



Sra. Salgueiro Cortiñas, Presidenta

Sr. Estella Hoyos, Consejero

Sr. Fernández Costales, Consejero  
y Ponente

Sr. Pérez Solano, Consejero

Sr. Madrid López, Consejero

Sr. Besteiro Rivas, Secretario

La Sección Segunda del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Valladolid el día 21 de septiembre de 2005, ha examinado el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. xxxxx*, y a la vista del mismo y tal como corresponde a sus competencias, emite, por unanimidad, el siguiente

## DICTAMEN

### I

#### ANTECEDENTES DE HECHO

El día 12 de julio de 2005 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. xxxxx debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 15 de julio de 2005, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 648/2005, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, tal como dispone el artículo 53 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo, aprobado por el Decreto 102/2003, de 11 de septiembre. Turnado por la Sra. Presidenta del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Fernández Costales.

**Primero.-** Con fecha 18 de noviembre de 2003, D. xxxxx presenta un escrito en el que reclama una indemnización por los daños y perjuicios que le fueron ocasionados como consecuencia de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital hhhhh. De su escrito de reclamación, así como de la



historia clínica y de los informes médicos que con posterioridad fueron aportados al expediente, se deducen los hechos que se relatan a continuación.

D. xxxxx, paciente de 26 años de edad, es remitido el 30 de mayo de 2003 por su médico de cabecera al Servicio de Nefrología del Hospital hhhhh para la realización de un estudio de proteinuria de, al menos, 3 años de evolución. Tras la realización de un estudio inmunológico con resultado normal, pendiente de autoanticuerpos, se considera pertinente la realización de una biopsia renal para llegar a una conclusión sobre una posible glomerulopatía.

El 13 de junio de 2003 se le realiza en el Servicio de Radiodiagnóstico del citado hospital la biopsia renal izquierda, con un control radiológico por TAC. Son necesarias dos punciones al ser escasa y fragmentada la primera muestra obtenida. Se diagnostica "tejido renal compatible con la entidad cambios mínimos". Se aprecia un cuadro de hematuria limitado y se observa en el TAC post-biopsia la existencia de un pequeño hematoma subcapsular de pequeño tamaño en la mitad inferior del riñón izquierdo. Ese mismo día se le realiza un control ecográfico para evaluar esta complicación y se comunica al Servicio de Nefrología para la realización de los controles y tratamientos pertinentes. Es dado de alta el 15 de junio de 2003.

El 18 de junio de 2003 ingresa de nuevo en el Servicio de Nefrología, a través del Servicio de Urgencias, al presentar fiebre, dolor en la fosa renal izquierda y hematuria macroscópica. Se le realiza, entre otras pruebas, una ecografía, observándose un hematoma perirrenal izquierdo de 0.5 cm y una posible fístula arteriovenosa en la zona de punción renal.

El 22 de junio de 2003 se le realiza un TAC abdominal, sufriendo el paciente durante la prueba un shock hipovolémico, razón por la que se le ingresa en la UVI. El TAC muestra un hematoma perirrenal izquierdo y relleno precoz de contraste en el uréter, sugerente de fístula arterial a vía urinaria. Se le da de alta en urología el 23 de junio de 2003. Ese mismo día se le realiza un arteriografía renal izquierda selectiva, constatando una fístula arteriovenosa prepiélica de polo inferior izquierdo de alto flujo.

Se procede a la embolización de la fístula, pero no se consigue debido al escaso calibre arterial. El paciente permanece estable con el tratamiento de mantenimiento hasta el 29 de junio de 2003, día en el que presenta hematuria



franca con shock hipovolémico, por lo que se le realiza una nefrectomía izquierda de urgencia.

La evolución postoperatoria es favorable, razón por la que se le da de alta el 9 de julio de 2003.

**Segundo.-** En su escrito, y tras el relato de los hechos, el interesado manifiesta lo siguiente:

“A pesar de haber solicitado expresamente se me entregue una copia oficial de mi historia médica, lo cierto es que sólo y exclusivamente me han sido entregadas las copias que acompaño, de las cuales ni siquiera puedo deducir qué facultativos han intervenido en el proceso expuesto.

»Que indudablemente existe una relación directa de causalidad entre la mala praxis de la Biopsia realizada y las posteriores hemorragias que dieron lugar a la necesidad de realizar la Nefrectomía citada, desconociendo incluso qué facultativo realizó la biopsia.

