



Sra. Salgueiro Cortiñas, Presidenta

Sr. Estella Hoyos, Consejero

Sr. Fernández Costales, Consejero

Sr. Pérez Solano, Consejero y

Ponente

Sr. Quijano González, Consejero

Sr. Madrid López, Consejero

Sr. Nalda García, Consejero

Sr. Sobrini Lacruz, Secretario

La Sección Segunda del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 7 de septiembre de 2006, ha examinado el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada a instancia de Dña. 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 28 de febrero de 2006 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada a instancia de Dña. xxxxx, representada por D. yyyyy, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada.*

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 2 de marzo de 2006, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 251/2006, 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. Pérez Solano.

**Primero.-** Con fecha 26 de diciembre de 2003, tiene entrada en el Punto de Información y Atención al Ciudadano en la Subdelegación de xxxxx (sssss) una reclamación de indemnización de daños y perjuicios de Dña. xxxxx,



representada por D. yyyyy, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital xxxxx de xxxxx (sssss).

La reclamante expone en su escrito lo siguiente:

“El día 3 de diciembre de 2001 ingresé en el Hospital xxxxx de xxxxx para ser intervenida quirúrgicamente al haberme sido detectada una hipoacusia progresiva en el oído izquierdo (...).

»Como consecuencia de la citada intervención, que afectó gravemente al músculo facial, se me produjo una parálisis facial (...)

»Por todo ello, y a fin de paliar la parálisis facial que se me provocó en la intervención quirúrgica de fecha 4 de diciembre de 2001, he tenido que ser intervenida nuevamente bajo anestesia general (...).

»La falta de previsión en el resultado final de la intervención y la decisión quirúrgica adoptada en el presente caso fue absolutamente errónea, se faltó al deber de previsión diagnóstica y de evolución errándose en el tratamiento quirúrgico elegido, hasta el punto de obtener unos resultados desastrosos para el enfermo.

»Evidentemente también existió una impericia al afectarse los nervios que provocaron la parálisis facial que padezco.

»En ningún momento se me informó de que pudiera ocurrir tal cosa o que corriera riesgo de quedar peor de lo que estaba, si eso hubiera sido así nunca me hubiera operado. Tampoco mi familia, en última instancia, fue conocedora de ello.

»No existió, por tanto, consentimiento informado emitido por mí o por cualquiera de mis familiares, por cuanto ninguno de nosotros teníamos conocimiento de los riesgos o consecuencias de la intervención, estando convencidos en todo momento de que se trataba de paliar la hipoacusia progresiva que me había sido diagnosticada”.

Solicita la reclamante una indemnización de 450.000 euros por la gravísima actuación del personal del SACyL, por el daño moral y psicológico que



ello le ha provocado más el coste de todos los tratamientos médicos que sean requeridos de por vida, habiendo acaecido los anteriores hechos en el ámbito de la prestación de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

Acompaña a su escrito un informe del Hospital xxxxx de xxxxx, el informe de alta del Hospital ggggg de sssss y fotografías.

**Segundo.-** Al expediente administrativo se ha incorporado la siguiente documentación:

I.- Historia clínica de la paciente, de 48 años de edad, remitida por su médico de cabecera por hipoacusia de oído izquierdo.

II.- Informe del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital xxxxx de xxxxx, en el que se indica que se trata de una paciente vista en consulta y diagnosticada de otitis media crónica con colesteatoma de oído izquierdo, a la que se explica la intervención, resultados y posibles complicaciones, su frecuencia, etc., firmando el documento de consentimiento informado de timpanoplastia en presencia del personal sanitario de la consulta.

III.- Informe emitido por la Inspección Médica, con fecha 30 de marzo de 2004, en el que se hace constar, en sus conclusiones, que "no se detecta actuación incorrecta en la asistencia prestada a D.<sup>a</sup> xxxxx", así como las siguientes complicaciones postoperatorias: "Parálisis facial: intervención quirúrgica mediante anastomosis hipogloso-facial, con signos clínicos de reinervación facial; actualmente continúa con rehabilitación que ha de prolongarse durante todo este año. Pendiente de estado final y secuelas".

