

Expediente Núm. 213/2007  
Dictamen Núm. 80/2008

**V O C A L E S :**

*Fernández Pérez, Bernardo,*  
Presidente  
*Bastida Freijedo, Francisco*  
*Del Valle Caldevilla, Luisa Fernanda*  
*Rodríguez-Vigil Rubio, Juan Luis*  
*Fernández Noval, Fernando Ramón*

Secretario General:  
*García Gallo, José Manuel*

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 11 de septiembre de 2008, con asistencia de los señores y señora que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 26 de octubre de 2007, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración del Principado de Asturias formulada por doña ....., como consecuencia de la asistencia sanitaria prestada en un centro hospitalario público.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. Con fecha 28 de abril de 2006 tiene entrada en el registro del Servicio de Salud del Principado de Asturias (en adelante SESPA) un escrito de doña ....., formulando una reclamación de responsabilidad patrimonial como consecuencia del proceso asistencial prestado por los servicios del Hospital “X”.

Inicia el relato de lo sucedido indicando que “el pasado 29 de abril de 2005 sufrí un accidente de tráfico (...). Como consecuencia de este accidente fui trasladada en ambulancia al Hospital ‘X’ (...). Entre las pruebas que se me practicaron (...) figura la de un test de embarazo ante el riesgo que existía de embarazo. El resultado inicial de este test fue negativo (...) y en consecuencia se me practicaron cuatro placas en el tronco con una descarga de radiación de 1.46 mGy (...), lo suficientemente importantes como para quemar el feto, si bien esas descargas de radiación se realizaron en más de tres ocasiones cada una de ellas al tener que repetirse (...). Tras realizarme radiaciones, el Hospital ‘X’ emite un informe en el que se me busca para comunicarme que la impresión negativa inicial no era cierta, al comprobar que el resultado del test de embarazo había dado positivo y por lo tanto existía un feto”.

Continúa indicando que posteriormente acudió “al Hospital ‘Y’ por las pérdidas que sufría en la noche del 31 de mayo de 2005 y que venía padeciendo desde el día en que me realizaron las radiaciones (...). Ese mismo día, y a la vista de la situación en que me encuentro el doctor (...) me indica (...) que acudiré por la tarde al Hospital ‘Y’ por aborto diferido. Es decir, en un periodo de gestación aproximado de ocho meses me encuentro con que los cuatro primeros, hasta la fecha del accidente de 29 de abril de 2005 me encontraba bien y con un desarrollo fetal normal, pero en el momento en que se me realizan radiaciones se complica el embarazo y aborto ese 31 de mayo de 2005, por aborto diferido desde hace días o semanas./ De hecho, y a consecuencia de la situación de malestar que sufría desde las radiaciones (...) en el Hospital ‘X’ fue solicitado informe desde el Hospital ‘Y’ al Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital ‘X’ (...) en el que se especifica (...) `paciente que siendo gestante de 4 semanas se le sometió a Rx por accidente de tráfico (...). Ruego valoración de Unidad de Radiación que puede haber afectado a útero`./ La respuesta a esta petición (...) se produce en el informe de 24 de mayo de 2005 (...), en el que constan cuatro de las radiaciones que me fueron efectuadas, ya que hubo que repetir muchas más”.

Manifiesta igualmente la interesada que se ha infringido el deber de información al paciente, sosteniendo que la Administración sanitaria debió obtener la constancia escrita de su consentimiento para la realización de las pruebas radiológicas.

Finaliza el relato de los hechos señalando la existencia de un "informe de Ginecología del Hospital 'Y' de fecha 2 de junio de 2005 del doctor (...), en el que se hace constar un diagnóstico de "legrado evacuador-restos deciduocoriales", a la vez que señala que se observan células endocervicales y/o de metaplasma escamosa. (...) se aporta ecografía endo-vaginal en (la) que se indica, a fecha 31 de mayo de 2005 "se visualiza vesícula como de 6-7 semanas y no se objetiva embrión", y que, "como consecuencia de esta pérdida del feto entré en una depresión que me fue diagnosticada por los servicios públicos de salud (...). Como consecuencia de ello permaneció 173 días de baja laboral y permanece desde el alta otros 100 días a tratamiento. Sufre síndrome depresivo y la pérdida del feto".

Después de señalar los fundamentos jurídicos que considera de aplicación, termina su escrito solicitando que se reconozca "el derecho a una indemnización de 25.923,55 euros, más intereses"; cuantía indemnizatoria que, según señala, se fija "en función de lo estipulado por el baremo orientativo de tráfico vigente en el año 2005, según resolución de 7 de febrero de 2005 de la Dirección General de Seguros, que se remite a la Ley 34/2003, año (...) 2005, que es la fecha en la que se practican las radiaciones y se produce el aborto", según el siguiente detalle: "8.179,44 euros por 173 días de baja laboral improductivos (47,28 euros por día); 2.546 euros por días no improductivos de tratamiento (25,46 euros por día); 7.763,91 euros por la pérdida del feto al tratarse del segundo hijo; 5.077,52 euros por 7 puntos de síndrome depresivo; 2.356,68 por perjuicios económicos (suma del 10 por ciento de índice corrector sobre las anteriores reclamaciones)".

