



**Consejo Jurídico
de la Región de Murcia**

Dictamen nº **231/2012**

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 1 de octubre de 2012, con la asistencia de los señores que al margen se expresa, ha examinado el expediente remitido en petición de consulta por el Sr. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud (por delegación de la Excm. Sra. Consejera de Sanidad y Política Social), mediante oficio registrado el día 20 de febrero de 2012, sobre responsabilidad patrimonial instada por x, como consecuencia de los daños sufridos por anormal funcionamiento de los servicios sanitarios (expte. **48/12**), aprobando el siguiente Dictamen.

ANTECEDENTES

PRIMERO.- Con fecha 26 de octubre de 2007, x presenta reclamación de responsabilidad patrimonial ante el Servicio Murciano de Salud (SMS), por los daños sufridos como consecuencia de la inadecuada colocación de un dispositivo intrauterino (DIU) en la Unidad Ginecológica de Apoyo Murcia-San Andrés.

Describe lo ocurrido del modo siguiente:

1. Al tener antecedentes médicos de artritis reumatoide y osteoporosis, se planteó cambiar el medio anticonceptivo de hormonas orales que estaba siguiendo desde hacia 9 años, por la implantación de un DIU, solicitando expresamente a la Ginecóloga que la atendió que éste fuese del tipo Mirena. La implantación se llevó a cabo el día 21 de julio de 2005.
2. Al cambiar inmediatamente su domicilio a la ciudad de Avilés (Asturias) no pudo acudir a la citada Unidad Ginecológica para la revisión que le fue prescrita para el mes siguiente, haciéndolo, en cambio, con una Ginecóloga de la sanidad privada, Dra. x, en la citada localidad de Avilés.
3. Al año de la implantación acude de nuevo a la Dra. x para someterse a la revisión anual, informándole dicha facultativa que no visualiza los hilos del DIU. Se le practica ecografía que no muestra rastro alguno del DIU, y aunque se considera que podría deberse a su expulsión ya que la reclamante no presenta síntoma alguno de infección, se aconseja una histeroscopia que se lleva a cabo en el Hospital San Agustín de Avilés el día 22 de septiembre de 2006, sin que el dispositivo fuese localizado.

4. Finalmente se diagnosticó DIU migrado practicándosele una laparoscopia el día 9 de noviembre de 2006. En esta intervención se le extrajo DIU migrado tipo NOVA T, comprobando entonces que se le había implantado un tipo de DIU diferente al que había solicitando, sin que se le informase de tal cambio.

5. Posteriormente presenta un proceso infeccioso que culminó con la necesidad de una histerectomía, siendo dada de alta el día 5 de diciembre de 2006. La reclamante imputa tal circunstancia a la migración del DIU que, considera, le fue incorrectamente implantado.

Finaliza su escrito solicitando una indemnización en concepto de responsabilidad patrimonial de la Administración Regional, según el siguiente detalle:

1. Por daños físicos sufridos como consecuencia de la mala praxis médica de la Ginecóloga que realizó el implante del DIU, fija la cantidad de 70.992,99 euros, en concepto de secuelas, días de convalecencia (unos con hospitalización y otros sólo de carácter impeditivo) y factor de corrección.

2. Por daños morales que se habrían producido al no ser debidamente informada del cambio en el tipo de DIU que se le implantaba, reclama la cantidad de 12.500 euros.

SEGUNDO.- Admitida a trámite la reclamación y designado órgano instructor por Resolución del Director Gerente del SMS, aquél procede a notificar la iniciación del expediente a la interesada, a la aseguradora del SMS y al Director General de Asistencia Sanitaria. Asimismo se recaba a los servicios sanitarios correspondientes el envío de la historia clínica de la interesada, así como informe de los facultativos que le prestaron asistencia.

TERCERO.- Figura incorporada al expediente la siguiente documentación correspondiente a la asistencia sanitaria recibida por la reclamante:

1. De la Subdirección General de Atención Primaria, Urgencias y Emergencias Sanitarias:

- Historia clínica de la paciente en la que se hace constar que ésta solicita la implantación de un DIU MIRENA, aunque en la descripción de dicha implantación se indica que el que se inserta es uno del tipo NOVA T.

- Consentimiento informado debidamente firmado por la paciente, en el que se hacen constar los riesgos que conlleva el tipo de intervención a la que se sometía.

- Informe de la Ginecóloga que llevó a cabo el implante, en el que señala:

"Paciente de 36 años que acude a consulta el 24 de junio solicitando la inserción de DIU Mirena,

Tras tratarle la infección vaginal que tenía en la citología, el día 21 de julio de 2005 procedo a hacer una ecografía vaginal y a insertarle una Nova T-380 previa consulta y consenso con la paciente.

Esta señora no volvió más a la consulta ni siquiera a la revisión del mes".