IV.- Informe realizado por un especialista en otorrinolaringología, a instancia de la compañía aseguradora de la Administración sanitaria, de fecha 19 de julio de 2004, en cuyas conclusiones se señala:

"El diagnóstico y tratamiento quirúrgico llevado a cabo por el Servicio de ORL del Hospital xxxxx, es a todas luces correcto.

»No se trata de una decisión quirúrgica errónea, como la paciente afirma en su reclamación, sino de la intervención quirúrgica adecuada a la patología que padecía la paciente.



»Sí existió consentimiento informado contrariamente a lo que afirma la paciente.

»La aparición de parálisis facial obedece a las características dificultosas de la intervención, con un colesteatoma muy extendido, no a una impericia o falta de previsión.

»Tras la aparición de la parálisis se tomaron las medidas oportunas para paliar sus efectos.

»No se observó mala práctica en el proceder del Dr. xxxxx”.

V.- Informe del Jefe de Servicio de Cirugía Plástica del Hospital ggggg de sssss, emitido con fecha 6 de junio de 2005, en el que se señala que “en el momento actual persiste parálisis rama superior (orbicular facial) con mejoría de la rama que corresponde a orbicular de los labios”.

**Tercero.-** Con fecha 30 de noviembre de 2004 comparece ante la Gerencia de Salud del Área de sssss el representante de la reclamante para formalizar el trámite de audiencia.

**Cuarto.-** Con fecha 9 de diciembre de 2004, tiene entrada en el registro de la Gerencia de Salud de Área de sssss un escrito de la parte reclamante poniendo en conocimiento de la Administración que ha interpuesto recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León.

Añade, además, que el trámite de audiencia conferido carece de efectos, al estar el tema pendiente en vía judicial.

**Quinto.-** Mediante Resolución de 11 de julio de 2005 se da nuevo trámite de audiencia a la reclamante, notificado con fecha 16 de julio de 2005, sin que conste que haya presentado escrito de alegaciones.

**Sexto.-** Consta en el expediente que con fecha 19 de enero de 2005 es remitido el expediente administrativo de la presente reclamación a la Sala de lo Contencioso-Administrativo de Castilla y León.



**Séptimo.-** Con fecha 4 de enero de 2006, la Dirección General de Desarrollo Sanitario de la Gerencia Regional de Salud emite propuesta de resolución de carácter desestimatorio.

Mediante escrito de 23 de enero de 2006, el Director General de Administración e Infraestructuras de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León formula propuesta de orden desestimatoria, por entender que el daño sufrido por la reclamante no es antijurídico.

**Octavo.-** El 1 de febrero de 2006, la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa favorablemente sobre la propuesta de orden indicada.

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

**Noveno.-** Mediante Acuerdo de la Presidenta del Consejo Consultivo de Castilla y León, de fecha 5 de abril de 2006, se solicita un informe complementario a un especialista en la materia y se declara la suspensión del plazo para la emisión del correspondiente dictamen. Dicho informe es emitido con fecha 18 de abril de 2006 por un especialista en otorrinolaringología, y en el mismo se señala:

“La parálisis facial constituye un riesgo típico de las timpanoplastias. La parálisis facial es la principal complicación que puede presentarse en estas intervenciones quirúrgicas, siendo –en ocasiones– muy difícil eludir su aparición (...). En las timpanoplastias complejas, principalmente las que se realizan para resolver los colesteatomas y sobre todo cuando el acto quirúrgico conlleva resección laberíntica (laberictectomía) o actuaciones en fosa craneal media o posterior, el riesgo de que pueda ocurrir la lesión del nervio facial derivada de la actuación quirúrgica tiene que considerarse elevado o al menos moderado (...).”

**Décimo.-** Asimismo, mediante Acuerdo de la Presidenta del Consejo Consultivo de fecha 13 de marzo de 2006, se requiere a la Administración para que complete la documentación remitida, con los distintos modelos de consentimiento informado para timpanoplastias utilizados por las distintas Gerencias de Atención Especializada de la Gerencia Regional de Salud, quedando suspendido entre tanto el plazo para la emisión de dictamen. Dicha



documentación tiene entrada en el registro del Consejo el 22 de agosto de 2006.

**Undécimo.-** Mediante Acuerdo de fecha 24 de agosto de 2006, la Presidenta del Consejo Consultivo levanta la suspensión del plazo para la emisión del preceptivo dictamen.

## 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.

**3ª.-** Concurren en la interesada 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 dispuesto 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.

No obstante, es preciso destacar negativamente que se ha producido una demora injustificada en la tramitación del presente expediente, puesto que la reclamación fue formulada en diciembre de 2003, el trámite de audiencia fue concedido en noviembre de 2004 y la propuesta de orden fue elaborada en enero de 2006. Este retraso necesariamente ha de considerarse como una vulneración por 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.

**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, nexo 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* como modo de 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 de daños y perjuicios formulada por Dña. xxxxx, representada por D. yyyyy, debido a los derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital xxxxx de xxxxx (sssss).

La parte interesada 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.

Al respecto, el artículo 142.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, prevé que en el caso de los daños de carácter físico o psíquico a las personas, el plazo de un año comenzará a contarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas, habiendo declarado la jurisprudencia reiteradamente que dicho plazo de prescripción no puede computarse mientras no queden completamente determinadas las secuelas, es decir, se produzca la estabilización o término de los efectos lesivos en la salud del reclamante (por todas, Sentencias de 17 de enero de 2006, 14 de octubre de 2004 y 27 de octubre de 2004, que cita las de 28 de abril de 1997 y 26 de mayo de 1994).





**6ª.-** En cuanto al fondo de la cuestión planteada, estima este Consejo Consultivo, a diferencia de los órganos que han informado a lo largo del procedimiento, que procede estimar parcialmente la reclamación en los términos y por las razones que procedemos a exponer y analizar.

Es necesario destacar, en primer lugar, que al tratarse de una responsabilidad en el ámbito sanitario, la obligación, como regla general, es de medios y no de resultados, lo que supone la utilización de aquellas medidas que conozca la ciencia médica y que se encuentren a disposición del profesional sanitario en el lugar donde se produce el tratamiento.

En el presente caso, la interesada alega en su escrito de reclamación que ha recibido una deficiente asistencia sanitaria en el Hospital xxxxx, de xxxxx, por la falta de previsión en el resultado final de la intervención y porque la decisión quirúrgica adoptada en el presente caso fue absolutamente errónea, faltándose al deber de previsión diagnóstica y de evolución, errándose en el tratamiento quirúrgico elegido hasta el punto de obtener unos resultados desastrosos para el enfermo.

Asimismo, alega que también existió una impericia, al afectar a los nervios que provocaron la parálisis facial que padecía, y que en ningún momento se le informó de que pudiera ocurrir tal cosa o que corriera riesgo de “quedar peor de lo que estaba; si eso hubiera sido así nunca me hubiera operado”.

Hay que tener en cuenta, conforme a la doctrina del Tribunal Supremo, que el hecho de que la responsabilidad de la Administración sea objetiva no convierte a la misma en responsable de todos los resultados lesivos que puedan producirse por el simple hecho de que ocurran en sus instalaciones.

Así, en Sentencia, entre otras, de fecha 5 de junio de 1998, ha declarado que el “concepto de relación causal se resiste a ser definido apriorísticamente con carácter general, supuesto que cualquier acaecimiento lesivo –y así ocurre en el presente caso– se presenta normalmente no ya como el efecto de una sola causa, sino más bien, como el resultado de un complejo de hechos y condiciones que pueden ser autónomos entre sí o dependientes unos de otros, dotados sin duda, en su individualidad, en mayor o menor medida, de un cierto poder causal. El problema se reduce a fijar entonces qué hecho o condición



puede ser considerado como relevante por sí mismo para producir el resultado final. De las soluciones brindadas por la doctrina la teoría de la condición o de la equivalencia de las causas que durante tanto tiempo predominó en el Derecho Penal, según la cual es causa del daño toda circunstancia que de no haber transcurrido hubiera dado lugar a otro resultado, está hoy sensiblemente abandonada”.

Y continúa señalando: “La doctrina administrativista se inclina más por la tesis de la causalidad adecuada, que consiste en determinar si la concurrencia del daño era de esperar en la esfera del curso normal de los acontecimientos, o si, por el contrario, queda fuera de este posible cálculo, de tal forma que sólo en el primer caso el resultado se corresponde con la actuación que lo originó es adecuado a ésta, se encuentra en relación causal con ella y sirve como fundamento del deber de indemnizar. Esta causa adecuada o causa eficiente exige un presupuesto, una *conditio sine qua non*, esto es, un acto o un hecho sin el cual es inconcebible que otro hecho o evento se considere consecuencia o efecto del primero. Ahora bien, esta condición, por sí sola, no basta para definir la causalidad adecuada. Es necesario además que resulte normalmente idónea para determinar aquel evento o resultado teniendo en consideración todas las circunstancias del caso; esto es, que exista una adecuación objetiva entre acto y evento, lo que se ha llamado la verosimilitud del nexo. Sólo cuando sea así, dicha condición alcanza la categoría de causa adecuada, causa eficiente o causa próxima y verdadera del daño (*in iure non remota causas, sed proxima spectatur*). De esta forma quedan excluidos tanto los actos indiferentes como los inadecuados o inidóneos y los absolutamente extraordinarios determinantes de Fuerza Mayor”.

Asimismo, tal y como señala el Tribunal Supremo en Sentencia de 4 de abril de 2006, “tratándose de la responsabilidad patrimonial derivada de la prestación sanitaria, esta Sala tiene declarado en numerosas sentencias, por todas la de 14 de octubre de 2002, que «en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir, de modo que, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si ésta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del



saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia postoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de éste, hoy recogida en el citado artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, redactado por Ley 4/1999, de 13 de enero, que no vino sino a consagrar legislativamente la doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto»".

La cuestión se centra, por tanto, en determinar en primer lugar si el tratamiento quirúrgico prescrito era o no adecuado.

En este sentido, todos los informes técnicos obrantes en el expediente coinciden en que la respuesta debe ser afirmativa. Así, la Inspección Médica señala en su informe que "el tratamiento siempre es quirúrgico. Habitualmente se decide la intervención una vez se diagnostica para evitar su progresión y por tanto las complicaciones derivadas de la misma. Las técnicas habitualmente reciben el nombre genérico de timpanoplastia, basándose la elección de la misma en los datos preoperatorios, pudiendo surgir nuevos datos intraoperatorios que obligan al cirujano a cambiar el ritmo y técnica de la intervención quirúrgica".

Por su parte, en el informe médico emitido a instancia de la compañía aseguradora, se señala que "el diagnóstico de su proceso otológico es correcto y la indicación quirúrgica es la adecuada. El colesteatoma precisa de un tratamiento quirúrgico pues si no se extirpa completamente crece inexorablemente produciendo complicaciones dentro de las estructuras del propio oído y posteriormente en la base del cráneo y su interior. El caso que nos ocupa había invadido ya el interior de la cavidad craneal con afectación de la meninge encefálica, además erosionaba los conductos semicirculares, era urgente su tratamiento quirúrgico (...). La técnica quirúrgica empleada fue la correcta. La extensión de la resección que se vio obligado a realizar el cirujano obedece a lo expuesto anteriormente del peligro de dejar residuos de colesteatoma, fue necesario realizar una apertura del oído interno (laberintectomía) y resección de las estructuras de la meninge, lo que causó la posterior fístula de líquido cefalorraquídeo, todo ello para reseca completamente la colesteatoma".

Y por último, en el informe emitido a instancia de este Consejo se señala que "la intervención que trata de resolver un colesteatoma es una operación



imprescindible; el colesteatoma no tiene otro tratamiento que el quirúrgico, la alternativa es `no operar`, en cuyo caso el riesgo de complicaciones graves (incluida la parálisis facial) o la evolución fatal, es cada vez más frecuente según va progresando la enfermedad”.

Por tanto, ha de concluirse que no se trata de una decisión quirúrgica errónea, como afirma la reclamante.

Asimismo, alega la reclamante que también existió una impericia al afectarse los nervios que provocaron la parálisis facial que padece tras la intervención quirúrgica.

Al respecto, en el informe emitido a instancia de la compañía aseguradora se establece que “la aparición de una parálisis facial postoperatoria obedece sin duda a una inflamación del nervio causada por la manipulación quirúrgica, pero en casos como este son lesiones inevitables, dado el tamaño del colesteatoma a resear. Si en cualquier timpanoplastia se acepta la posibilidad cercana al 1% de que exista una parálisis facial, en casos como este, esta posibilidad aumenta”.

No ha quedado acreditado en modo alguno que la aparición de la parálisis facial obedeciera a una impericia o falta de previsión, sino más bien a las características dificultosas de la intervención con un colesteatoma muy extendido.

Asimismo, en el informe emitido a instancia de este Órgano Consultivo, se afirma que “la parálisis facial constituye un riesgo típico de las timpanoplastias. La parálisis facial es la principal complicación que puede presentarse en estas intervenciones quirúrgicas, siendo –en ocasiones– muy difícil eludir su aparición (...). En las timpanoplastias complejas, principalmente las que se realizan para resolver los colesteatomas y sobre todo cuando el acto quirúrgico conlleva resección laberíntica (laberictectomía) o actuaciones en fosa craneal media o posterior, el riesgo de que pueda ocurrir la lesión del nervio facial derivada de la actuación quirúrgica tiene que considerarse elevado o al menos moderado (...)”.

Por tanto, es claro que la complicación surgida tras la intervención quirúrgica constituye un riesgo típico inherente a la misma –que, como ya se ha



señalado, era imprescindible—, que no implica o determina que la técnica quirúrgica empleada no fuera la adecuada o que ésta se hubiera realizado incorrectamente.

**7ª.-** Por último, la reclamante señala que en ningún momento se le informó de que pudiera sufrir una parálisis facial o que corriera riesgo de “quedar peor de lo que estaba”, hemos de señalar que del análisis de la historia clínica no se desprende que dicha alegación pueda considerarse cierta en su totalidad.

Respecto al consentimiento informado, hemos de recordar que existe una normativa clara al respecto, relativa a cuándo y cómo debe ser emitido. Concretamente, el artículo 10.5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en vigor en el momento en el que ocurrieron los hechos, recoge, dentro de los derechos de los usuarios de los servicios del sistema sanitario público, los siguientes:

“5. 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.

»6. 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”.

Dicha normativa ha sido derogada por la actual Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y



obligaciones en materia de información y documentación clínica, que viene a recoger tales derechos de una forma más amplia y conforme a los criterios fijados por la jurisprudencia. Esta Ley, que ha de recordarse tiene condición de básica conforme a su disposición adicional primera, tras derogar expresamente en su disposición derogatoria única el apartado 6 del artículo 10 de la Ley 1/1986, dispone en su artículo 8.1 que “toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4 haya valorado las opciones propias del caso.

»2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, 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.

»3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos”.

Así, la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, en su Sentencia de 4 abril 2000 declara que, para el enjuiciamiento de estos casos, “se da así realidad legislativa al llamado «consentimiento informado», estrechamente relacionado, según la doctrina, con el derecho de autodeterminación del paciente característico de una etapa avanzada de la configuración de sus relaciones con el médico sobre nuevos paradigmas y que en la fecha en que se produce la intervención quirúrgica que da lugar a este proceso constituye una institución recientísima en el plano de nuestra legislación.

»Respecto del consentimiento informado en el ámbito de la sanidad se pone cada vez con mayor énfasis de manifiesto la importancia de los formularios específicos, puesto que sólo mediante un protocolo, amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla su finalidad.



»El contenido concreto 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. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada –puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente– y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica –no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión–, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario”.

Igualmente el Tribunal Supremo, en Sentencia de 12 de enero de 2001, ha tenido ocasión de pronunciarse sobre el alcance y carácter del derecho que tiene el paciente a dar su consentimiento, debidamente informado. Para el Tribunal Supremo “la iluminación y el esclarecimiento, a través de la información del médico para que el enfermo pueda escoger en libertad dentro de las opciones posibles que la ciencia médica le ofrece al respecto e incluso la de no someterse a ningún tratamiento, ni intervención, no supone un mero formalismo, sino que encuentra fundamento y apoyo en la misma Constitución Española, en la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en su artículo 10,1, pero sobre todo, en la libertad, de que se ocupan el art. 1.1 reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias –sentencia del Tribunal Constitucional 132/1989, de 18 de junio– en el artículo 9,2, en el 10,1 y además en los Pactos Internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, principalmente en su Preámbulo y artículos 12, 18 a 20, 25, 28 y 29, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de Roma de 4 de noviembre de 1950, en sus artículos 3, 4, 5, 8 y 9 y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York de 16 de diciembre de 1966, en sus artículos 1, 3, 5, 8, 9 y 10”.

Y continúa diciendo que “el consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones



realizada en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo". En iguales términos se recoge en la sentencia del Tribunal Supremo de fecha 11 de mayo de 2001.

La carga de la prueba sobre la información corresponde, por tanto, a la Administración.

Hemos de recordar lo declarado por el Tribunal Supremo en su Sentencia de 26 de febrero de 2004, en la que señala que "aun cuando la falta de consentimiento informado constituye una mala praxis *ad hoc*, no lo es menos que tal mala praxis no puede *per se* dar lugar a responsabilidad patrimonial si del acto médico no se deriva daño alguno para el recurrente y así lo precisa la sentencia de 26 de marzo de 2002 que resuelve recurso de casación para unificación de doctrina en la que se afirma que para que exista responsabilidad es imprescindible que del acto médico se derive un daño antijurídico porque si no se produce éste la falta de consentimiento informado no genera responsabilidad".

En estos mismos términos se pronuncia el Tribunal Supremo en sus Sentencias de 20 de septiembre de 2005 y 4 de abril de 2006. En la primera citada señala que "el defecto de consentimiento informado se considera como incumplimiento de la *lex artis ad hoc* y revela una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario que da lugar a la indemnización correspondiente cuando la actuación del servicio público sanitario derivan secuelas de cuya posibilidad no fue informada".

Por último, resulta interesante para el presente caso aludir a la sentencia dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Aragón, de fecha 23 de mayo de 2005, que se refiere a un supuesto en el que existía consentimiento informado, pero los términos en que el mismo se había producido no eran los adecuados en el sentido de informar sobre la concreta secuela posible. Concretamente, señala:

"Es innegable que ha existido consentimiento informado, mas dados los términos en que el mismo se ha producido, no existe la prueba





concluyente de que fuese adecuado, en el sentido de informar la concreta secuela posible y frecuente a derivar de la intervención, con lo que el consentimiento prestado a ésta se presenta viciado por una insuficiente información que ha mermado la posibilidad de elegir otras posibles opciones, incluida la no intervención, si ello era posible, falta de información que, conforme a la doctrina jurisprudencial que se cita en el propio informe jurídico de la Comisión Asesora de la DGA, viene a considerarse como incumplimiento de la *lex artis ad hoc* y revela una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario, que genera un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención (sentencia del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2000), y que, por tanto, da lugar a responsabilidad patrimonial de la Administración demandada”.