Finalmente, en cuanto a la prueba, señala, "sin perjuicio de las que se solicitarán en el trámite oportuno", lo siguiente: "a) Que se tengan por reproducidos los documentos aportados con esta reclamación./ b) Que se

requiera al Hospital 'X' (...) para que aporte toda la documentación obrante con las pruebas médicas y radiológicas que le fueron realizadas a (la interesada) el día 29 de abril de 2005, así como los índices de radiaciones recibidos en el feto./ c) Que por parte del Servicio de Radiología del Hospital 'X' se informe sobre la incidencia que tuvieron las radiaciones vertidas sobre el cuerpo de (la interesada) el día 29 de abril de 2005 en el aborto sufrido el 2 de junio de 2005./ d) Que se requiera al Hospital 'Y' (...) a fin de que se aporte toda la documentación médica existente en este hospital de (la interesada), desde el 29 de enero de 2005 al 2 de junio de 2005 y especialmente la referente al Servicio de Ginecología de dicho centro hospitalario y al aborto sufrido./ e) Que por los doctores (...) del Hospital 'Y' se informe sobre la causa del aborto sufrido el día 31 de mayo de 2005 por (la interesada), si el feto se encontraba quemado por la radiación y si esa muerte del feto se produjo por la radiación de las placas realizadas en ...../ f) Que (...) por parte del Hospital 'X', y en la persona que corresponda, se certifique el protocolo que debe (...) seguirse para efectuar una radiografía a una mujer con riesgo de embarazo./ g) Pericial que esta parte aportará e interesará en el momento que se disponga de la documentación e información solicitada".

Junto con el escrito de reclamación presenta copia de los siguientes informes y documentos relacionados con el proceso: atestado policial sobre el accidente de tráfico, de fecha 29 de abril de 2005; informe de la "Unidad Soporte Vital Básico", de fecha 29 de abril de 2005; informe del Área de Urgencias y "gráfica de urgencias" del Hospital "X", de fecha 29 de abril de 2005; informe del Servicio de Física Médica y P.R. del Hospital "X", de fecha 24 de mayo de 2005, indicando la dosis de radiación absorbida en útero por la interesada el día 29 de abril de 2005 en la sala 2 de Urgencias del mismo hospital, y que asciende a 1.46 mGy; informe del "Laboratorio de Respuesta Rápida" del Hospital "X", de fecha 29 de abril de 2005, reflejando una prueba de embarazo realizada a la interesada con resultado "positivo"; informe del "Servicio de Urgencias" del Hospital "X", de fecha 29 de abril de 2005, en el que se indica que "con posterioridad a su alta, se nos informa por parte de

laboratorio que el test de embarazo de (la interesada) es débilmente positivo"; informe del Hospital "Y", de fecha 31 de mayo de 2005, por "metrorragias"; documento de citación para el día 31 de mayo de 2005 en el Servicio de Obstetricia del Hospital "Y", que señala que "acudirá a ingresar por aborto diferido esta tarde a las 18 h"; petición de informe que realiza el Hospital "Y" al Hospital "X" sobre la radiación "que pueda haber afectado al útero" de la interesada; dos informes del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital "Y", de fechas 2 y 6 de junio de 2005; informe ecográfico del Hospital "Y", de fecha 31 de mayo de 2005, que señala "vesícula como de 6-7 sem. no se objetiva embrión./ I.D. Huevo Huero. Aborto diferido"; petición de "interconsulta" a "Psiquiatría./ Centro Salud Mental", realizada el día 12 de julio de 2005 e informada el día 16 de septiembre de ese mismo año. En dicho informe se indica que "luego de aborto espontáneo hace 3 meses sintomatología ansiosa y humor bajo". Señala, como impresión diagnóstica "episodio depresivo moderado".

**2.** La reclamación es remitida a la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios por la Jefa del Servicio de Asuntos Generales del SESPA, mediante oficio de fecha 2 de mayo de 2006, y, por escrito del día 8 de ese mismo mes (recibido por la interesada el día 15), el Jefe del Servicio de Inspección Sanitaria de las Prestaciones Sanitarias comunica a la reclamante la fecha de entrada de su reclamación en el Principado de Asturias, y la incoación del procedimiento, indicándole la normativa que resulta de aplicación en su tramitación y los plazos y efectos del silencio administrativo, señalando que "transcurridos seis meses, a contar desde el día siguiente al de recibo de la presente notificación, o el plazo que resulte de añadirles un periodo extraordinario de prueba, sin que haya recaído resolución expresa, podrá entenderse desestimada su solicitud".

**3.** Con fecha 8 de mayo de 2006, el Secretario General del Hospital "X" remite al Servicio instructor el "parte de reclamación" de la interesada y la historia clínica correspondiente a dicho centro sanitario.

4. Con fecha 10 de mayo 2006, el Inspector de Prestaciones Sanitarias designado al efecto solicita a la Dirección Gerencia del Hospital "X" "informes actualizados de los Servicios de Urgencias y Laboratorio que atendieron" a la reclamante. Con esa misma fecha, también solicita a la Dirección Gerencia del Hospital "Y" "la historia clínica correspondiente al concreto proceso asistencial al que se refiere la reclamación, así como informe actualizado del Servicio de Ginecología que atendió" a la reclamante.

5. Con fecha 22 de mayo de 2006, la Directora Médica del Hospital "Y" remite al Servicio instructor "informe actualizado de (la reclamante) emitido por el Servicio de Ginecología" de dicho hospital. Este informe, suscrito el día 19 de mayo de 2006, recoge que "la paciente acude a la consulta de Obstetricia el día 19.mayo.05 desde donde se solicita, según consta, el informe de dosis total recibida en las placas realizadas en el Hospital 'X' a raíz del accidente de tráfico. La dosis total en útero fue de 1.46 mGy (...). Se consulta así mismo al SITE que verifica que se descarta daño celular para radiaciones inferiores a 5 Rads./ Posteriormente el 31.mayo.05 ingresa la paciente con el diagnóstico de aborto diferido./ Por todo lo anteriormente expuesto, creo no se puede establecer relación causal entre la dosis recibida y el resultado de la gestación".