»Es claro que el incorrecto funcionamiento del servicio público de salud ha dado lugar a las lesiones ahora por mí padecidas, al haberse omitido todas y cada una de las cautelas precisas para realizar la biopsia, pero aún más cuando no se me ha comunicado el peligro de tal prueba y las implicaciones graves que la misma podía tener”.

Asimismo, señala que no es posible en este momento determinar la cuantía exacta de la indemnización que reclama.

Aporta con su escrito el documento por el que, registrado de entrada con fecha 6 de agosto de 2003, solicita la copia oficial de su historial médico, así como una copia del informe radiológico de 5 de junio y del clínico emitido el 15 de junio de 2003 con motivo de la práctica de la biopsia renal, del informe del Servicio de Urgencias sobre la nefrectomía realizada y del informe de fecha 9 de julio de 2003 emitido por el Servicio de Urología como consecuencia del alta del paciente.

**Tercero.-** El 10 de diciembre de 2003 se notifica al interesado un escrito con el contenido exigido por el artículo 142.7 de la Ley 30/1992, de 26 de



noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Asimismo, se incorporan al expediente los siguientes informes:

- El informe del jefe del Servicio Radiognóstico del Hospital hhhhh, emitido el 15 de enero de 2004, en el se señala que la prueba diagnóstica "se realizó con control radiológico de TAC, por el Médico Especialista del equipo de Radiología Intervencionista (...) siguiendo el procedimiento con las pautas requeridas en este tipo de exploraciones (...) apreciándose la existencia de un pequeño hematoma subcapular (...) se comunicó al Servicio de Nefrología (...) actuaciones que se siguieron y también se llevaron a cabo tanto por los Especialistas de Intervencionismo como los de Ecografía y Eco-Dopler, TAC y Radiólogos Vasculares con el máximo interés con el fin de resolver la complicación surgida".

- El informe emitido el 22 de enero de 2004 por el director gerente del hospital señala que "no hubo fallos en la realización de la biopsia renal ya que ésta se hizo con la técnica adecuada. En la práctica de las biopsias con frecuencia se necesita más de un pase (punción), para la obtención de muestra de tejido para el estudio histopatológico (...) para que el paciente tuviera los cuidados y vigilancia adecuados se comunicó dicha complicación en informe escrito, y se dieron instrucciones de enfermería oportunas (...) para que el paciente conociera y fuera consciente del procedimiento y de su situación clínica de forma adecuada y se le informó y consintió en la realización del mismo. Durante la biopsia, también se le explicó de forma continua todo el proceso (...). En ningún momento se ocultaron datos al paciente sobre el procedimiento y sus resultados (...). Entre las complicaciones menos frecuentes en la práctica de las biopsias renales figuran la hematuria intensa (...) pudiendo precisar transfusiones, así como otras complicaciones vasculares como son las pseudoaneurismas, fistulas arterio-piélicas o caliciales y fistulas arterio-venosas (...). Por todo lo expuesto anteriormente se concluye que no hubo mala praxis ni fallos en la realización de la biopsia renal (...)".

- El informe de la Inspección Médica, emitido el 2 de marzo de 2004, señala que "el paciente fue informado de su proceso clínico así como del procedimiento de la realización de la biopsia diagnóstica (...) la biopsia renal que se practicó se realizó correctamente con la técnica adecuada (...)



clínicamente hay que considerar, que entre las posibles complicaciones de la biopsia renal es la producción de estas pequeñas hemorragias, siendo la incidencia de lesiones vasculares aportadas por la literatura entre un 4 y un 21% para la biopsia renal y aunque la mayoría de estas lesiones ceden con tratamiento conservador, sin embargo entre el 4 y 9% de los casos de lesiones vasculares pueden persistir y ocasionar sintomatología hemorrágica importante, requiriendo entonces un tratamiento específico (...)

Concluye señalando que “la indicación de realización de biopsia renal fue correcta, hablando con el paciente de su realización para confirmar un diagnóstico dadas las características de su proceso clínico”, así como que “el procedimiento de realización de la biopsia fue adecuado y cuando surgieron complicaciones claramente descritas en la literatura se utilizaron los procedimientos diagnósticos y terapéuticos oportunos para solventarlas, como fue el hecho del intento de embolización selectiva de la fístula”, por lo que “no tiene derecho a una reparación económica”.

**Cuarto.-** Se incorpora al expediente el informe emitido el 22 de junio de 2004 por el doctor D. aaaaa, licenciado en medicina y cirugía y doctor especialista en urología, en base al cual la Comisión de Seguimiento del Seguro de Responsabilidad Civil considera que no procede acceder a la solicitud indemnizatoria de la reclamación.

