamación sin sustento probatorio alguno. En este sentido, frente a dicha ausencia probatoria, cabe señalar que tanto la Inspección Sanitaria como el informe médico pericial elaborado a instancias de la aseguradora del SERMAS avalan la actuación sanitaria objeto de reproche, si bien la Inspección introduce un cierto elemento de confusión en su informe, pues, aunque considera dicha actuación ajustada a la *lex artis* afirma que *“en cualquier caso el resultado es desproporcionado a la pequeña intervención prevista”*.

En este punto, partimos de la Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo de 30 de abril de 2007 (núm. rec. 1018/2000) conforme a la cual *“la existencia de un resultado desproporcionado no determina por sí solo la existencia de responsabilidad del médico, sino la exigencia al mismo de una explicación coherente acerca del porqué de la importante disonancia existente entre el riesgo inicial que implicaba la actividad médica y la consecuencia producida”*.

Ahora bien, la inversión de la carga probatoria no se produce automáticamente por la sola presencia de un gravísimo resultado, sino que, además de requerir que exista nexo causal entre la producción de un resultado desproporcionado con la patología inicial del paciente y la esfera de actuación de los servicios sanitarios y que el daño producido no constituya una complicación o riesgo propios de la actuación médica, exige también que no se haya acreditado la causa de la producción de ese resultado, es decir, que la doctrina del daño desproporcionado no es aplicable cuando el resultado puede obedecer a un riesgo o a una complicación inherente al acto médico y/o se pueden explicar los hechos a través de las pruebas practicadas en el proceso, ya que la esencia de la doctrina no está en el hecho *“físico”* de que el resultado sea desproporcionado a lo que se esperaba (por todas, la sentencia del Tribunal Supremo de 4 de junio de 2013).

Pues bien, en el presente supuesto, ambos informes coinciden en afirmar de inicio la procedencia de la morcelación llevada cabo en el Hospital Clínico San Carlos, en atención a la concreta patología de la paciente. Como señala la Inspección Sanitaria en su informe, una vez alcanzado el diagnóstico, y tras la prescripción y administración de un ciclo de tres meses de acetato de Ulipristal (Esmya), que está indicado para el tratamiento preoperatorio de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil, tal y como contempla la bibliografía, *“se procede a la morcelación. Como indica el protocolo de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia: “En miomas submucosos sintomáticos la resección histeroscópica es el tratamiento quirúrgico de primera línea en los miomas tipo 0 y en los de tipo 1 hasta 4 cm. No obstante, en manos expertas, es posible hasta 4- 6cm”. Las características del mioma al ser único, submucoso tipo 0 y dentro de la cavidad uterina (o sea, no dentro de la pared, no intramural) hacen que la indicación de morcelación mediante histeroscopia está dentro de la buena praxis”.*

En todo caso, también coinciden los dos informes en afirmar que la morcelación histeroscópica es una técnica destinada a la resección de miomas durante una histeroscopia diagnóstica, de modo que, en este caso, se realizó en la consulta, sin dilatación cervical ni anestesia general, como exigiría en su caso la histeroscopia quirúrgica, por lo que, como señala el informe pericial de la aseguradora del SERMAS *“no se sostiene que a la paciente se le hiciera, sin avisarla, una histeroscopia quirúrgica: lo que se practicó fue una morcelación con histeroscopia diagnóstica, como se le había indicado en todas las ocasiones en las que acudió a la consulta (5 de febrero 9, 15 de abril, 30 de abril, 20 de mayo y el propio 6 de junio de 2019) ya que la finalidad del tratamiento que se le prescribió (Esmya) era precisamente disminuir el volumen del mioma antes de su resección”.* Es más, subrayan ambos informes la circunstancia de que la paciente presentase un cuadro vasovagal, *“algo que solo es posible si está despierta”.*

La reclamante también reprocha que fue dada de alta de forma precipitada, ignorando su sintomatología. En este punto, afirma la Inspección Sanitaria que *“el informe tras la morcelación no muestra ningún dato de que durante el procedimiento o posteriormente hubiera servido de alerta, de sospecha de perforación, ya que la presencia de cuadro vasovagal está descrito como frecuente en la bibliografía y es de carácter leve por lo que no se aprecia mala praxis en el alta tras el procedimiento”*. Recordemos que en la historia clínica consta como anotación, tras la histeroscopia, *“revisión de la cavidad endometrial tras morcelación con canal de lavado, visualizándose cavidad íntegra con sangrado moderado escaso. Tras la finalización del procedimiento, la paciente presenta cuadro vasovagal por dolor, que cede tras la administración de Enantyum IV a los 15 minutos, por lo que es dada de alta”*. Más explícito resulta aún el informe realizado a instancias de la aseguradora del SERMAS, que incide en el hecho de que la paciente tardó más de 24 horas en acudir a Urgencias por dolor abdominal, *“algo que ilustra el carácter progresivo del cuadro y que hace aún más improbable que se hubiera podido sospechar siquiera clínicamente en los momentos inmediatos a la histeroscopia”*.