6. Con fecha 25 de mayo de 2006, el Subdirector Médico del Hospital "Y" remite al Servicio instructor "copia de la historia clínica" de la interesada, "en lo concerniente a los episodios relacionados con el Servicio de Obstetricia y Ginecología" de dicho hospital.

7. Con fecha 30 de mayo de 2006, el Secretario General del Hospital "X" remite al Servicio instructor una "copia del informe del Servicio de Urgencias que atendió" a la interesada. El informe en cuestión, suscrito el mismo día 30 de mayo de 2006 por el Coordinador de Urgencias del Hospital 'X', señala que la reclamante "fue atendida en el Área de Urgencias Generales del Hospital 'X'el

día 29 de abril de 2005, a causa de policontusiones por accidente de tráfico". Añade que se planteó la necesidad de realizar estudios diagnósticos y que "previo a la realización de estos estudios radiológicos y ante la duda de un posible embarazo se solicitó al laboratorio de urgencias test que confirmara o descartara el embarazo", posponiéndose la realización de los mismos "hasta la llegada del resultado de test./ El test según consta en los datos del laboratorio de urgencias fue informado como negativo, por lo que una vez se tuvo constancia del resultado negativo se procedió a enviar a la paciente a Radiología para la realización del correspondiente estudio".

Finalizados los estudios y pruebas, continúa relatando el informe, "la paciente fue dada de alta con recomendaciones de tratamiento adecuadas a sus lesiones, en el informe de alta se hizo constar que el test de embarazo era negativo./ Posteriormente, a las 19 horas aproximadamente se informa por parte del laboratorio que el test solicitado por la mañana era positivo? Desde el Servicio de Urgencias y nada más conocerse la situación se intenta contactar telefónicamente con la paciente para informarle de lo sucedido, este hecho quedó reflejado en la historia clínica (...). En definitiva se actuó correctamente y se descartó la posibilidad de embarazo con los medios de los que dispone el hospital, todo ello se hizo previamente a la realización del estudio radiológico. La información que llega al Área de Urgencias, desde el laboratorio horas después de haber sido dada de alta la paciente, rectificando el resultado del primer test de embarazo se intentó trasladar inmediatamente a la paciente".

**8.** Con fecha 2 de junio de 2006, el Secretario General del Hospital "X" remite al Servicio instructor "copia del informe del Servicio de Bioquímica Clínica, que atendió" a la interesada. Tal informe, suscrito el día 29 de mayo de 2006 por el Jefe de Servicio correspondiente, señala que "el test solicitado fue una prueba de embarazo que se informó como negativa a las 10:57 horas (...). Posteriormente, se observó que lo que se había considerado negativo, se trata de una prueba visual, parecía un positivo por lo que se repitió de nuevo el test en la misma orina resultando ser positivo claro. El informe lo hizo la misma

doctora que preocupada por la contradicción bajó al Servicio de Urgencias a las 17:00 horas para comunicarlo, pero la paciente ya había sido (dada) de alta. La única explicación que encuentro a este resultado contradictorio es que en el primer test, por error, la cantidad de orina depositada no hubiese sido suficiente. De cualquier forma es un hecho que hay que asumir que ha habido un error sin intención, como lo demuestra el hecho de tratar de informar el segundo resultado en persona una vez que se había confirmado./ También cabe la posibilidad de que dado que son test individuales, el utilizado en primer lugar tuviese algún problema”.

9. Con fecha 20 de junio de 2006, el Inspector de Prestaciones Sanitarias designado al efecto elabora el Informe Técnico de Evaluación. Comienza resumiendo los hechos alegados en la reclamación, analizando la acreditación de los mismos y la descripción del daño.

Respecto a los hechos, considera acreditado que la reclamante “fue atendida en el Área de Urgencias Generales del Hospital ‘X’, el día 29 de abril de 2005, a causa de policontusiones por accidente de tráfico. Tras hacerle la oportuna anamnesis y exploración física se le practicó un estudio radiológico para descartar lesiones o fracturas óseas, tanto a nivel cervical como lumbar. Previamente a la realización de estos estudios radiológicos y ante la duda de un posible embarazo se solicitó al laboratorio de urgencias un test que confirmara o descartara el embarazo y, ajustándose con exactitud al protocolo existente, se pospuso la realización de las radiografías hasta la llegada del resultado del test. Éste fue informado por el laboratorio como negativo, por lo que una vez se tuvo conocimiento del resultado se envió a la paciente a Radiología para la realización del correspondiente estudio. La paciente fue dada de alta con recomendaciones de tratamiento adecuadas a sus lesiones, en el informe de alta se hizo constar que el test de embarazo era negativo./ A las 19 horas aproximadamente se informó por parte del laboratorio que el test solicitado por la mañana era débilmente positivo. Desde el Servicio de Urgencias y nada más conocerse la situación se intentó sin éxito contactar telefónicamente con la

paciente para informarle de lo sucedido, quedando este hecho reflejado en la historia clínica”.

Continúa el inspector señalando que, “de acuerdo con el informe emitido con fecha 29 de mayo de 2006 por el Jefe del Servicio de Bioquímica Clínica, el test solicitado fue una prueba de embarazo que se informó como negativa a las 10:57 horas. Posteriormente, se observó que lo que se había considerado negativo parecía un positivo por lo que se repitió de nuevo el test en la misma orina resultando ser positivo claro”. La explicación a tales hechos, según el mismo informe, pudiera deberse o bien a que “en el primer test, por error, la cantidad de orina depositada no hubiese sido suficiente” o que, “dado que son test individuales, el utilizado en primer lugar tuviese algún problema”.