Aplicando lo anterior al caso que nos ocupa, hemos de realizar un estudio detallado tanto de la historia clínica, como de las propias alegaciones de la reclamante y de los distintos informes médicos emitidos a lo largo del procedimiento de responsabilidad patrimonial.

Del expediente administrativo resulta un dato cierto, como es que dentro de la historia clínica que forma parte del expediente administrativo tramitado, sí figura el documento de consentimiento informado para la realización de una timpanoplastia. No obstante, dentro de dicho documento no consta como uno de los riesgos inherentes a la intervención la posible parálisis facial; surgiendo, por lo tanto, la cuestión de si dicho documento es o no el adecuado.

Al respecto, ha quedado acreditado que dicho riesgo tiene el carácter de típico, tal y como se señala en el informe complementario realizado a instancia de este Consejo, según el cual “la parálisis facial constituye un riesgo típico de las timpanoplastias. La parálisis facial es la principal complicación que puede presentarse en estas intervenciones quirúrgicas, siendo –en ocasiones– muy difícil eludir su aparición”. Y continúa señalando que “en las timpanoplastias complejas, principalmente las que se realizan para resolver los colesteatomas (como en el presente caso) y sobre todo cuando el acto quirúrgico conlleva resección laberíntica (laberictectomía) o actuaciones en fosa craneal media o posterior, el riesgo de que pueda ocurrir la lesión del nervio facial derivada de la actuación quirúrgica tiene que considerarse elevado o al menos moderado (...). La intervención realizada fue una laberintectomía del oído izquierdo. Se trata entonces de una actuación que, dentro del grupo de las timpanoplastias,



acarrea un riesgo elevado de complicaciones y concretamente de lesión del nervio facial”.

Asimismo, analizando los documentos de consentimiento informado utilizados en otras Gerencias de Atención Especializada de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, se observa que en algunos de ellos sí se recoge como riesgo típico “la parálisis facial”. Entre otros, en el Hospital vvvvv de vvvvv, en el Hospital cccccc de cccccc, en el Hospital rrrrr de rrrrr, en el Complejo hhhhh de hhhhh, en el Hospital lllll de lllll o en el Hospital ppppp de ppppp.

Por tanto, dado el carácter de la complicación sufrida por la reclamante, y el hecho de que no fue informada de la misma a través del documento del consentimiento informado –ni consta tampoco que de forma verbal–, nos encontramos ante un consentimiento viciado, puesto que los términos en que el mismo se ha producido no fueron los adecuados en el sentido de informar la concreta secuela posible. Ello ha de considerarse como incumplimiento de la *lex artis ad hoc* y revelación de una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario, que genera un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención y que, por tanto, da lugar a la responsabilidad patrimonial de la Administración demandada.

**8ª.-** Una vez fijada, en las anteriores consideraciones jurídicas, la concurrencia de los requisitos exigidos para que nazca la responsabilidad patrimonial de la Administración, es necesario concretar, en alguna medida, la obligación reparadora que surge como consecuencia de la misma, que en el presente caso, ha de ir referida al daño moral.

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 todos los riesgos típicos de la timpanoplastia a la que fue sometida –y más concretamente de la parálisis facial que luego sufrió–, pero resulta modulado por el hecho de que tanto el diagnóstico como la intervención a la que fue sometida fue el que la praxis y el protocolo médico aconsejaban, así como la actuación ante la complicación surgida, y también por el hecho de que sí existió consentimiento informado, aunque éste no fue completo.