En el mencionado informe concluye que “el paciente fue informado de la necesidad de la biopsia según consta en el informe de la Consulta de Nefrología del 30-5-03”, así como que “la actuación de los profesionales implicados fue totalmente correcta, ajustándose al «estado del arte» de la medicina y cumpliendo en todo momento con la *lex artis ad hoc*”.

**Quinto.-** El 10 de julio de 2004 se notifica al interesado la apertura del trámite de audiencia, poniéndole de manifiesto el expediente.

El 16 de julio de 2004 Dña. yyyyy, previa acreditación de la representación que ostenta sobre el reclamante, D. xxxxx, obtiene vista del expediente.

El 28 de julio de 2004 tiene entrada el escrito de alegaciones realizado por Dña. yyyyy, en nombre y representación de D. xxxxx. En él se señala que



“la biopsia se realiza sobre una persona de 26 años de edad y sobre un riñón completamente sano, con la intención de descartar la existencia de algún tipo de patología (...) no se pone en duda que los supuestos métodos utilizados (...) fueran o no los correctos (...) sí se afirma (...) que un error médico en la realización (...) tuvo como última consecuencia la extirpación de un riñón completamente sano. El nexo causal entre la biopsia incorrectamente practicada y la nefrectomía es incuestionable (...)”.

La representante pone de manifiesto que el interesado “no fue informado formalmente en ningún momento de los riesgos que conllevaba la realización de la biopsia, simplemente le comentaron que era una prueba (la biopsia) rutinaria (...) no existe, en el expediente, ningún soporte documental que acredite que efectivamente fuera informado de los riesgos de la práctica de la biopsia, ni antes ni durante la realización de la misma, y ello debido a que ni se le informó, ni se firmó la hoja de «información general para intervención quirúrgica»”.

Fija la cuantía indemnizatoria reclamada en 40.000 euros, “que comprendería el resarcimiento de los daños y perjuicios, tanto materiales como personales y morales”.

**Sexto.-** Se incorpora al expediente la historia clínica del reclamante, en la que es preciso poner de relieve la existencia de dos documentos a los que los informes médicos anteriormente mencionados se han referido:

- El documento de información general para intervención general para intervención quirúrgica (folio número 75), relativo a la nefrectomía izquierda.

- Informe del Servicio de Nefrología, emitido el 5 de junio de 2003, que no aparece firmado (a pesar de que incluye la advertencia de que no es válido sin rúbrica), en el que se hace constar el comentario de “hablado con el paciente y para llegar a conclusión de su posible glomerulopatía está pendiente de realizar biopsia renal”.

**Séptimo.-** El 21 de febrero de 2005 se formula la propuesta de resolución en sentido desestimatorio de la reclamación planteada.



**Octavo.-** Con fecha 6 de abril de 2005, la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa favorablemente sobre la propuesta indicada.

En tal estado de tramitación, se dispuso la remisión del expediente al Consejo Consultivo de Castilla y León para que emitiera dictamen.

Mediante Acuerdo, y al amparo de lo dispuesto en el artículo 18.3 de la Ley 1/2002, de 9 de abril, reguladora del Consejo Consultivo de Castilla y León, se solicita informe de expertos sobre cuáles pueden ser las posibles causas de una proteinuria de tres años de evolución en un paciente de 26 años, cuáles son las pruebas diagnósticas habituales en estos supuestos a la hora de realizar un diagnóstico, así como qué complicaciones son frecuentes en la práctica de aquéllas. El mencionado informe tiene entrada en el registro de este Consejo el 1 de septiembre de 2005, reanudándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen. En él se concluye lo siguiente:

- Las posibles causas de una proteinuria de tres años de evolución en un paciente de las características del interesado son: neuropatía membranosa, cambios mínimos, glomerulonefritis segmentaria y focal, neuropatía IgA., y glomerulonefritis mesangio-capilar.

- El diagnóstico de estos procesos se basa en la clínica, el laboratorio y la biopsia renal, siendo esta última el principal instrumento utilizado para el diagnóstico de las alteraciones histológicas renales que contribuyen a las alteraciones que aparecen en el sedimento urinario de estos procesos. Para llegar a una conclusión sobre la glomerulopatía es necesaria e imprescindible la biopsia renal.

- Las cautelas necesarias que se deben tomar en el momento de llevar a cabo la biopsia renal son: un estudio analítico de que el paciente no presenta alteraciones de la coagulación, control médico clínico y tensional, control prebiopsia y durante la misma mediante TAC, utilización de un agua de calibre fino con dispositivo automático, así como control postbiopsia, tanto médico como ecográfico.