A continuación indica que, “según consta en la historia clínica remitida por el Hospital ‘Y’ el día 19 de mayo de 2005, la reclamante acudió a la consulta de Obstetricia del Servicio de Ginecología y Obstetricia (...) estando en gestación de siete semanas desde donde se solicitó un informe de dosis total recibida en las placas realizadas en el Hospital ‘X’ a raíz del accidente de tráfico. La dosis total en útero fue de 1.46 mGy según informó el Servicio de Física Médica./ (La reclamante) acudió a Urgencias el 31 de mayo de 2005 por tener metrorragias en escasa cuantía. Tenía test de embarazo positivo y fecha de última regla el 31 de marzo de 2005, estando por tanto embarazada de 8 semanas. Se le indicó que debía acudir a consultas externas de Ginecología el día siguiente. En esta consulta mediante eco se le diagnosticó un aborto diferido, motivo por el cual se le indicó la necesidad de proceder a su ingreso el mismo día. El día uno de junio se le practicó un legrado evacuador que posteriormente fue informado por anatomía patológica como `restos deciduocoriales´./ Con fecha 19 de mayo de 2006 por parte del Servicio de Ginecología del Hospital ‘Y’ se informa que la dosis total en útero fue de 1.46 mGy (...) y que de acuerdo con el informe del SITE que verifica que se descarta daño celular para radiaciones inferiores a 5 Rads. Textualmente señala que `por todo lo anteriormente expuesto, creo (que) no se puede establecer relación causal entre la dosis recibida y el resultado de la gestación´”.

En relación con el tema de la radiación recibida por la interesada, el Inspector de las Prestaciones Sanitarias señala que “el propio Servicio de Ginecología solicitó información al Servicio de Información Telefónica de la Embarazada (SITE, Tlf. 913877535), quien telefónicamente manifestó que se descarta daño celular para radiaciones inferiores a cinco Rads”, transcribiendo a continuación una serie de datos extraídos de la “Publicación 84 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP-84)”.

Con relación a los “efectos de la irradiación sobre el útero”, señala el inspector que “merecen ser destacados los apartados siguientes: (...) Las dosis prenatales, debidas a la mayoría de los procedimientos de diagnóstico llevados a cabo de manera adecuada, no presentan un incremento apreciable del riesgo de muerte prenatal, malformación, o deterioro del desarrollo mental sobre la incidencia natural de esos factores. Dosis mayores, como las involucradas en procedimientos terapéuticos, pueden dar por resultado un daño fetal significativo (...). Existen riesgos debidos a la irradiación durante el embarazo que están relacionados con la etapa del embarazo y la dosis absorbida por el feto. Los mismos son más significativos durante la organogénesis y el desarrollo fetal temprano, algo menores en el segundo trimestre, y aún menores en el tercer trimestre (...). Si se sobrepasa el umbral práctico, el daño debido a las radiaciones ionizantes durante el embarazo que resulta en muerte celular, puede causar un amplio rango de efectos, incluyendo letalidad, anormalidades en el sistema nervioso central, cataratas, retraso en el crecimiento, malformaciones, e incluso desórdenes de conducta. Dado que el sistema nervioso fetal es el más sensible y tiene el periodo de desarrollo más largo, las anormalidades radioinducidas raramente se observan en seres humanos sin neuropatologías concomitantes. Este síndrome es reconocible, pero también puede ser producido por otros agentes nocivos (...). Los efectos de la exposición a las radiaciones sobre el embrión o el feto dependen del momento del embarazo en que ocurre la exposición así como de la dosis absorbida. Cuando el número de células en el embrión es pequeño y su naturaleza aún no está especializada, el efecto más probable en esas células es un error en la

implantación o la muerte no detectable del embrión; las malformaciones son improbables o muy raras. La exposición del embrión en las dos semanas siguientes a la concepción no es probable que dé como resultado malformaciones o muerte fetal, a pesar de que el sistema nervioso central y el corazón estén comenzando a desarrollarse en la tercera semana. Durante el resto del periodo de mayor organogénesis (considerado convencionalmente a partir de la tercera semana después de la concepción) las malformaciones pueden ser causadas especialmente en los órganos que se estuvieran desarrollando en el momento de la exposición (...). Estos efectos tienen un umbral de dosis de 100 a 200 mGy y aún mayores. Estas dosis son más elevadas que las que se alcanzan en la mayoría de los procedimientos diagnósticos de Radiología y Medicina Nuclear. Como ejemplo, una dosis fetal de 100 mGy no sería probable que se alcance con 3 exámenes de radiografía computarizada de pelvis (TC), ni con 20 estudios de radiodiagnóstico convencionales de abdomen o pelvis. Con una dosis de 100-200 mGy el riesgo de malformaciones es bajo, pero aumenta con la dosis (...). Dado que las dosis fetales en Radiología diagnóstica son habitualmente inferiores a 50 mGy, las pruebas de embarazo no se requieren normalmente. En los casos que se contemple un procedimiento fluoroscópico de abdomen o pelvis, que origine dosis altas (por ejemplo, embolización) y dependiendo de la fiabilidad e historia de la paciente, el médico puede considerar conveniente ordenar una prueba de embarazo. Finaliza el documento dedicando su epígrafe 10 a las Consideraciones sobre la interrupción del embarazo después de la exposición a las radiaciones y merecen ser transcritos los apartados siguientes: (...)