2. Historia Clínica remitida por el Servicio de Ginecología del Hospital San Agustín del Principado de Asturias, en la que se recogen las distintas asistencias prestadas a la paciente como consecuencia de la migración del DIU y del proceso infeccioso declarado con posterioridad a la extracción de dicho dispositivo.

3. Informe de la Dra. x, especialista en tocoginecología, que atendió desde la sanidad privada a la paciente, en el que se indica lo siguiente:

"Acude el 25.8.05, diciendo que el 6.7.05 le colocaron un DIU tipo Mirena en Murcia. Se le realiza ecografía no visualizando el mismo ? en especuloscopia no se ven hilos. Se le plantea a la paciente que no tengo experiencia con el Mirena, pero que si deja de tener reglas está en su sitio".

CUARTO.- Solicitado el informe de la Inspección Médica, es evacuado el 21 de julio de 2011 con las siguientes conclusiones:

"1. Mujer de 36 años que solicita implantación de DIU Tipo Mirena en Unidad de Apoyo Ginecológico del Centro de Salud de San Andrés.

2. Se implanta DIU tipo NOVA T, no constan en la documentación clínica reseñados los motivos del cambio de DIU, ni tampoco queda constancia en la historia clínica de haber sido informada verbalmente del cambio, para que decidiera libremente entre uno u otro tipo de DIU.

3. La información acreditada en la historia clínica que se ha dado a la reclamante ha de calificarse de incompleta.

4. Consta en la documentación clínica de Unidad de Apoyo Ginecológico de Centro de Salud de San Andrés documento de Consentimiento Informado en el que constan los riesgos típicos del procedimiento.

5. El procedimiento de implantación se ajusta a lo establecido en los protocolos, no hubo mala praxis, aunque es cierto que ha existido como complicación una perforación uterina, poco frecuente pero descrita en el documento de consentimiento informado.

6. El seguimiento y control de la implantación del DIU no se ha realizado adecuadamente a lo establecido en los protocolos.

7. La secuencia diagnóstica para localizar el DIU Migrado cuando se puso en marcha es correcta, lo mismo se puede decir de los diagnósticos de las complicaciones surgidas de Inflamación Pélvica Secundaria a Cirugía y del Absceso Pélvico, así como los tratamientos aplicados en éstas, que fueron tratadas correctamente según lo publicado en la literatura médica".

QUINTO.- La compañía aseguradora aporta dictamen realizado colegiadamente por tres facultativos, especialistas en Ginecología y Obstetricia, que, tras realizar las consideraciones médicas que estimaron oportunas, alcanzan las siguientes conclusiones:

"1. Se trata de una reclamación por haber sido colocado un dispositivo intrauterino como anticoncepción de un modelo distinto al solicitado por la usuaria sin que fuera informada del cambio. Del mismo modo se reclama por una actuación médica incorrecta en el momento de la colocación que relaciona con la existencia de una enfermedad pélvica inflamatoria.

2. Consta en la historia clínica que la mujer solicita un tipo liberador de progesterona (Mirena) y que se coloca uno liberador de cobre (NOVA-T). No constan otras anotaciones respecto a los motivos de elección de uno u otro modelo.

3. Consta firmado un consentimiento de colocación de DIU liberador de cobre.

4. La migración del DIU es un fenómeno inusual pero posible sin que deba ser relacionado con una deficiente colocación; el largo tiempo que transcurre en este caso desde que se coloca hasta que se aprecia fuera del útero, obliga a pensar que la colocación fue correcta.

5. La existencia de un cuadro de enfermedad inflamatoria pélvica ocurrido después de la extracción del DIU debe relacionarse con la cirugía y no con la colocación previa del DIU. El DIU es un factor de riesgo asociado a la enfermedad inflamatoria pélvica, pero sólo si ésta tiene lugar en los siguientes 3 meses a su colocación. En este caso habrían transcurrido más de 1 año.

6. No podemos valorar, por falta de datos en la documentación aportada, la reclamada falta de información acerca del modelo de DIU colocado. Sí podemos señalar que su colocación no debe ser relacionada con la existencia de la enfermedad pélvica inflamatoria descrita".

SEXTO.- Otorgado trámite de audiencia a los interesados (reclamante y aseguradora), la primera de ellas comparece ratificando su solicitud de indemnización y propone que, a efectos probatorios, se solicite certificado de

la compra del DIU MIRENA para la Unidad de Apoyo Ginecológico de San Andrés. El órgano instructor rechaza la solicitud basándose para ello en que del contenido del expediente se desprende indubitadamente que el DIU que se implantó a la paciente no era de dicho tipo.

SÉPTIMO.- Seguidamente se redacta por el órgano instructor la propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación, al considerar que en ella no concurren los requisitos exigidos por el ordenamiento jurídico para que nazca la responsabilidad patrimonial de la Administración.