- Las complicaciones inherentes a la biopsia renal son: hematoma perinefrítico en 57-87% de los casos; descenso del hematocrito por hematuria entre el 1-2% de los pacientes; fistulas arteriovenosas entre el 15-18% de los



pacientes; aneurismas menores del 1% de los pacientes; hematurias graves entre el 3-10% de los casos; necesidad de cirugía por hemorragia persistentes en el 0.3% de los casos; mortalidad del paciente en el 0.12% de los casos; y, entre otras complicaciones descritas, íleo, laceraciones de otros órganos abdominales, neumotórax, obstrucción uretral y diseminación de carcinoma.

## **II CONSIDERACIONES JURÍDICAS**

**1ª.-** El Consejo Consultivo de Castilla y León dictamina en el presente expediente, con carácter preceptivo, de conformidad con lo previsto en el artículo 4.1.h), 1º de la Ley 1/2002, de 9 de abril, reguladora del Consejo Consultivo de Castilla y León, correspondiendo a la Sección Segunda emitir el dictamen según lo establecido en el punto 4º, regla B), apartado f), del Acuerdo de 30 de octubre de 2003, del Pleno del Consejo, por el que se determina el número, orden, composición y competencias de las Secciones.

**2ª.-** El procedimiento se ha instruido con arreglo a lo previsto en los artículos 139 a 144 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, desarrollados por el Reglamento de los procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

No obstante, cabe señalar respecto al mismo la tardanza en su tramitación, lo que necesariamente ha de considerarse como una vulneración de la Administración de principios y criterios relativos a su actuación recogidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, como los de eficacia, celeridad, eficiencia y servicio a los ciudadanos, entre otros, sin olvidar el incremento que ha de conllevar necesariamente la cantidad que como indemnización por responsabilidad patrimonial de la Administración se vaya a conceder al reclamante, en su caso, mediante la oportuna resolución.

**3ª.-** Concurren en el interesado los requisitos de capacidad y legitimación exigidos por la referida Ley 30/1992. La competencia para resolver la presente reclamación corresponde al Consejero de Sanidad, en virtud de lo





establecido en el artículo 82.2 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

**4ª.-** El artículo 106.2 de la Constitución 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”.

La referencia constitucional a la Ley debe entenderse hecha a los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, a la que además se remite el artículo 82.1 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

Conforme a la jurisprudencia del Tribunal Supremo (entre otras, Sentencias de 1 de marzo, 21 de abril y 29 de octubre de 1998; 28 de enero de 1999; 1 y 25 de octubre de 1999), así como la doctrina del Consejo de Estado (Dictámenes de 27 de marzo de 2003, expte. nº 183/2003; 6 de febrero de 2003, expte. nº 3583/2002; y 9 de enero de 2003, expte. nº 3251/2002), la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública exige la concurrencia de los siguientes requisitos:

a) La existencia de un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas.

b) El carácter antijurídico del daño, en el sentido de que la persona que lo sufre no tenga el deber jurídico de soportarlo, de acuerdo con la Ley.

c) La imputabilidad a la Administración de la actividad dañosa, es decir, la integración del agente en el marco de la organización administrativa a la que pertenece o la titularidad pública del servicio o la actividad en cuyo ámbito se produce el daño.

d) La relación de causa a efecto entre la actividad administrativa y el resultado dañoso, nexos causal que implica la necesidad de que el daño sea



consecuencia del funcionamiento normal o anormal de un servicio público o actividad administrativa en relación directa e inmediata.

e) Ausencia de fuerza mayor.

f) Que no haya transcurrido un año desde el momento en que se produjo el hecho causante.

Además, en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites razonables), sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis* para determinar cuál es la actuación médica correcta, con independencia 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.

**5ª.-** El asunto sometido a consulta versa sobre la reclamación formulada por D. xxxxx como consecuencia de los daños y perjuicios producidos por la asistencia sanitaria que le fue prestada.

El interesado ha ejercitado su derecho en tiempo hábil, de acuerdo con lo establecido en el artículo 142.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, puesto que, tal como señala la propuesta de resolución, presenta su escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial el 18 de noviembre de 2003, dentro del plazo de un año a contar desde la realización de la biopsia renal, que tuvo lugar el 13 de junio de 2003.