Interrumpir un embarazo es una decisión individual condicionada por muchos factores. Las dosis fetales menores que 100 mGy no deberían considerarse una razón para interrumpir un embarazo. En caso de dosis fetales superiores a dicho nivel podría haber daño fetal, cuya magnitud y tipo son funciones de la dosis y de la etapa del embarazo (...). Para dosis fetales menores que 100 mGy, no existe justificación médica para interrumpir el embarazo debido a la exposición a las radiaciones. Una estimación conservadora del riesgo total de

inducción de cánceres o leucemia infantiles, a una dosis de 100 mGy, es de alrededor de 1 en 170. Sin que medie exposición a las radiaciones (aparte del fondo natural de radiación), el riesgo durante toda la vida de contraer cáncer es aproximadamente de 1 en 3; y para cánceres fatales ese riesgo es aproximadamente de 1 en 5. Como se señaló anteriormente, las malformaciones debidas a las radiaciones probablemente, no ocurren a dosis fetales menores que 100-200 mGy. En idéntico sentido y con similares dosis se pronuncia el folleto editado por la Sociedad Española de Física Médica, la Sociedad Española de Protección Radiológica y el Consejo de Seguridad Nuclear sobre la protección de trabajadoras gestantes expuestas a radiaciones ionizantes”.

En el apartado de “valoración”, indica el inspector que, “admitido el error diagnóstico en virtud del cual se le practicó un estudio radiográfico estando embarazada, no es posible admitir que exista relación entre el mismo y el aborto diferido que sufrió, ya que de acuerdo con toda la bibliografía consultada las dosis de radiación a las que fue sometida no tienen capacidad para generar daños celulares en el feto. Toda la literatura científica reconoce la capacidad de las radiaciones ionizantes de producir abortos y lesiones teratógenas pero unánimemente se establece un umbral de dosis de 100 a 200 mGy y aún mayores y la reclamante recibió 1.46 mGy”.

A la vista de todo ello, concluye el informe indicando que “la reclamación de responsabilidad patrimonial interpuesta (...) debe ser desestimada ya que la actuación de la Administración sanitaria fue correcta y adaptada a los conocimientos científicos y a la lex artis”.

Junto con el informe, se incorpora al expediente un documento del Consejo de Seguridad Nuclear titulado “La protección de trabajadoras gestantes expuestas a radiaciones ionizantes”.

**10.** Mediante escrito de fecha 21 de junio de 2006, el Servicio instructor remite una copia del informe técnico de evaluación al Secretario General del SESPA y del expediente instruido a la correduría de seguros.

11. Con fecha 7 de octubre de 2006, una asesoría privada emite un dictamen médico, a instancia de la compañía aseguradora del Principado de Asturias, suscrito por cuatro especialistas en Obstetricia y Ginecología. En el mismo, después de señalar los motivos de la demanda y la documentación analizada, realizan un resumen de los hechos, coincidente con el que efectúa el Inspector de Prestaciones Sanitarias. En el apartado de “consideraciones médicas”, entre otras, señalan que “es evidente, y así consta en la documentación analizada, que existió un error en el primer informe emitido acerca del test de embarazo, realizado a las 10:57 horas del día 29/4/2005, que en una lectura posterior fue calificado como positivo”, por lo que “nuestra misión -continúan indicando los autores del dictamen médico- será tratar de saber si la relación entre la radiación administrada a (la interesada) con la pérdida de la gestación, es tan clara como se asegura en la reclamación”.

A continuación resumen ciertos pasajes del protocolo asistencial denominado “Los Rx en Obstetricia”, realizado por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia en el año 2004, señalando los riesgos asociados a la radiación durante el embarazo, diferenciando tres etapas: “preimplantación (de la concepción a la 2ª semana)”, “fase fundamental de organogénesis (3ª - 8ª de embarazo)” y “fase de desarrollo fetal (9ª semana hasta el nacimiento)”.

En la segunda de las fases, que, según indican, corresponde al supuesto analizado, señala el informe que “el riesgo principal (...) es el de las malformaciones. Éstas tienen un umbral de 100-200 mGy o mayor. Este umbral no se alcanza ni con tres radiografías computarizadas de pelvis (TC) ni con 20 estudios de radiodiagnóstico convencionales; aunque sí se puede alcanzar con procedimientos intervencionistas de pelvis guiados por fluoroscopia y con la radioterapia”. También recogen que “en el protocolo antes citado se hace un apartado especial de consideraciones sobre la interrupción del embarazo tras la exposición a radiaciones; se señala que a causa de los riesgos radiológicos, no se justifica una interrupción del embarazo para dosis al feto <100 mGy”, y que “el SITTE (Servicio de Información Telefónica sobre Teratógenos Español) (...)”

descarta daño celular, en estas edades de gestación, en radiaciones inferiores a 5 Rads”, señalando a continuación que “1 rad equivale a 100 Gy”.

Finalizan el dictamen con las siguientes conclusiones: “1. Reclamación patrimonial realizada (...) por haber sido sometida a varias pruebas radiológicas indicadas ante un accidente de tráfico, ante la negatividad del test de embarazo. En un estudio posterior, se modificó este informe, siendo catalogado como positivo. La gestación finalizó en un aborto, de forma que (la interesada) señala una causalidad directa entre la radiación recibida y el desenlace de la gestación./ 2. Existió un error en la lectura del test de embarazo, que en principio se dio como negativo y posteriormente positivo (...). 3. A partir de la fecha de la última regla, el día que se realizaron las exploraciones radiológicas la edad gestacional era de 4,2 semanas./ 4. Según el informe emitido por el Servicio de Física Médica, la dosis total de radiación administrada sobre el útero fue de 1.26 mGy./ 5. Según los actuales protocolos, durante la fase de organogénesis (3<sup>a</sup> - 8<sup>a</sup> semana de embarazo), el riesgo principal es el de las malformaciones. Éstas tienen un umbral de 100-200 mGy o mayor./ 6. En la evolución de la gestación posterior, se comprobó la existencia de un saco gestacional vacío, sin presencia de embrión./ 7. Por todo lo expuesto, es evidente que no existe relación causal entre el aborto sufrido por (la reclamante) y la radiación producida por las radiografías practicadas, de forma que es claro que este desenlace ocurriría, aun en el caso de no haber sido sometida a estas pruebas”.