En tal estado de tramitación y una vez incorporados los preceptivos extracto de secretaría e índice de documentos, se remitió el expediente en solicitud de Dictamen mediante escrito recibido el 20 de febrero de 2012.

A la vista de los referidos Antecedentes procede realizar las siguientes

CONSIDERACIONES

PRIMERA.- Carácter del Dictamen.

El presente Dictamen se emite con carácter preceptivo, al versar sobre una propuesta de resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial tramitado por la Administración regional, de conformidad con lo establecido en el artículo 12.9 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia (LCJ), en relación con el 12 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 (RRP)

SEGUNDA.- Legitimación, plazo y procedimiento.

La reclamante ostenta la condición de interesada para ejercitar la acción de reclamación, a tenor de lo previsto por el artículo 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LPAC), en relación con el 4.1 RRP.

La acción se ha ejercitado dentro del plazo de un año desde la manifestación del efecto lesivo (artículo 142.5 LPAC), pues la paciente fue dada de alta el 5 de diciembre de 2006, tras practicarle histerectomía que devino en necesaria como consecuencia del proceso infeccioso que se produjo tras la extracción por laparoscopia del DIU enclavado en cavidad abdominal, presentándose la reclamación el 26 de octubre de 2007.

En cuanto al procedimiento, el examen conjunto de la documentación remitida permite afirmar que, en lo esencial, se han cumplido los trámites legales y reglamentarios que integran esta clase de procedimientos.

TERCERA.- Requisitos para la exigencia de responsabilidad patrimonial. Inexistencia.

La responsabilidad patrimonial exigida por la actuación en el campo sanitario está sometida a los principios de responsabilidad de la Administración que rigen en nuestro Derecho, derivada del artículo 106.2 CE: *"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"*. Por otra parte, el texto constitucional (artículo 43.1) también reconoce "el derecho a la protección de la salud", desarrollado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que particulariza en su artículo 10 los derechos de los usuarios respecto a las distintas Administraciones Públicas.

Los presupuestos de la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública son, como reiteradamente ha expuesto la jurisprudencia (por todas, la STS, Sala 3ª, de 21 de abril de 1998):

1. que el particular sufra una lesión en sus bienes o derechos real, concreta y susceptible de evaluación económica;
2. que la lesión sea antijurídica, en el sentido de que el perjudicado no tenga obligación de soportarla;
3. que la lesión sea imputable a la administración y consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos;
4. que, por tanto, exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, y no sea ésta consecuencia de un caso de fuerza mayor.

Además de estos principios comunes, dada la especialidad de la actuación administrativa en el campo de la sanidad, ha de tenerse en cuenta que la atención médica que el ciudadano debe esperar de los poderes públicos no es una prestación de resultado sino de medios, es decir, que el servicio sanitario ha de poner todos los medios posibles para la curación del paciente, correspondiéndole, por tanto, cualquiera que sea el resultado del tratamiento, una obligación de medios. La actuación del médico ha de llevarse a cabo por la denominada *lex artis ad hoc* o módulo rector de todo arte médico, como principio director en esta materia, en consideración al caso concreto en que se produce la actuación e intervención médica y las circunstancias en que la misma se desarrolle. Por lo tanto, de acuerdo con una 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, sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo para 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 (SAN, Sección 4ª, de 18 de septiembre de 2002 y STS, Sala 3ª, de 14 de octubre de 2002).

Veamos la aplicación de los citados requisitos al presente supuesto:

La reclamante imputa a los servicios públicos sanitarios la existencia de una mala praxis médica en un doble sentido: inadecuada colocación del DIU e incumplimiento del deber de mantener debidamente informada a la paciente, pues se le ocultó que el dispositivo que se le aplicaba no era el solicitado (tipo MIRENA) sino otro (tipo NOVA T).

En relación con el primer título de imputación, la inadecuada colocación del DIU, tanto el informe del Inspector Médico como el de los peritos de la aseguradora, señalan que el procedimiento de implantación se ajustó a lo establecido en los protocolos, sin que se observe mala praxis, al haber respetado la facultativa actuante los protocolos habituales (analítica, citología y ecografía previas, así como histerometría que arrojó un resultado óptimo para la inserción). La posible migración del dispositivo y posterior perforación uterina constituye, según los médicos informantes, un riesgo que si bien es poco frecuente puede ocurrir y así se recogía en el consentimiento informado que la paciente firmó en su momento. En cuanto al cuadro de enfermedad inflamatoria pélvica ocurrido después de la extracción del DIU se ha de relacionar con la laparoscopia practicada para extraerle dicho dispositivo, pero nunca con su colocación puesto que dicha posibilidad sólo se puede dar en los tres meses siguientes a la implantación, pero no después de haber transcurrido más de un año. Coinciden los facultativos actuantes en considerar que el largo tiempo transcurrido desde la colocación del DIU hasta que se detectó su migración, permite afirmar que la perforación uterina no se produjo como consecuencia de la implantación del dispositivo, si no más bien por su deficiente seguimiento y control, ya que no habiéndose detectado el DIU en el útero ni habiéndose observado los hilos en la primera revisión (efectuada en la sanidad privada) se adopta una actitud pasiva, apartándose así de lo establecido en los protocolos que obligaba a practicar las pruebas necesarias para ubicar el dispositivo, procediendo a su extracción en el supuesto de que se hubiese producido una migración.