En cuanto al fondo de la cuestión planteada, este Consejo Consultivo estima que es necesario determinar si el funcionamiento del servicio sanitario es o no causante del daño que no tenía obligación de soportar. Con este fin, será preciso analizar, en primer lugar, si la actuación de la Administración sanitaria fue en todo momento, tanto en la práctica de la biopsia renal como en la de la intervención quirúrgica consistente en la nefrectomía del riñón izquierdo, ajustada a la *lex artis*. En segundo lugar, será necesario determinar si existió o no consentimiento informado para la realización de estas actuaciones, así como, en el caso de que se llegara a la conclusión de que no existió, si su falta implica un daño antijurídico y, por lo tanto, indemnizable.



En cuanto al primero de los puntos señalados, el propio Tribunal Supremo señala (Sentencia de 23 de septiembre de 2004) como doctrina de ese Tribunal que la obligación contractual o extracontractual del médico no es la de obtener en todo caso la recuperación del enfermo, pues la suya es una obligación de medios, si no que está obligado a proporcionar al enfermo todos los cuidados que requiera según el estado de la ciencia. El substrato de todo contrato de arrendamiento de servicios médicos está constituido por la *lex artis ad hoc*, que es tomar en consideración el caso concreto en que se produce la actuación médica y las circunstancias en que la misma se desarrolla, así como las incidencias inseparables en el normal actuar profesional, teniendo en cuenta las especiales características del acto médico, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, la influencia de otros factores endógenos o exógenos, para calificar dicho acto como conforme o no a la técnica normal requerida.

El criterio básico utilizado por la jurisprudencia contencioso-administrativa para hacer girar sobre él la existencia o no de responsabilidad patrimonial es el de la *lex artis* (Sentencia de la Audiencia Nacional de 19 de mayo de 2004) y ello ante la inexistencia de criterios normativos que puedan servir para determinar cuando el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios ha sido correcto. "La existencia de este criterio se basa en el principio básico 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 es de prestar la debida asistencia medica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo. Por lo tanto, el criterio de la *lex artis* es un criterio de normalidad de los profesionales sanitarios que permite valorar la corrección de los actos médicos y que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida (*lex artis*). Este criterio es fundamental pues permite delimitar los supuestos en los que verdaderamente puede haber lugar a responsabilidad exigiendo que no solo exista el elemento de la lesión sino también la infracción de dicha *lex artis*; de exigirse solo la existencia de la lesión se produciría una consecuencia no querida por el ordenamiento, cual sería la excesiva objetivación de la responsabilidad al poder declararse la responsabilidad con la única exigencia de la existencia de la lesión efectiva sin la exigencia de la demostración de la infracción del criterio de normalidad representado por la *lex artis*".



El Tribunal Supremo, en Sentencia de 7 de junio de 2001 (citando otras anteriores como las de 3 y 10 de octubre de 2000), habla de que “el título de imputación de la responsabilidad patrimonial por los daños o perjuicios generados por la actividad administrativa por funcionamiento normal o anormal de los servicios puede consistir no solo en la realización de una actividad de riesgo, como parece suponer la parte recurrente, sino que también puede radicar en otras circunstancias, como es, singularmente en el ámbito de la asistencia sanitaria el carácter inadecuado de la prestación médica llevada a cabo. Esta inadecuación, como veremos que sucede en este proceso, puede producirse no solo por la inexistencia de consentimiento informado, sino también por incumplimiento de la *lex artis ad hoc* o por defecto, insuficiencia o falta de coordinación objetiva del servicio, de donde se desprende que, en contra de los que parece suponer la parte recurrente, la existencia de consentimiento informado no obliga al paciente a asumir cualesquiera riesgos derivados de una prestación asistencial inadecuada”.

Una mas reciente sentencia, también de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, identifica el criterio de la *lex artis* con el de “estado del saber” y solo considera daño antijurídico aquel que no supera dicho parámetro de normalidad, entendiendo que la nueva redacción del artículo 141.1 de la Ley 30/1992 (procedente de la Ley 4/1999) ha tenido como único objeto consagrar legislativamente la línea jurisprudencial tradicional.

En cualquier caso, podemos considerar, a la luz de los informes incorporados al expediente y, en particular, del informe del experto consultado por este Órgano Consultivo, que la biopsia renal practicada al reclamante lo fue conforme a los protocolos habituales, así como que la realización de dos punciones fue necesaria, llevándose a cabo con todas las cautelas precisas. Asimismo, la intervención quirúrgica consistente en la nefrectomía del riñón izquierdo fue correcta y adecuada, teniendo el paciente una buena evolución, y la relación causal existente entre la biopsia renal y la fístula en la arteria renal del paciente, que hizo necesaria la extracción del riñón, no por admitida conlleva sin más el nacimiento de la obligación de la Administración de indemnizar.

**6ª.-** En cuanto a la existencia o no de consentimiento informado, la Ley General de Sanidad, de 25 de abril de 1986, señala en su artículo 10 (en la redacción dada por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Ley básica sobre



autonomía del paciente, información y documentación clínica, vigente desde el 16 de mayo de 2003) que toda persona tiene con respecto a las distintas Administraciones públicas sanitarias, entre otros aspectos, derecho: “A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento” (apartado 5); “A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos: a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública; b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas; c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento” (apartado 6).

Asimismo, la referida Ley 41/2002, de 14 noviembre, establece en su artículo 8, relativo al consentimiento informado, que éste “se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”.

También la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, recoge en nuestra Comunidad Autónoma el ámbito en el que se debe mover la exigencia de información asistencial, al establecer que “todos los centros, servicios y establecimientos sometidos a la presente Ley deben proporcionar de forma continuada a los pacientes y a las personas vinculadas a ellos por razones familiares o de hecho, en los términos legalmente establecidos, información sobre su proceso y sobre las atenciones sanitarias prestadas” (artículo 17).

En efecto, de acuerdo con el criterio jurisprudencial establecido en las Sentencias de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 4 de abril y 3 de octubre de 2000, el contenido concreto de la información transmitida al paciente, o sustitutivamente a los familiares, para obtener su consentimiento para la actuación terapéutica ha de quedar referido a la información que puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia en



razón de sus riesgos, siendo menester interpretar el precepto legal en términos razonables.

En el caso concreto que nos ocupa, el cumplimiento o incumplimiento de la obligación de información puede ser analizado en dos supuestos: en el caso de la práctica de la prueba diagnóstica, consistente en la biopsia renal, y en la realización de la intervención quirúrgica, consistente en la nefrectomía del riñón izquierdo.

En este último supuesto, el de la intervención quirúrgica, el documento del consentimiento informado aparece en la historia clínica del interesado (folio número 75 del expediente), y el propio reclamante en su escrito de reclamación no cuestiona en forma alguna la validez del documento, por lo que, al haberse cumplido de modo adecuado la obligación de información, ha de considerarse que la Administración sanitaria ha acreditado la existencia de la misma.

Cuestión distinta es la obligación de información en el caso de la práctica de la biopsia renal, ya que requiere un tratamiento más pormenorizado, no sólo porque la existencia de esta información ha sido cuestionada desde el primer momento por el interesado, sino porque también es necesario precisar la forma en que esta información debió proporcionarse.

El Tribunal Supremo (Sentencia de 18 de enero de 2005, recurso número 166/2004) exige el consentimiento informado por escrito cuanto se trata de intervenciones quirúrgicas y procedimientos diagnósticos invasores, tal y como dispone la Ley 41/2002, ya señalada. El Alto Tribunal subraya que “la obligación de recabar el consentimiento informado de palabra y por escrito obliga a entender que, de haberse cumplido de manera adecuada la obligación, la Administración habría podido demostrar fácilmente la existencia de dicha información”.

Así, el contenido de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. La regulación legal debe interpretarse en el sentido de no exclusión de la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito, pero al exigir que el consentimiento informal se ajuste a una forma documental, la nueva normativa contenida en la



Ley General de Sanidad tiene la virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba, pues “es bien sabido que el principio general de la carga de la prueba sufre una notable excepción en los casos en que se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por la Administración. Por otra parte, no es exigible a la parte recurrente la justificación de no haberse producido la información, dado el carácter negativo de este hecho, cuya prueba supondría para ella una grave dificultad” (Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2000).

En el caso que nos ocupa, la biopsia renal (técnica diagnóstica consistente en la extracción de un fragmento de tejido renal para, tras analizarlo debidamente, establecer un diagnóstico, permitiendo en muchas ocasiones presentar también un pronóstico, siendo la técnica más generalizada la de punción) tiene indudables ventajas para determinar el diagnóstico y pronóstico de la enfermedad, pero, a la vez, tiene ciertos riesgos y posibles complicaciones perfectamente descritos en los tratados médicos, que no empecen al carácter favorable de la técnica. Una de estas complicaciones es la que ha sufrido el interesado, un hematoma perirrenal que, en algunas ocasiones, puede conducir a una nefrectomía.

Al amparo de los informes técnicos que obran en el expediente, hemos concluido que la realización de la biopsia estaba indicada por el cuadro clínico del enfermo, que la técnica de la biopsia fue correcta y que la aparición del hematoma perirrenal y de la fístula arteriovenosa en la zona de punción renal es una complicación poco frecuente, pero que puede aparecer a pesar de que la biopsia se haya realizado. Sin embargo, el tema del consentimiento informado es diferente, puesto que si no se realiza adecuadamente se priva al interesado de la posibilidad de ponderar la conveniencia de sustraerse de la prueba evitando sus riesgos y de asegurarse y reafirmarse en la necesidad de la misma. “Esta situación no puede ser irrelevante desde el punto de vista de la autonomía personal, esencial en nuestro Derecho, que exige que la persona tenga conciencia, en lo posible y mientras lo desee, de la situación en que se halla, que no se la sustituya sin justificación en el acto de tomar las decisiones que le corresponden y que se le permita adoptar medidas de prevención de todo orden con que la persona suele afrontar los riesgos graves para su salud” (Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2000).



En el caso que nos ocupa, la Administración no ha podido demostrar la existencia del consentimiento informado por escrito, necesario al tratarse la biopsia renal de una prueba diagnóstica de carácter invasor, impidiendo al paciente ejercitar su derecho a la libre opción con pleno conocimiento de los riesgos, riesgo que, además, lógicamente resulta mayor si la prueba se intenta obtener tras la práctica de varias punciones. Aún es más, el intento de la Administración de que esa información se ha producido de forma verbal y que el interesado ha tenido en todo momento conocimiento de los riesgos que comportaba la práctica de la prueba, no puede ser tenido en cuenta puesto que el documento en el que se basa (folio número 107 del expediente), y mediante el que se pretende acreditar la prestación de esa información simplemente con la frase "hablado con el paciente y para llegar a conclusión de su posible glomerulopatía está pendiente de realizar biopsia renal", carece de firma y como el mismo documento señala, se trata de un "informe no válido sin rúbrica".

Tal y como ya puso de manifiesto este Órgano Consultivo (Dictamen 52/2004, de 25 de febrero), el incumplimiento por parte de la Administración sanitaria de su obligación de informar, sin necesidad de referirnos al resto de la actuación médica (al considerar que no existió mala praxis), implica ya de por sí una obligación de responder del daño que esa falta de información puede llevar consigo. La información que en su día debió dársele al paciente no iba encauzada en el sentido contemplado por la jurisprudencia citada de obtener el "consentimiento informado" para practicar una intervención quirúrgica, sino que se trata de la información como paso previo, en lo que la actual Ley 41/2002, se regula como "información asistencial o sanitaria", denominada en la doctrina francesa como "información esclarecedora" (Sentencia del Tribunal Supremo de 12 de enero de 2001), es decir, la información previa necesaria y suficiente para que se preste o no por el paciente, ejerciendo su derecho de autodeterminación, el consiguiente "consentimiento informado". Por ello el daño moral que se estima como indemnizable alcanza a la Administración en cuanto a su deber de resarcir el perjuicio provocado, al no haber expuesto el médico a la paciente todas las opciones, pero resulta modulado por el hecho de que el tratamiento seguido fue el que la praxis y el protocolo médico aconsejaban, tendentes a evitar afecciones físicas que pueden resultar innecesarias siempre que se controle de un modo exhaustivo la evolución de la enfermedad.





Todo lo anterior se dictamina con base en la inexistencia en el expediente de la acreditación por la Administración de que la información escrita, o siquiera verbal, se produjo (desmintiéndose por el hoy reclamante). Tal información, para entenderse proporcionada, necesita de una mínima prueba por aquella, por analogía con lo dispuesto en la jurisprudencia en lo referente al “consentimiento informado”: la carga de la prueba se invierte, recayendo en la Administración, al ser obligación del personal médico dejar constancia en la historia clínica de los datos, tratamientos, evolución, y resultar más fácil, por tanto, a este personal acreditar los hechos tal como acontecieron, lo cual no ha quedado reflejado en la documentación remitida a este Consejo Consultivo. Esta situación de inconsciencia provocada por la falta de información imputable a la Administración sanitaria del riesgo existente, con absoluta independencia del resultado de la práctica de la prueba diagnóstica que no es imputable a dicha falta de información, supone por sí misma un daño moral, grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la biopsia renal.

**7ª.-** En cuanto al importe de la indemnización, considerando la simple omisión del consentimiento como daño autónomo susceptible de ser reparado, la opinión del Consejo puede resumirse en que la pretensión indemnizatoria del hoy reclamante, en los estrictos términos en que aparece planteada tanto en su primer escrito como en sus alegaciones, no es susceptible de resarcimiento a cargo de la Administración, tal como manifiestan los órganos que han informado a lo largo del procedimiento, toda vez que no ha existido mala praxis y que la intervención quirúrgica practicada finalmente ha sido adecuada a la *lex artis ad hoc*, siendo las secuelas padecidas por el reclamante las normales a ese tipo de intervención, tal como se dispone en la propuesta.

Por el contrario, los daños indemnizables, como ha quedado expuesto, se concretarían en los morales, por imposibilidad de ejercitar el paciente su derecho de autodeterminación. Sentencias tales como la del Tribunal Supremo de 8 de septiembre de 2003 (también el Tribunal Superior de Justicia de Cataluña en Sentencias de 24 de julio y 19 de diciembre de 2003) fijan las consecuencias jurídicas (y económicas) de la carencia de consentimiento informado, destacando que “su trascendencia ha de desvincularse del cumplimiento adecuado del oficio técnico de cirujano (...), lo que debe valorarse en cuanto proceder antijurídico es la privación del derecho del paciente a obtener la información esclarecedora, previa al consentimiento y derivados –



derecho a nuevas consultas, derecho a elegir, derecho a demorarse en la práctica de la intervención, etc.– (...)”.

El cálculo del importe de la indemnización ha de partir de los fundamentos de derecho de la Sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2000. Así, a pesar de que por lo general las sentencias fijan la cantidad a indemnizar sin hacer un análisis ni de las razones que llevan a la fijación de la cantidad, ni sobre cuál ha sido el modo de valorar el daño que supone, la sentencia mencionada (que reconocía como indemnizable la falta de información de modo autónomo como daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal) dispone que “en el sistema de valoración del daño corporal regulado en la Ley de Responsabilidad Civil y Seguro de Vehículos de Motor de 8 de noviembre de 1995, a cuyos criterios esta Sala acude de modo analógico y orientativo para la ponderación necesaria en la indemnización del daño moral, no se halla incluido un daño moral por omisión de información para obtener el consentimiento de la naturaleza del que estamos contemplando. Sin embargo, el concepto con el que hallamos una mayor analogía es el previsto en la tabla II para los daños morales complementarios en el caso de secuelas de especial gravedad (...)”, pues parece que dicho criterio valora un daño moral complementario pero diferente de la secuela producida.

La valoración de tal daño, necesariamente compleja, ha de basarse en criterios orientativos y equitativos, toda vez que el reclamante no justifica en criterio alguno la cuantificación de la indemnización que solicita, y la cantidad solicitada (40.000 euros) parece desproporcionada a la vista de las circunstancias concurrentes en la presente reclamación.

Así, en la actualidad, y según el criterio ya sostenido por este Órgano Consultivo en dictámenes anteriores (así, Dictamen 713/2004, de 21 de abril de 2005), podrían tenerse presentes por parte de la Administración como índices referenciales las previsiones recogidas en el anexo contenido en la disposición adicional octava de la Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de Ordenación y Supervisión de Seguros Privados, en vigor en el momento en el que sucedieron los hechos (dicha disposición adicional ha mantenido su vigencia tras la aprobación del Real Decreto Legislativo 6/2002, de 29 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de ordenación y supervisión de los seguros privados, y ha sido derogada expresamente por el Real Decreto Legislativo



8/2004, de 29 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor); así como las resoluciones judiciales, que últimamente han cuantificado esa responsabilidad objetiva, todo ello dentro del correspondiente procedimiento contradictorio. Además, la Resolución de 7 febrero 2005 de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones ("Boletín Oficial del Estado" de 18 de febrero de 2005), que da publicidad a las cuantías de las indemnizaciones por muerte, lesiones permanentes e incapacidad temporal que resultarán de aplicar durante 2005 el sistema para valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación, recoge en la tabla IV, relativa a los factores de corrección para las indemnizaciones básicas por lesiones permanentes, el importe correspondiente a los daños morales complementarios.

Todo lo anteriormente expuesto se entiende sin perjuicio de que el importe de la indemnización deba actualizarse a la fecha en que se ponga fin al procedimiento de responsabilidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 141.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

### **III CONCLUSIONES**

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo de Castilla y León informa:

Procede dictar resolución estimatoria parcial, en los términos expuestos, en el expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. xxxxx debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada.

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