**12.** Evacuado el trámite de audiencia con vista del expediente mediante oficio de fecha 16 de octubre de 2006, notificado el día 21 del mismo mes, el 2 de noviembre siguiente la interesada presenta en el registro de la Administración del Principado de Asturias un escrito solicitando una copia del expediente; copia que le remite el Servicio instructor el 6 de noviembre de 2006, y que recibe la interesada el día 10 de ese mismo mes, según acuse de recibo incorporado al expediente.

**13.** Con fecha 18 de diciembre de 2006, el Servicio instructor comunica a la compañía aseguradora y a la correduría de seguros respectiva que, “notificado el trámite de audiencia y efectuada la vista del expediente (...), ha transcurrido el plazo establecido para presentar alegaciones sin haberse recibido”.

**14.** Con fecha 26 de diciembre de 2006, el Servicio de Inspección Sanitaria de las Prestaciones Sanitarias elabora propuesta de resolución en sentido desestimatorio. En el apartado “antecedentes de hecho” resume la asistencia prestada a la reclamante y recoge la información científica (“SITE”, “Publicación 84 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica” y “Folleto editado por la Sociedad Española de Física Médica, la Sociedad Española de Protección Radiológica y el Consejo de Seguridad Nuclear”) ya relacionada en los informes técnicos incorporados al expediente.

En los fundamentos jurídicos, entre otros, señala la autora de la propuesta que, en el presente caso, “la reclamante basa su petición indemnizatoria en que ha sido sometida a varias pruebas radiológicas indicadas tras la negatividad de un test de embarazo. En un estudio posterior, se modificó este informe, siendo catalogado el test como positivo y la gestación finalizó en un aborto, entendiéndose (la interesada) que existe una causalidad directa entre la radiación recibida y el desenlace de la gestación./ Frente a esta argumentación es preciso dejar constancia de que efectivamente en el proceso asistencial (...) se ha producido un claro error en el momento de la determinación analítica de su embarazo. Ahora bien, admitido el error diagnóstico en virtud del cual se le practicó un estudio radiográfico estando embarazada, no es posible admitir que exista relación entre el mismo y el aborto diferido que sufrió, ya que de acuerdo con toda la bibliografía las dosis de radiación a las que fue sometida no tienen capacidad para generar daños celulares en el feto. Toda la literatura científica reconoce la capacidad de las radiaciones ionizantes de producir abortos y lesiones teratógenas pero unánimemente se establece un umbral de dosis de 100 a 200 mGy y aún mayores y la reclamante recibió tan sólo 1.46 mGy”.

Sobre la base de lo anterior, concluye indicando que únicamente en el supuesto de infracción de la “lex artis”, cabría imputar a la Administración “la responsabilidad por los perjuicios causados”. Implícitamente sostiene que no se ha infringido tal criterio valorativo y, en consecuencia, propone la desestimación de la reclamación formulada por la interesada.

**15.** El Pleno del Consejo Consultivo, en sesión celebrada el día 7 de junio de 2007, dictamina que no es posible un pronunciamiento sobre el fondo de la consulta formulada y que debe retrotraerse el procedimiento al momento en que debió dictarse resolución acordando la práctica de las pruebas propuestas por la interesada o su denegación formal.

El Servicio instructor, mediante acuerdo de 29 de junio de 2007, notificado a la interesada el día 11 de julio siguiente, resuelve denegar la práctica de las pruebas enumeradas en los apartados a), b), c), d), e) y f) del punto segundo del escrito de reclamación, por considerar que “en los informes que obran en el expediente están suficientemente acreditados los extremos que se pretenden determinar con la práctica de las pruebas solicitadas”, y “admitir la incorporación al expediente de la prueba pericial indicada en el apartado ‘g’, para lo cual (...) se le concede un plazo de quince días”.

**16.** Con fecha 13 de septiembre de 2007, el Jefe del Servicio de Inspección de Prestaciones y Servicios Sanitarios eleva propuesta de resolución en sentido desestimatorio, en la que reitera los antecedentes y fundamentos jurídicos que figuran en su propuesta de 26 de diciembre de 2006 y añade que la interesada no aportó la prueba pericial que había anunciado.

**17.** En este estado de tramitación, mediante escrito de 26 de octubre de 2007, registrado de entrada el día 7 del mes siguiente, V. E. solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al procedimiento de reclamación de responsabilidad

patrimonial del Principado de Asturias objeto del expediente núm. ...., de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, cuyo original adjunta.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes consideraciones fundadas en derecho:

**PRIMERA.-** El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13.1, letra k), de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, en relación con el artículo 18.1, letra k), del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo, aprobado por Decreto 75/2005, de 14 de julio, y a solicitud del Presidente del Principado de Asturias, en los términos de lo establecido en los artículos 17, apartado a), y 40.1, letra a), de la Ley y del Reglamento citados, respectivamente.

**SEGUNDA.-** Atendiendo a lo dispuesto en 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 (en adelante LRJPAC), está la interesada activamente legitimada para formular reclamación de responsabilidad patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron.

El Principado de Asturias está pasivamente legitimado en cuanto titular de los servicios frente a los que se formula reclamación.

**TERCERA.-** En cuanto al plazo de presentación de la reclamación, el artículo 142.5 de la LRJPAC dispone que “En todo caso, el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. En caso de daños, de carácter físico o psíquico, a las personas el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas”. En el caso ahora examinado, la

reclamación se presenta con fecha 28 de abril de 2006, habiendo tenido lugar los hechos de los que trae origen (la asistencia sanitaria que juzga incorrecta) el día 29 de abril de 2005, por lo que es claro que lo fue dentro del plazo de un año legalmente determinado.

**CUARTA.-** El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de la reclamación se encuentra establecido en los artículos 139 y siguientes de la LRJPAC, y, en su desarrollo, en el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial (en adelante Reglamento de Responsabilidad Patrimonial), aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo. Procedimiento de tramitación al que, en virtud de la disposición adicional duodécima de la LRJPAC, en redacción dada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y de la disposición adicional primera del citado Reglamento, están sujetos las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicos, así como las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud y de los centros sanitarios concertados con ellos.

En aplicación de la normativa citada, se han cumplido los trámites fundamentales de incorporación de informe de los servicios afectados, audiencia con vista del expediente y propuesta de resolución.

No obstante, hemos de señalar que la comunicación dirigida a la interesada en los términos de lo dispuesto en el artículo 42.4 de la LRJPAC, incurre en error respecto a la determinación del *dies a quo* para el cómputo del plazo máximo de resolución y notificación del procedimiento; plazo que no puede iniciarse, como indica el Jefe del Servicio de Inspección Sanitaria de las Prestaciones Sanitarias, “el día siguiente al de recibo de la presente notificación”, sino, de acuerdo con el artículo 13.3 del Reglamento de Responsabilidad Patrimonial, desde que se inició el procedimiento. En el supuesto concreto que analizamos, el procedimiento se inició a instancia de parte -a solicitud de la persona interesada y no de oficio por la Administración- y, por tanto, de conformidad con lo establecido en el artículo 42, apartado 3, de

la LRJPAC, el plazo máximo en el que habría de notificarse la resolución expresa se ha de contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro (legalmente constituido) del órgano competente para su tramitación.

Por último, se aprecia que ha sido rebasado el plazo de seis meses para adoptar y notificar la resolución expresa, establecido en el artículo 13.3 del Reglamento de Responsabilidad Patrimonial. Presentada la reclamación en el registro del SESPA el día 28 de abril de 2006, se concluye que a la fecha de entrada de la solicitud de dictamen en este Consejo Consultivo, el día 7 de noviembre de 2007, el plazo de resolución y notificación ha sido sobrepasado. No obstante, ello no impide la resolución, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42.1 y 43.4, letra b), de la referida LRJPAC.

**QUINTA.-** El artículo 106.2 de la Constitución dispone 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”.

A su vez, el artículo 139 de la LRJPAC, ya citada, establece en su apartado 1 que “Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos”. Y, en su apartado 2, que “En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”.

Por otra parte, el artículo 141 de la ley citada dispone en su apartado 1 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. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de

producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

Este derecho no implica, sin embargo, que la Administración tenga el deber de responder, sin más, por todo daño que puedan sufrir los particulares, sino que, para que proceda la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, deberán darse los requisitos que legalmente la caracterizan, analizando las circunstancias concurrentes en cada caso.

En efecto, en aplicación de la citada normativa legal y atendida la jurisprudencia del Tribunal Supremo, para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública será necesario que, no habiendo transcurrido el plazo de prescripción, concurren, al menos, los siguientes requisitos: a) la efectiva realización de una lesión o daño antijurídico, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas; b) que la lesión patrimonial sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos; y c) que no sea producto de fuerza mayor.

**SEXTA.-** La reclamante basa su pretensión indemnizatoria en el anormal funcionamiento de la Administración sanitaria, al considerar que no se valoró correctamente la prueba de embarazo a que fue sometida, lo que, dada la radiación recibida con ocasión de pruebas diagnósticas radiológicas, afectó negativamente al feto, provocándole un aborto y, a consecuencia del mismo, un posterior proceso depresivo. También sostiene que “se ha infringido el deber de información a todo paciente”, al estimar que la Administración debió obtener constancia escrita de su consentimiento para realizarle aquellas pruebas.

En el expediente constan acreditados los daños que alega, tanto el aborto sufrido, recogido en el informe ecográfico del día 31 de mayo de 2005 del Hospital “Y”, como el “episodio depresivo moderado”, que se refleja en el informe del Centro de Salud Mental, de fecha 16 de septiembre de ese mismo año.

Ahora bien, la mera constatación de un daño surgido en el curso de la actividad del servicio público sanitario no implica sin más la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, pues ha de probarse que el daño alegado tiene un nexo causal inmediato y directo con el funcionamiento de aquel servicio público.

Como ya ha tenido ocasión de señalar en anteriores dictámenes este Consejo Consultivo, el servicio público sanitario debe siempre procurar la curación del paciente, lo que constituye básicamente una obligación de medios y no una obligación de resultado, por lo que no puede imputarse, sin más, a la Administración sanitaria cualquier daño que sufra el paciente con ocasión de la atención recibida, o la falta de curación, siempre que la práctica médica aplicada se revele correcta con arreglo al estado actual de conocimientos y técnicas disponibles. El criterio clásico reiteradamente utilizado para efectuar este juicio imprescindible, tanto por la doctrina como por la jurisprudencia, responde a lo que se conoce como *lex artis*, que nada tiene que ver con la obtención de resultados positivos en todo caso.