Por tanto, no ha existido error de diagnóstico ni de tratamiento, y la intervención quirúrgica practicada finalmente ha sido adecuada a la *lex artis ad hoc*. Por otra parte, los daños indemnizables, como ha quedado expuesto, y ha manifestado ya este Consejo Consultivo en su Dictamen 52/2004, de 25 de febrero, se concretarían en los morales, por imposibilidad de ejercitar la paciente su derecho de autodeterminación. En estos casos, el Tribunal Supremo en Sentencias tales como la 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) ha fijado las consecuencias jurídicas (y económicas) de la carencia de consentimiento informado, destacando que “su trascendencia, no obstante, ha de desvincularse del cumplimiento adecuado del oficio técnico de cirujano (...). En suma, 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.)”.

La valoración de tal daño, necesariamente compleja, ha de basarse en criterios orientativos y equitativos, toda vez que la interesada no justifica en criterio alguno la cuantificación de la indemnización que reclama. La cantidad solicitada de 450.000 euros parece totalmente desproporcionada a la vista de las circunstancias concurrentes en la presente reclamación, entendiéndose que para su determinación podrían tenerse presentes por parte de la Administración, como índices referenciales, las previsiones contenidas en el anexo a la Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de Ordenación y Supervisión de Seguros privados, y las resoluciones judiciales que últimamente han cuantificado esa responsabilidad objetiva, todo ello dentro del correspondiente procedimiento contradictorio.

En todo caso, cabe convenir que la utilización de algún baremo objetivo es admisible, pero siempre y cuando se utilice con carácter orientativo y no vinculante, ya que debe precisarse y modularse al caso concreto en el que surge la responsabilidad patrimonial, de forma que si la parte interesada acredita que con la suma establecida mediante su utilización la reparación es insuficiente, la Administración primero y los Tribunales después pueden corregir esa concreción hasta que se produzca una efectiva reparación integral del perjuicio y, al contrario, si resulta excesiva, reducirla a sus justos términos.



Así, a la hora de fijar la cuantía indemnizatoria, que en ningún caso debería ser la solicitada por la reclamante –donde incluye error en el tratamiento quirúrgico elegido, además de la falta de información–, debería tenerse en cuenta que la intervención quirúrgica fue realizada correctamente y era imprescindible, que la complicación surgida era inherente a aquella y no un error en la práctica de la técnica quirúrgica, así como que, aunque inadecuado, sí existió un documento de consentimiento informado.

**9ª.-** Sin perjuicio de las consideraciones anteriores, y constando que la interesada ha interpuesto recurso contencioso-administrativo contra la resolución presunta, por silencio administrativo, denegatoria de su reclamación de responsabilidad patrimonial, resulta obligado advertir que, en el caso de que en dicho proceso hubiera recaído sentencia firme, no procedería ya dictar resolución alguna en vía administrativa, sino dar cumplimiento en sus propios términos al fallo de la sentencia.

Por último, nos vemos igualmente en la obligación de poner de manifiesto que la tardanza en resolver el presente expediente de responsabilidad patrimonial, no justificada, puesto que hemos de recordar que desde que fue interpuesta la reclamación ha transcurrido con creces el plazo de seis meses que tiene la Administración para resolver, trae consigo no sólo molestias y posibles perjuicios al interesado, al obligarle a acudir a la vía judicial, con los gastos que ello conlleva de forma inexcusable de procurador y abogado, entre otros, sino también a la propia Administración de Justicia con procedimientos que no deberían haberse ni siquiera iniciado, así como al personal encargado de la defensa de la Administración demandada.

### **III CONCLUSIONES**

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

Procede dictar resolución estimatoria parcial, en los términos contenidos en las consideraciones jurídicas 7ª y 8ª, en el expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada a



**CONSEJO  
CONSULTIVO**  
DE CASTILLA Y LEÓN

instancia de Dña. xxxxx, representada por D. yyyy, 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.