En cuanto a la perforación intestinal sufrida, los informes obrantes en el expediente indican que es una complicación extremadamente infrecuente, aunque desgraciadamente posible, tras la realización de una histeroscopia como la presente. Si bien la Inspección Sanitaria no aporta una posible explicación a esta consecuencia, sí lo hace el informe médico pericial de la aseguradora del SERMAS que, partiendo de la existencia también de una perforación uterina, complicación más frecuente en este tipo de procedimientos, indica la existencia en el caso de esta paciente de un útero con una cavidad irregular, ocupada en gran parte por un mioma, *“algo que por un lado podría haber favorecido la perforación en sí misma y, sobre todo, podría haberla mantenido oculta durante la cirugía. Esto explicaría que hubiera pasado desapercibida para los cirujanos, que habrían continuado morcelando el mioma sin observar ningún signo*

sospechoso y, en algún punto de la intervención, habrían sobrepasado el orificio producido por el histeroscopio, accedido inadvertidamente a la cavidad abdominal y aplicado la superficie del morcelador sobre un asa intestinal". Para apoyar esta tesis, el informe médico pericial acude al protocolo de la histeroscopia (que confirma una cavidad íntegra tras la morcelación del mioma), a los hallazgos descritos en la primera cirugía realizada en el Hospital Universitario de Fuenlabrada, en la que ni siquiera se describe la perforación uterina, ya que con razonable seguridad ya se habría cerrado en las horas transcurridas desde la histeroscopia, y al pequeño calibre de la perforación intestinal, que solo precisó la resección de un fragmento de 2-3 cm.

En definitiva, a falta de prueba o informe médico pericial contradictorio aportado por la reclamante, cabe recoger la conclusión del citado informe aportado por la aseguradora del SERMAS según el cual *"en la morcelación histeroscópica practicada a la paciente, apareció una complicación excepcional, de muy difícil diagnóstico inmediato debido a la presencia del mioma y a los hallazgos quirúrgicos compatibles con la normalidad... No se puede establecer que la técnica fuera incorrecta ni que la situación hubiera podido permitir el diagnóstico intraquirúrgico de la perforación y, por lo tanto, la decisión de darle el alta tras el cuadro vasovagal fue correcta".*

QUINTA.- Resta por analizar la información dada a la paciente con carácter previo a la intervención, y que es objeto de reproche en la reclamación por corresponder, según la reclamante, a una técnica distinta de la realizada y por no habersele permitido un periodo de reflexión suficiente.

En este sentido, ya hemos señalado anteriormente, tal y como recogen los informes obrantes en el expediente, que el consentimiento entregado a la paciente (que incluía también la histeroscopia quirúrgica, aunque el fragmento señalado era el de la diagnóstica) era el

correspondiente a la técnica realizada, ya que la morcelación con histeroscopia diagnóstica no precisaba quirófano ni anestesia ni dilatación cervical, que son las características que definen a la histeroscopia quirúrgica. Además, como también hemos indicado, la historia clínica revela que la paciente había sido informada sobre el procedimiento concreto que se le iba a realizar, una morcelación, en todas las ocasiones en las que acudió a la consulta (5 de febrero, 15 de abril, 30 de abril, 20 de mayo y el propio 6 de junio de 2019).

Por otro lado, el hecho de que tal consentimiento no recogiera la complicación concreta posteriormente sufrida obedece a su carácter absolutamente excepcional, pues, como señalan los informes obrantes en el expediente, la bibliografía al respecto recoge 11 casos en alrededor de 100.000 procedimientos. En este sentido, el artículo 10 de 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, exige que se informe al paciente de: a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad; b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención; d) Las contraindicaciones. Es reiterada la jurisprudencia que destaca que no cabe exigir al documento de consentimiento informado una información exhaustiva de todos los riesgos que pueden surgir en la actuación médica, ya que ello iría en contra tanto de la buena práctica médica como de la propia finalidad del consentimiento informado (sentencias del Tribunal Supremo de 30 de enero (recurso 5805/ 2010), 19 de junio (recurso 3198/2011) y 9 de octubre de 2012 (recurso 6878/2010)).

Otro aspecto que es objeto de crítica por la reclamante es la falta de un periodo de reflexión previo para prestar su aceptación del acto médico, dado que el consentimiento se le entregó el mismo día.

Como señalábamos en nuestro reciente Dictamen 328/22, de 24 de mayo, debe recordarse a este respecto que la legislación estatal antes citada no prevé un plazo para otorgar el consentimiento ni ha sido desarrollada en este punto por el legislador autonómico madrileño de modo que, si bien cabe considerar que en algunos supuestos debe darse un periodo razonable de reflexión para poder ejercer libremente su derecho a decidir, este puede variar según el tipo de intervención y las circunstancias. Así, el Tribunal Supremo, en su Sentencia 674/2009, de 13 de octubre (Rec. 1784/2005) hace distinción entre los tratamientos necesarios o asistenciales y los voluntarios, puesto que en estos últimos el paciente tiene más libertad para rechazarlo debido a lo innecesario del tratamiento o, al menos, la falta de premura.

Ciertamente, también debe distinguirse entre aquellos actos invasivos de especial gravedad de aquellos de escasa entidad que no requieren ingreso hospitalario. En ese sentido, la Ley 3/2005, de 8 de julio, de Información Sanitaria y Autonomía del Paciente de Extremadura recoge en su artículo 28.3 que la información se transmitirá con antelación suficiente para que pueda reflexionar y pueda decidir libremente, pero en todo caso al menos veinticuatro horas antes, salvo urgencia o actividades que no requieran hospitalización.

Así, en el caso concreto de la reclamante, el consentimiento tenía por objeto una histeroscopia diagnóstica (morcelación) para la que fue citada previamente, prueba que no precisaba quirófano ni anestesia ni dilatación cervical, y de cuya realización tenía conocimiento desde el 15 de febrero de 2019, con lo cual entendemos que ha contado con un período suficiente de reflexión.

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

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación presentada, al no haberse acreditado infracción de la *lex artis* en la asistencia sanitaria dispensada a la paciente en el Hospital Clínico San Carlos.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 7 de junio de 2022

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 358/22

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid