

DICTAMEN N.º. 196/2010, de 29 de septiembre.*

Expediente relativo a reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria a instancia de D.ª X por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia de la intervención quirúrgica de histerectomía abdominal y doble anexectomía realizada en el Hospital H, centro adscrito al Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM).

ANTECEDENTES

Primero. Reclamación.- El día 1 de octubre de 2009 D.ª X presentó una reclamación de responsabilidad patrimonial ante el SESCAM, en la que solicita la indemnización que en su día se determinará por los daños y perjuicios padecidos a causa de una mala praxis médica en la intervención de histerectomía que le ha ocasionado *“una fístula vesico-vaginal de la que en la actualidad se encuentra convaleciente, además de padecer una depresión moderada”*.

En su escrito de reclamación manifiesta que el 2 de octubre de 2008 fue intervenida quirúrgicamente en el Hospital H, practicándosele una histerectomía abdominal y doble anexectomía, la cual *“no se desarrolló con normalidad puesto que la compareciente después de la intervención ya sufrió dolores en la vejiga, hubo sangrado y además le tuvieron que realizar varios sondajes vesicales”*. Según dice, de esta intervención fue dada de alta el día 7 de octubre de 2009 manteniendo una sonda vesical. Tras ser retirada sufrió incontinencia urinaria por lo que acudió a consulta de urología, diagnosticándosele fístula vesico-vaginal iatrogénica, de la que fue intervenida el día 18 de noviembre de 2008, permaneciendo con la sonda vesical hasta el día 8 de enero de 2009.

Añade que, al continuar sufriendo pérdida de orina, acudió nuevamente al urólogo quien, tras comunicarle que la fístula no estaba cerrada en su totalidad se le debía realizar otra intervención de fístula vesico-vaginal iatrogénica, la cual tampoco resolvió la situación. Tras comprobar el día 27 de febrero, mediante una cistoscopia, que la fístula había aumentado de tamaño, el 24 de marzo de 2009 se procedió a una nueva intervención de la fístula realizando una reparación transversal abdominal, según la técnica de O’Conor, procediéndose a retirarla la sonda vesical el día 15 de abril de 2009, estando en la fecha de la reclamación convaleciente.

Finalmente dice que como consecuencia de los anteriores hechos la compareciente sufre una depresión moderada de la que está siendo tratada por una psicóloga y un psiquiatra.

A su escrito adjunta la siguiente documentación:

- Los informes de alta correspondientes a las intervenciones que le fueron realizadas.
- Informes emitidos el Hospital H, de fechas 25 de junio, 28 de julio y 27 de agosto de 2009. En el primero se dice que sufre *“episodio depresivo moderado”* que aconseja mantener la baja laboral hasta su mejoría. En el correspondiente al día 28 se expone que evolu-

* Ponente: Enrique Belda Pérez-Pedrero

ciona lentamente, pero que se considera adecuado mantener la baja laboral y en el tercero, se refleja la medicación que está tomando y se la cita para el día 25 de septiembre.

Segundo. Admisión a trámite.- A la vista de la reclamación presentada, el Coordinador Provincial de Prestaciones del SESCAM en Guadalajara, mediante escrito de 23 de octubre de 2009, comunicó a la reclamante el acuerdo de iniciación el procedimiento de responsabilidad patrimonial, señalando en dicho escrito que había sido nombrada instructora del procedimiento la inspectora de los Servicios Sanitarios D.^a F. Asimismo se informaba que la tramitación del expediente se sustanciaría según lo prevenido 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, comunicando que el plazo de resolución era de seis meses, transcurrido el cual se podría entender desestimada su solicitud por silencio administrativo.

Tercero. Informes de los servicios.- Se unen al expediente los informes emitidos por el Servicio de Ginecología el día 13 de octubre de 2009, y por el Servicio de Urología el día 18 de febrero de 2009. En el primero se manifiesta lo siguiente:

“La paciente ingresa a cargo del Servicio de Ginecología del Hospital el día 1 de octubre de 2008, para la realización de cirugía programada consistente en histerectomía abdominal y doble anexectomía indicada desde la consulta de Ginecología, por útero poliomiomatoso. Desde dicha consulta se solicita estudio preoperatorio, que fue normal, y se le entrega documento de consentimiento informado, que entiende y firma la paciente, explicando el tipo de intervención quirúrgica a que va a ser sometida, con las posibles complicaciones derivadas de la misma, reseñando de manera explícita, que por sus antecedentes personales (2 cesáreas previas), existe un aumento de riesgo por lesión vesical durante la intervención: véase punto número 4 del documento de consentimiento informado para la histerectomía de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia firmado por la paciente.

Se realiza histerectomía abdominal y anexectomía bilateral el día 2 de octubre de 2008. La intervención se ve dificultada por la presencia de un mioma de gran tamaño (12,5 cm), por lo que es necesaria la realización de una histerectomía subtotal previa a la extirpación de la cerviz uterina, sin objetivarse complicaciones por parte de los cirujanos en el momento de la misma.

Durante el postoperatorio inmediato se observa hematuria, por lo que se solicita valoración por el Servicio de Urología, que indican mantenimiento de la sonda vesical una semana. Es dada de alta con sonda sin otros diagnósticos o tratamientos. Vuelve a ser valorada por el Servicio de Urología por incontinencia de orina tras ser retirada del sondaje, y es diagnosticada de fístula vésico-vaginal iatrogénea, realizándose electrocoagulación de la misma vía endoscópica el 18 de noviembre de 2009 y el 10 de febrero, sin éxito, precisando una tercera intervención mediante laparotomía el 24 de marzo de 2009, con la que se resuelve definitivamente la fístula.

En la bibliografía consultada, se constata que el 90% de las fístulas vésico-vaginales en países desarrollados, se producen tras cirugías pélvicas, en su gran mayoría tras cirugía por procesos benignos. En Estados Unidos se estima la formación de una fístula vésico-vaginal en el 0,5%, tras la realización de histerectomía simple. Los daños en el tracto urinario inferior durante la cirugía pueden ocurrir independientemente de la experiencia del

cirujano y su reparación suele ser accesible y exitosa sin dejar secuelas en la gran mayoría de los casos, siendo la lesión vesical la más frecuente.

La paciente fue correctamente informada en tiempo y forma de los posibles riesgos de la cirugía que iba a practicarse, con lo que estuvo de acuerdo, haciendo uso de su derecho de autonomía, lo cual queda demostrado con el documento de consentimiento informado que la paciente rubrica previamente a la cirugía. La complicación ocurrida, teniendo en cuenta la dificultad técnica del procedimiento por la patología asociada (mioma uterino de gran tamaño y cicatriz uterina por dos cesáreas anteriores), es una de las más frecuentes referidas en la literatura. El acontecimiento adverso se sospechó antes del alta, con correcta valoración y diagnóstico temprano por los especialistas oportunos, sin encontrarse la paciente desatendida en ningún momento”.

Por su parte, el Jefe de Servicio de Urología dice que la “*dicha paciente consultó con este Servicio de Urología, por presentar incontinencia urinaria tras la intervención de histerectomía abdominal y doble anexectomía, el 02-10-08.*

Según manifestó la paciente, tras dicha intervención fue dada de alta con sonda uretral y tras la retirada de dicha sonda presentó el signo de incontinencia, cuya causa, tras el estudio urológico realizado, se atribuyó a la presencia de fístula vésico-vaginal de pequeño calibre.

Comentado el caso con la paciente y su esposo, y dado el pequeño calibre de dicha fístula, se explicó la posibilidad de realizar cirugía mínimamente invasiva para intentar solucionar el problema, advirtiendo de la menor probabilidad de éxito de estas medidas conservadoras, realizándose dicha intervención el 18-11-08.

Tras el periodo establecido de sonda uretral conectada a bolsa, se comprobó la disminución del orificio fistuloso, y de nuevo, de acuerdo con la paciente, se realizó un nuevo intento endoscópico de cierre de la fístula el 10-02-09.

Ante la evidencia de pérdida involuntaria de orina y la comprobación endoscópica de persistencia de la fístula, se propuso corrección quirúrgica abierta, realizándose el 24-03-09, fistulorrafía, según técnica de O’Connor. El 15-04-09 se retira la sonda vesical, hallándose la paciente asintomática, objetivándose el cierre definitivo de la fístula”.

Cuarto. Historia clínica.- Al expediente se ha incorporado la historia clínica del paciente, en la que constan, entre otros, los siguientes documentos:

- El informe de alta correspondiente al ingreso efectuado el día 2 de octubre de 2008, fecha en la que se intervino a la paciente de “*Histerectomía abdominal y doble anexectomía*”, en el que consta el diagnóstico de “*Útero polimiomatoso*”. En este informe se dice que el preoperatorio no contraindica la realización de la intervención y que en el postoperatorio inmediato se “*objetiva orina hemetúrica, se solicita valoración por urología y se indica el mantenimiento del sondaje vesical 1 semana más*”.
- Consentimiento informado para la intervención de histerectomía. En este documento, después de efectuar una descripción de la intervención, en la que se concretaba que se efectuaría con doble anexectomía, se indican las secuelas, entre las que se encuentran la de no poder tener hijo, así como la ausencia de menstruaciones, y se señalan las complicaciones y los riesgos, tanto generales como específicos. Entre las complicaciones específicas se señalan: “*Infecciones con posible evolución febril. [] Hemorragias y/o hematomas con*

la posible necesidad de transfusión. [] Lesiones vesicales, ureterales y/o uretrales. [] Lesiones intestinales. [] Fístulas vesicovaginales e intestinales. [] Reintervención quirúrgica. [] Lesiones vaculares y/o neurológicas”. Además, en este documento la paciente suscribe que “Por mi situación especial, el médico me ha explicado que puedan aumentar o aparecer riesgos o complicaciones como lesiones vesicales por cesárea anterior”.

- Informe de alta del ingreso efectuado el día 18 de noviembre de 2008, en el que tras reflejar que la paciente sufre incontinencia urinaria tras Histerectomía y doble Anexectomía, se dice que en esa fecha le fue practicada “Extracción de puntos endovesicales con pinza fría y láser + electrocoagulación de orificio fistuloso”, siendo dada de alta al encontrarse hemodinámicamente estable con orina clara, portando sonda vesical.

- Informe de alta del ingreso efectuado el día 10 de febrero de 2009, en el que se dice que ingresa para electrocoagulación transuretral de fístula vesicovaginal residual.

Informe definitivo de alta correspondiente al ingreso efectuado el día 24 de marzo de 2009. En los antecedentes se dice que “diagnosticada de fístula vésico-vaginal tras histerectomía con intento infructuoso de cierre de la misma mediante técnicas endoscopias. Ingresa para corrección por vía abdominal”. La intervención que se practica consiste en la “reparación transvesical abdominal según técnica de O’Conor de fístula vesico-vaginal”, siendo su evolución satisfactoria, manteniendo al alta sonda vesical, citándola a consulta externa de urología el día 15 de abril de 2009.

Quinto. Informe de la Inspección Médica.- Igualmente obra en el expediente un informe suscrito el día 14 de enero de 2010 por la Inspectora Sanitaria e instructora del expediente, en el que después de realizar un juicio crítico, efectúa la siguiente conclusión final: “La paciente Doña X se somete a un procedimiento quirúrgico denominado histerectomía con doble anexectomía, para corregir un proceso nosológico uterino (leiomiomatosis). [] Tras la intervención, se produce una complicación reconocida en la literatura internacional como frecuente en condiciones ideales y un aumento del porcentaje de producción si la paciente presenta factores de riesgo, como es el caso de la reclamante. [] Como consecuencia de dicho evento, la paciente ha sufrido una secuela psicológica, que está descrita en la literatura que ha sido valorada y tratada de forma correcta según los conocimientos científicos existentes en el momento del hecho. [] Por todo lo expuesto anteriormente, considero que todas las actuaciones y procedimientos que se han llevado a cabo son acordes a *lex artis*, de lo que se deriva la ausencia de responsabilidad”.

Sexto. Dictamen médico.- Posteriormente se ha incorporado al expediente el dictamen médico emitido el día 8 de marzo de 2010 por los Dres. B y V, especialistas en Obstetricia y Ginecología, referente a la reclamación objeto del presente dictamen, el cual fue aportado por la Compañía aseguradora del SESCAM. En este dictamen, después de realizar las consideraciones médicas correspondientes, se contienen las siguientes conclusiones:

“1.- Diagnóstico correcto de útero miomatoso, con mioma de gran tamaño y tratamiento adecuado del mismo, mediante histerectomía total con doble anexectomía.

2.- En el curso de la histerectomía se produjo una lesión de la vejiga, probablemente su sutura accidental, con producción de hematuria en el postoperatorio inmediato.

3.- Con buen criterio, se decidió mantener la sonda permanente una semana más de lo habitual, ya que con mucha frecuencia la hematuria postquirúrgica se debe a pequeños

traumatismos o lesiones vesicales de pequeño tamaño, que curan con el sondaje permanente.

4.- Tras la retirada de la sonda apareció incontinencia urinaria, y explorada la enferma se observó sutura de la vejiga y fístula véstico-vaginal.

5.- La formación de una fístula véstico-vaginal postquirúrgica no implica una mala praxis, pues son complicaciones típicas de las histerectomías, como se hace constar en el documento de consentimiento informado de la SEGO.

6.- La vejiga es el órgano más frecuentemente lesionado en la cirugía ginecológica.

7.- La incidencia de las fístulas véstico-vaginales está entre el 0,5 y el 1,5% de todas las histerectomías.

8.- En el caso que estudiamos, existían factores de riesgo añadidos, como el mioma de gran tamaño, y, sobre todo, el antecedente quirúrgico de dos cesáreas, como se reseña en el documento de consentimiento informado.

9.- Teniendo en cuenta el pequeño calibre de la fístula, y con el consentimiento de la enferma, se intentó por dos veces el cierre de la misma, con métodos mínimamente invasivos, sin conseguir un resultado definitivo.

10.- Todo tratamiento quirúrgico sobre la vejiga, requiere sonda vesical permanente durante el postoperatorio.

11.- Finalmente hubo que recurrir a la cirugía tradicional mediante laparotomía, para conseguir el cierre definitivo de la fístula y la recuperación anatómica funcional de la vejiga.

12.- Las fístulas urinarias pueden provocar estados depresivos moderados, que en la mayoría de los casos desaparece con la curación de la fístula.

13.- Tras el estudio de la documentación aportada, no encontramos signos de mala praxis en las actuaciones de los médicos que atendieron a la enferma”.

Séptimo. Trámite de audiencia.- Instruido el expediente, con fecha 25 de marzo de 2010, se notifica a la reclamante la apertura del trámite de audiencia por un plazo de 15 días, indicando en la comunicación los documentos obrantes en el expediente. Dentro del plazo conferido, se presenta un escrito de alegaciones en el que reitera su opinión de la que fístula vesico-vaginal se debe a una mala praxis médica, por lo que reitera su solicitud de indemnización en la cantidad que en si día se determine.

Octavo. Propuesta de resolución.- A la vista de lo actuado, el Jefe de Servicio de Responsabilidad Patrimonial del SESCOAM efectuó, el día 18 de febrero de 2009, propuesta de resolución, en sentido desestimatorio de la reclamación planteada al estimar que no concurría el requisito de antijuridicidad del daño.

Noveno. Informe del Gabinete Jurídico.- Igualmente consta en el expediente el informe del Gabinete Jurídico de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha, fechado el día 15 de julio de 2010, en el que se informa favorablemente la propuesta de resolución.

En tal estado de tramitación V.E. dispuso la remisión del expediente a este Consejo Consultivo, en el que tuvo entrada con fecha 2 de septiembre de 2010.

A la vista de dichos antecedentes, procede formular las siguientes

CONSIDERACIONES

I

Carácter del dictamen.- Conforme a lo dispuesto en el artículo 54.9.a) de la Ley 11/2003, de 25 de septiembre, del Gobierno y del Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha, este último deberá ser consultado en los expedientes tramitados por la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha que versen sobre reclamaciones de responsabilidad patrimonial por cuantía superior a seiscientos un euros.

Por su parte, el artículo 12.1 del 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, dispone que, concluida la instrucción del procedimiento, *“el instructor propondrá que se recabe, cuando sea preceptivo a tenor de lo establecido en la Ley Orgánica del Consejo de Estado, el dictamen de este órgano consultivo, o en su caso, del órgano consultivo de la Comunidad Autónoma”*.

En el supuesto sometido a consulta, la interesada no cuantifica los daños y perjuicios que supuestamente le han sido irrogados como consecuencia de los hechos por los que reclama, pero del contexto de su reclamación, en la que describe los efectos derivados de deficiente intervención realizada el día 2 de octubre de 2008, que ha dado lugar a tres intervenciones quirúrgicas posteriores y a una moderada depresión, este Consejo estima que de resolverse favorablemente su reclamación la misma sería superior a 601 euros, por lo que el dictamen se emite con carácter preceptivo. Así también lo ha debido entender el órgano consultante al solicitar su remisión con este carácter.

II

Examen del procedimiento tramitado.- Las normas aplicables a los procedimientos tramitados como consecuencia de reclamaciones de responsabilidad patrimonial formuladas a la Administración se encuentran recogidas en el citado Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, disposición mediante la que se produjo el desarrollo reglamentario expresamente previsto en el artículo 142.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Examinado el expediente, se observa que el expediente se ha tramitado sin que ni en el inicial escrito de reclamación ni en el de alegaciones se haya efectuado la evaluación económica de los daños y perjuicios sufridos, conforme se establece en el artículo 6.1 del Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo. Asimismo es de señalar que quien ha sido designada como instructora del procedimiento no formula la propuesta de resolución sino que ésta es efectuada por el Jefe de Servicio de Responsabilidad Patrimonial, irregularidad reiteradamente señalada por este Consejo, al no ajustarse a lo establecido en los artículos 7 a 12 (especialmente el apartado 1 de este último precepto) del citado Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, con relación a las funciones que corresponden a los instructores en los expedientes de responsabilidad patrimonial de la Administración.

No obstante lo anterior, y teniendo en cuenta que los defectos procedimentales referenciados no son causantes de nulidad de la resolución que en su día se dicte, procede pasar a examinar las cuestiones de fondo suscitadas en el expediente.

III

Presupuestos normativos y jurisprudenciales para la exigencia de la responsabilidad patrimonial.- La responsabilidad patrimonial de la Administración es una institución jurídica que goza en nuestros días de rango constitucional, con reflejo en los artículos 9.3 y 106.2 de la Constitución, el último de los cuales establece que *“los particulares, en los términos establecidos por la Ley, tendrán derecho a ser indemnizados por 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 de los servicios públicos”*.

Los presupuestos caracterizadores de la responsabilidad patrimonial de la Administración tienen su principal formulación legal en los apartados 1 y 2 del artículo 139 y 1 del 141 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en los que se establece que los particulares tienen 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; que, en todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas; y que sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley.

A partir de las notas legales antedichas, la copiosa jurisprudencia existente sobre la materia ha estructurado una compacta doctrina, según la cual *“los requisitos exigibles para imputar a la Administración la responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios causados a los administrados son los siguientes: en primer lugar, la efectiva realidad de un daño material, individualizado y económicamente evaluable; segundo, que sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos en una relación directa y exclusiva e inmediata de causa a efecto, cualquiera que sea su origen (Reglamento, acto administrativo, legal o ilegal, simple actuación material o mera omisión); por último, que no se haya producido por fuerza mayor y que no haya caducado el derecho a reclamar por el transcurso del tiempo que fija la Ley”* -Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha de 23 de febrero de 2004 (Ar. JUR 2004\83545, FJ 2º) y de 13 de octubre de 2006, entre otras muchas, o, en parecidos términos, Sentencia del Tribunal Supremo de 13 de marzo de 1989 (Ar. RJ 1989\1986, FJ 3º)-. A la relación de requisitos precitados cabría agregar también, como elemento de singular significación para apreciar la referida responsabilidad patrimonial, que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño producido.

El sistema de responsabilidad extracontractual aplicable a nuestras Administraciones Públicas ha sido calificado por la doctrina como de carácter objetivo. Este rasgo ha sido perfilado por nuestra jurisprudencia señalando que *“al afirmar que es objetiva se pretende significar que no se requiere culpa o ilegalidad en el autor del daño, a diferencia de la tradicional responsabilidad subjetiva propia del Derecho Civil, ya que se trata de una responsabilidad que surge al margen de cuál sea el grado de voluntariedad y previsión del*

agente, incluso cuando la acción originaria es ejercida legalmente, y de ahí la referencia al funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos en la dicción del artículo 40 [de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, hoy 139 de la Ley 30/1992], pues cualquier consecuencia dañosa derivada de tal funcionamiento debe ser, en principio, indemnizada, porque de otro modo se produciría un sacrificio individual en favor de una actividad de interés público que, en algunos casos, debe ser soportada por la comunidad” - Sentencias del Tribunal Supremo de 26 de septiembre de 1998 (Ar. RJ 1998\6836) o de 28 de noviembre de 1998 (Ar. RJ 1998\9967)-.

Sin embargo, como dijo el Consejo de Estado en su dictamen de 3 de junio de 1999, *“este carácter objetivo, tal y como en reiteradas ocasiones ha puesto de manifiesto la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la doctrina del Consejo de Estado, no implica que todos los daños producidos en los servicios públicos sanitarios sean indemnizables, pues ello llevaría a configurar la responsabilidad administrativa en estos casos, de forma tan amplia y contraria a los principios que la sustentan, que supondría una desnaturalización de la institución. Así pues, de acuerdo con dicha doctrina, para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial es preciso acudir a parámetros como la lex artis, de modo que tan solo en el caso de una infracción de esta ley cabrá imputar a la Administración de la cual dependen los servicios sanitarios la responsabilidad por los perjuicios causados. En el caso de que no se infrinja la lex artis, ha de concluirse que tales perjuicios no son imputables a la Administración y han de ser soportados por el particular, sin que generen, en modo alguno, el derecho a percibir una indemnización”*. En idéntica línea el Tribunal Supremo en su Sentencia de 4 de abril de 2000 declaró que *“el criterio fundamental para determinar si concurre responsabilidad patrimonial en materia de asistencia sanitaria es la de la adecuación objetiva del servicio prestado, independientemente de que existan o no conductas irregulares por parte de los agentes de la Administración y del buen o mal éxito de los actos terapéuticos, cuyo buen fin no siempre puede quedar asegurado”*, añadiendo en otra Sentencia de 25 de abril de 2002 que *“prestada la asistencia sanitaria con arreglo a la regla de la buena praxis desde el punto de vista científico, la consecuencia de la enfermedad o padecimiento objeto de atención sanitaria no son imputables a la actuación administrativa y por tanto no pueden tener la consideración de lesiones antijurídicas”*.

Así mismo, la responsabilidad patrimonial de la Administración se asienta en el criterio objetivo o concepto técnico de lesión, entendida ésta como daño o perjuicio antijurídico que quien lo sufre no tiene el deber de soportar. Dicho deber existe cuando la medida impuesta por la Administración constituye una carga general que todos los administrados afectados por su esfera de actuación están obligados a cumplir, y puede venir determinado por la concurrencia de una concreta imposición legal o por otros factores vinculados ordinariamente a la propia situación o actitud del perjudicado, con incidencia sobre la entidad del riesgo generado por el actuar de la Administración.

La carga de la prueba de los hechos en que se base la reclamación de responsabilidad patrimonial recae necesariamente sobre el sujeto que la plantea, lo que incluye la acreditación de la relación causal invocada, de los daños producidos y de su evaluación económica. Es ésta una formulación enunciada sistemáticamente por nuestra jurisprudencia, que encuentra ahora su principal apoyo en los artículos 6 del Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, y 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, Ley 1/2000, de 7 de enero, que viene a recoger las reglas del *onus probandi* dentro de la categoría de las obligaciones, sentando la conocida máxima de que incumbe la prueba de las obligaciones al que reclama su cumplimiento y la

de su excepción al que la opone; todo ello, sin perjuicio del deber genérico de objetividad y colaboración en la depuración de los hechos que pesa sobre la Administración, en consonancia con lo previsto en los artículos 78.1 y 80.2 de la citada Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y que se extiende a sus órganos, autoridades y funcionarios. De otro lado, recae sobre la Administración imputada la carga de la prueba cuando ésta verse sobre la eventual concurrencia de una conducta del reclamante con incidencia en la producción del daño, la presencia de causas de fuerza mayor o la prescripción de la acción -v. gr. Sentencias del Tribunal Supremo de 15 de marzo de 1999 (Ar. RJ 1999\4440) y de 21 de marzo de 2000 (Ar. RJ 2000\4049)-.

También debe de ser objeto de consideración el tiempo que haya mediado entre la producción del evento lesivo y el ejercicio de la acción tendente a su reparación, pues, conforme a lo dispuesto en los artículos 142.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y 4.2 del Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o acto que motive la indemnización o desde la manifestación o estabilización de sus efectos lesivos.

El análisis de la relación de causalidad existente entre el actuar administrativo y los efectos lesivos producidos aparece de ordinario como elemento esencial en el examen de los procedimientos seguidos en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración. Ante la falta de referencias legales respecto de sus notas caracterizadoras, se dispone de una amplia creación jurisprudencial al respecto, que vino tradicionalmente considerando como rasgos definitorios de dicho vínculo teleológico su carácter directo, su inmediatez y su exclusividad respecto de los perjuicios generadores de la reclamación -así, Sentencias del Tribunal Supremo de 19 de enero de 1987 (Ar. RJ 1987\426) o de 4 de junio de 1994 (Ar. RJ 1994\4783)-. Sin embargo, dicha tendencia doctrinal ha sido matizada y corregida, admitiéndose también formas de producción mediatas, indirectas y concurrentes que plantean la posibilidad de una moderación de la responsabilidad cuando intervengan otras causas, lo que deberá tenerse en cuenta en el momento de fijar la indemnización -Sentencias del Tribunal Supremo de 28 de julio de 2001 (Ar. RJ 2001\10061), de 15 de abril de 2000 (Ar. RJ 2000\6255) o de 4 de mayo de 1999 (Ar. RJ 1999\4911)-. Este planteamiento conduce en cada supuesto al examen de las circunstancias concretas concurrentes y a la búsqueda de referentes en la abundante casuística que ofrece la jurisprudencia existente.

Finalmente, la intervención de este Consejo Consultivo en los procedimientos seguidos como consecuencia de reclamaciones de responsabilidad patrimonial debe centrarse esencialmente en el examen de los elementos aludidos en el artículo 12.2 del Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, en el que se dispone: “*Se solicitará que el dictamen se pronuncie sobre la existencia o no de relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y la lesión producida y, en su caso, sobre la valoración del daño causado y la cuantía y modo de indemnización [...]*”.

IV

Requisitos para el ejercicio de la acción.- Expuestos los presupuestos jurídicos exigidos legalmente para el reconocimiento de la responsabilidad patrimonial, procede examinar si concurren en el supuesto objeto de consulta.

En relación con la legitimación activa vinculada a la reclamación formulada, queda acreditada, por cuanto la persona que reclama es quien ha sufrido los daños por los que se reclama.

En el plano opuesto, el de la legitimación pasiva, la misma ha quedado acreditada por cuando la atención sanitaria calificada como inadecuada ha sido prestado en un centro dependiente de la Administración Regional.

Por lo que al plazo del ejercicio de la acción se refiere, los artículos 142.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y 4.2 del Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, establecen que el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. En el presente supuesto, según se desprende de la documentación del expediente, en el informe de alta de la última intervención practicada figura como fecha de alta el 3 de abril de 2009, por lo que presentada la reclamación el 1 de octubre del mismo año, es evidente que el derecho a reclamar no ha prescrito.

V

Requisitos sustantivos: daño, relación de causalidad y antijuridicidad de aquél.-

En el expediente ha quedado acreditado que como consecuencia de las secuelas derivadas de la intervención de histerectomía abdominal y doble anexectomía practicada a la paciente el día 2 de octubre de 2008, la reclamante tuvo que ser intervenida hasta en tres ocasiones (para efectuar el cierre definitivo de la fístula y evitar la incontinencia urinaria que venía padeciendo, la cual, a su vez, le produjo una depresión moderada). Estamos, pues, ante un daño efectivo.

Determinada la existencia de daño, procede analizar si concurren los requisitos de causalidad y, en su caso, de antijuridicidad del mismo que puedan dar lugar a la responsabilidad patrimonial de la Administración.

La reclamación de responsabilidad patrimonial se fundamenta en la existencia de una mala praxis médica en la intervención quirúrgica efectuada el día 2 de octubre de 2008, de la que dice traen causa los daños y perjuicios que ha tenido, por lo que no resulta preciso analizar de forma exhaustiva el resto de actuaciones médicas.

A la vista de la imputación realizada, resulta procedente determinar si, en el presente supuesto, se ha producido una defectuosa prestación de la asistencia sanitaria que pueda dar lugar a la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, teniendo presente que, como dijo el Tribunal Supremo en su Sentencia de 27 de noviembre de 2002 (RJ 2003,61), se hace necesario para determinar si existe responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria *“fijar un parámetro que permita determinar el grado de corrección de la actividad administrativa a la que se imputa el daño; es decir, que permita diferenciar aquellos supuestos en que el resultado dañoso se puede imputar a la actividad administrativa (es decir, al tratamiento o a la falta del mismo) y aquellos otros casos en que el resultado se ha debido a la evolución natural de la enfermedad y al hecho de la imposibilidad de garantizar la salud en todos los casos”*, siendo el criterio básico utilizado por la jurisprudencia para hacer girar sobre él la existencia o no de responsabilidad patrimonial el de la *lex artis*, el cual se basa en el principio sustentado por la jurisprudencia en el sentido de que la obligación del profesional de la medicina es de medios y no de resultados, es decir, la obligación de prestar la debida asistencia médica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo.

Según resulta del expediente, la interesada fue diagnosticada de útero polimiomatoso, por lo que al no existir contraindicaciones en el preoperatorio, fue intervenida el día 2 de octubre de 2008 de histerectomía abdominal y doble anexectomía. Antes de la intervención, D.^a X suscribe el correspondiente consentimiento informado, en el que además de contener una descripción de la intervención que se iba a practicar, se especifican las complicaciones que podían derivarse de la histerectomía, entre las que figura la de “*Fístulas vesicovaginales e intestinales*”, que es la que se ha concurrido en la reclamante. Es de señalar que en éste a la paciente se le advierte que debido a sus antecedentes personales por cesáreas previas, existía un mayor riesgo de que se produjeran lesiones vesicales.

La realización de la histerectomía se vio dificultada por la presencia de un mioma de gran tamaño que precisó la realización de una histerectomía subtotal previa a la extirpación de la cerviz uterina. Según dice el informe del Servicio de Ginecología del Hospital H y confirma la Inspectora Sanitaria, las fístulas vesico-vaginales en los países desarrollados son atribuidas fundamentalmente a daño inadvertido en la vejiga durante la cirugía pélvica, que según los diversos informes médicos que obran en el expediente fue lo que sucedió en este caso.

Ahora bien el hecho de que en la intervención quirúrgica se produjera una fístula no supone necesariamente que haya existido una mala praxis, sino que como se dice en el informe de la Inspectora Sanitaria y en el aportado por Dictamed, se trata de una complicación típica de este tipo de intervenciones que se encuentra recogido en el documento de consentimiento informado suscrito por la interesada, en el que se hacía una especial referencia al aumento de este riesgo debido a las cesáreas previas que le habían sido practicadas.

La fístula fue inadvertida por los cirujanos durante la intervención, manifestándose la incontinencia urinaria cuando a la paciente le fue retirada la sonda uretral. A partir de ese momento fue tratada por el Servicio de Urología del referido Hospital, realizándose de acuerdo con la paciente, una cirugía mínimamente invasiva para solucionar este problema mediante las intervenciones practicadas los días 18 de noviembre de 2008 y 10 de febrero de 2009. Al no tener el éxito pretendido estas intervenciones y tras la comprobación endoscópica de la persistencia de la fístula, el día 24 de marzo de 2009 se efectuó la reparación transvesical abdominal según técnica de O’Conor de la fístula vesico-vaginal, la cual fue realizada con éxito, evitándose de esta forma la incontinencia urinaria que venía padeciendo la reclamante.

En conclusión, aunque el daño traiga su causa de la intervención quirúrgica efectuada a la paciente el día 2 de octubre de 2008, el mismo se debe al haberse producido una complicación que se encontraba prevista en el consentimiento informado suscrito por ella y no a una mala praxis médica, por lo que al no concurrir en el presente supuesto el requisito de que el daño sea antijurídico, la Administración no se encuentra obligada a su indemnización.

VI

Sobre la indemnización solicitada.- Al no haber cuantificado la reclamante la indemnización que solicita, este Consejo no cuenta con elementos suficientes para poder emitir un pronunciamiento respecto a la indemnización que le pudiera corresponder en el caso de estimarse su reclamación.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo de Castilla-La Mancha es de dictamen:

Que no revistiendo carácter antijurídico el daño irrogado a D.^a X a consecuencia de la asistencia sanitaria dispensada en el Hospital H, procede dictar resolución desestimatoria de la reclamación de responsabilidad patrimonial examinada.