El segundo título de imputación efectuado por la reclamante se concreta en una falta de información sobre el cambio que se había producido en el modelo del DIU que finalmente se le insertó.

Figura incorporado al expediente documento de consentimiento informado debidamente suscrito por la interesada cuya existencia, además, no es cuestionada por la misma. La actuación omisiva que la paciente imputa se concreta en una falta de información previa sobre el tipo de DIU que se le implantaba. El contenido mínimo de la información, previo al consentimiento, viene dado por el art. 4.1 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, al establecer que deberá consistir en *"la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias"*, y el artículo 10 del citado texto legal prescribe que la información básica que debe suministrarse al paciente, para recabar el preceptivo consentimiento informado previamente a una intervención o tratamiento, ha de versar sobre: *"las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad; los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención; las contraindicaciones"*.

En todo caso, para calibrar el grado de información que debe recibir el paciente, debemos atender siempre a la finalidad perseguida con ella. La información, en este caso, está en función del consentimiento de forma que, para que éste pueda ser prestado libremente y con conocimiento de causa, es necesario que el interesado conozca lo esencial y en los términos más comprensibles posibles, que le permitan hacerse una idea de su situación y de las distintas alternativas por las que puede optar, así como los riesgos asociados a cada una de ellas. Precisamente este conocimiento sobre las alternativas existentes y la decisión final sobre una de ellas constituye el elemento desinformativo que denuncia la reclamante y que, por el contrario, rebate la ginecóloga que la asistió afirmando que fue facilitada verbalmente y que la opción final se hizo constar en la historia clínica, circunstancia esta última que queda acreditada con el documento obrante al folio 40 del expediente.

A tenor de lo establecido en el artículo 4.1 de la Ley 41/2002, como regla general la información ha de proporcionarse al paciente de forma verbal, dejando constancia de la misma en la historia clínica. No obstante, al tratarse de un deber del responsable sanitario, la carga de la prueba de la información que se prestó y el contenido de la misma recae sobre la Administración sanitaria y, en el presente caso, cuestionada la información verbal por la reclamante, el único elemento de prueba esgrimido por el centro sanitario lo constituye el propio documento de consentimiento informado en el que la paciente afirma haber sido informada sobre otros métodos anticonceptivos. Se plantea aquí, pues, qué valor tenga ese documento firmado por la interesada en el que se

contiene ese reconocimiento genérico de haber sido informada, resultando clarificadora en este sentido la STS, Sala 3.^a, de 27 de noviembre de 2000, en la que el Alto Tribunal afirma que *"cierto es que la fórmula que figura en el impreso -?... una vez informado de los métodos etc.- es genérica, pero el contenido específico a que se refiere -su concreción en el caso de que se trata- ha sido implícitamente asumido por la paciente, lo que, jurídicamente, significa que la carga de probar que no es cierto lo que la información se haya dado o que ésta es insuficiente etc. se desplaza al firmante"*.

Sin perjuicio de lo anterior, cabe también recordar que para que un consentimiento desinformado dé lugar a una indemnización por responsabilidad patrimonial, es requisito *sine qua non* que el paciente haya sufrido un daño personal cierto y probado como consecuencia de tal circunstancia, y en el presente caso, como acertadamente señala la instructora en su propuesta de resolución, la desinformación que la reclamante esgrime no le ha producido daño alguno, ya que el riesgo de una mayor probabilidad de embarazo con el tipo de DIU implantado no llegó a materializarse y, por lo tanto, no puede estimarse cumplido el requisito legal de existencia de un daño efectivo y evaluable económicamente (Dictamen 136/2003 de este Consejo Jurídico).

De lo anterior se deduce que no ha sido acreditado por la reclamante, a quien corresponde la carga de la prueba, ni resulta del expediente que se haya producido una violación de la *lex artis* médica ni en la información facilitada la paciente ni en la asistencia sanitaria prestada por los servicios médicos integrados en la Administración de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

En atención a todo lo expuesto, el Consejo Jurídico formula la siguiente

CONCLUSIÓN

ÚNICA.- Se dictamina favorablemente la propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación, toda vez que no se advierte la concurrencia de los requisitos exigidos por el ordenamiento jurídico para el nacimiento de la responsabilidad patrimonial.

No obstante, V.E. resolverá.