Por tanto, para apreciar que el daño alegado por la reclamante es jurídicamente consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario hay que valorar si se respetó la *lex artis ad hoc*. Entendemos por tal, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la doctrina del Consejo de Estado, aquel criterio valorativo de la corrección de un concreto acto médico ejecutado por profesionales de la medicina -ciencia o arte médica- que tiene en cuenta las especiales características de quien lo realiza y de la profesión que ejerce, la complejidad y trascendencia vital del acto para el paciente y, en su caso, la influencia de otros factores -tales como el estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la organización sanitaria en que se desarrolla-, para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida. También ha subrayado este Consejo que corresponde a quien reclama la prueba de todos los hechos constitutivos de la obligación cuya existencia alega. En particular, tiene la carga de acreditar que se ha producido una violación de

la *lex artis* médica y que ésta ha causado de forma directa e inmediata los daños y perjuicios cuya indemnización reclama.

Como hemos mencionado, la interesada sostiene que se produjo un error en la valoración de la prueba de embarazo realizada previamente al sometimiento a diversas pruebas radiológicas, anudando a la radiación subsiguiente el aborto sufrido. También manifiesta que “se ha infringido el deber de información a todo paciente”, aclarando que debió obtenerse la constancia escrita de su consentimiento.

Analizando la primera de sus imputaciones, es evidente que se ha producido un error en la valoración de la prueba de embarazo, y así se recoge en los informes de los servicios que prestaron la asistencia. En el emitido por el Coordinador de Urgencias del Hospital “X”, de fecha 30 de mayo de 2006, se indica que “el test según consta en los datos del laboratorio de urgencias fue informado como negativo”, y que “posteriormente a las 19 horas aproximadamente se informa por parte del laboratorio que el test solicitado por la mañana era positivo”. Por su parte, el Jefe del Servicio de Bioquímica Clínica del mismo hospital confirma los datos, al apuntar que la prueba “se informó como negativa a las 10:57” y que posteriormente, dado que “parecía un positivo”, se repitió con la misma muestra “resultando ser positivo claro”. Sobre las causas, este último informe apunta dos posibles: “que en el primer test, por error, la cantidad de orina depositada no hubiese sido suficiente” o bien que, “dado que son individuales, el utilizado en primer lugar tuviese algún problema”.

En primer lugar, hemos de advertir que la constatación del error padecido no prueba necesariamente una violación de la *lex artis*, pero, aun asumiendo dicho presupuesto, ya se ha precisado que corresponde a quien reclama la carga de probar no solamente la infracción de ese principio valorativo, sino también que esa violación ha causado de forma directa e inmediata los daños y perjuicios cuya indemnización reclama. En el presente caso la supuesta relación entre las pruebas radiológicas y el aborto es negada, de modo unánime, en todos los informes médicos incorporados al expediente,

dada la dosis recibida por la reclamante, y que el Servicio de Medicina Física del hospital correspondiente cifra en 1.46 mGy. El informe técnico de evaluación, resumiendo los conocimientos científicos en relación con esta cuestión, aclara que "toda la literatura científica reconoce la capacidad de las radiaciones ionizantes de producir abortos y lesiones teratógenas pero unánimemente se establece un umbral de dosis de 100 a 200 mGy y aún mayores y la reclamante recibió 1.46 mGy". Frente a ello, hemos de constatar que la interesada no aporta prueba alguna que permita sostener la relación causal que postula como fundamento de su reclamación.

Por tanto, aunque el error en el resultado de la prueba de embarazo pudiera imputarse a una deficiente manipulación del test (y ya hemos visto que también pudo deberse a un defecto del propio producto), ninguna prueba existe de que la dosis de radiación absorbida por la interesada fuera suficiente para causar daños al feto, por lo que no se ha probado la relación causal entre la actividad pública sanitaria y el daño que se alega, y un análisis conjunto de la documentación incorporada al expediente nos lleva a concluir precisamente lo contrario.

En segundo lugar, señala la interesada que se ha infringido el deber de información a que tiene derecho todo paciente, planteando que la Administración sanitaria debió obtener constancia escrita de su consentimiento.

Pues bien, a la vista del relato de hechos que hemos dejado expuesto, resulta incuestionable que, ante la sospecha de un posible embarazo, se sometió a la interesada a una prueba *ad hoc*, con resultado negativo, al menos en un primer momento. Por tanto, si a efectos de valoración médica en aquel instante la interesada no se encontraba embarazada, no puede exigírsele a la Administración sanitaria que la informe sobre los posibles riesgos de las pruebas radiológicas en caso de embarazo, máxime si se tiene en cuenta que la paciente está siendo valorada en los servicios de urgencia como consecuencia de un accidente de tráfico. Por su parte, 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, determina en su artículo

10, las condiciones de la información que ha de prestarse a los pacientes, señalando que ésta se contrae a “b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales (...) del paciente./ c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia (...). d) Las contraindicaciones”. Y tampoco puede exigírsele que documente de forma escrita el consentimiento obtenido para realizar una prueba radiológica a quien, en ese momento, no se considera embarazada, puesto que dicho supuesto no se encontraría entre ninguno de aquéllos para los que el artículo 8 de la citada Ley exige la forma escrita.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que no procede declarar la responsabilidad patrimonial solicitada y, en consecuencia, debe desestimarse la reclamación presentada por doña .....

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Gijón, a .....

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º

EL PRESIDENTE,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.