



Sra. Salgueiro Cortiñas, Presidenta

Sr. Estella Hoyos, Consejero

Sr. Fernández Costales, Consejero

Sr. Pérez Solano, Consejero

Sr. Quijano González, Consejero

Sr. Madrid López, Consejero y
Ponente

Sr. Nalda García, Consejero

Sr. Sobrini Lacruz, Secretario

La Sección Segunda del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 29 de marzo de 2007, ha examinado el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por 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 13 de febrero de 2007 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 Dña. xxxxx debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital hhhhh*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 15 de febrero de 2007, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 96/2007, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, previa ampliación de éste, 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. Madrid López.

Primero.- El 23 de octubre de 2003 tiene entrada en la Delegación Territorial de la Junta de Castilla y León en xxxxx una reclamación de responsabilidad patrimonial, formulada por Dña. xxxxx, por los daños y



perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada. Señala lo siguiente:

“(…) fui sometida a una intervención cuya finalidad era la de mejorar mi estado, y paliar las secuelas que arrastraba desde hacía varios años, y es de ver que no sólo no se logró el objetivo que tal intervención perseguía, sino que, muy al contrario, y debido a una falta de previsión e información o a una impericia (...). El resultado de la intervención fue totalmente desproporcionado (...) se ha empeorado ostensiblemente mi estado previo a las intervenciones.

»(...).

»La falta de previsión en el resultado final de las intervenciones y las decisiones quirúrgicas adoptadas en el presente caso fueron absolutamente erróneas, se faltó al deber de previsión diagnóstica y de evolución errándose en los tratamientos quirúrgicos elegidos, hasta el punto de obtener unos resultados desastrosos para el enfermo.

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

»(...).

»Los facultativos del Sacyl se comprometieron a la obtención de un resultado favorable”.

Respecto de la valoración de los daños a efectos indemnizatorios señala:

“Reclamo, en definitiva, una indemnización de 600.000 euros por la gravísima actuación del personal del Sacyl, por el daño moral y psicológico que ello me ha provocado más el coste de todos los tratamientos médicos que sean requeridos de por vida”.



Acompaña a la reclamación una fotocopia de los informes de alta del Hospital hhhhh, de 22 de febrero y de 8 de noviembre de 2002, y 17 fotografías en las que se aprecia el rostro de la interesada.

Segundo.- En el informe de la Inspección Médica se describen los hechos en los siguientes términos:

“1. Paciente de 45 años, que refiere que a los 14 años fue diagnosticada de un hemangioma hemifacial izquierdo del que fue tratada con radioterapia, que al parecer fue la causa de que sufriera una osteorradionecrosis maxilar izquierda, que precisó hemimaxilectomía izquierda y reconstrucción con injertos de piel libre. Dichos tratamientos fueron realizados en el Hospital hhhhh de xxxxx.

»2. La paciente fue atendida por primera vez en C. maxilofacial del H. hhhhh el 22.11.00, manifestando fundamentalmente problemas de sequedad bucal y de movilidad de la prótesis de que era portadora.

»A la exploración clínica la paciente presentaba defecto completo en todo su espesor de bermellón a nivel de labio superior izquierdo, con retracción de comisura labial izquierda, quedando expuesta parcialmente la prótesis obturador removible de maxilar superior de que es portador no presentando esta ni la retención ni la estabilidad adecuadas.

»A la exploración introaral se evidenció defecto de maxilar superior izquierdo que producía una gran comunicación oro-naso-sinusal.

»Se realizó también estudio analítico, radiográfico y fotográfico.

»3. La paciente es atendida de nuevo en consultas el 1.3.01, donde a la vista del estudio realizado se le informa de las posibilidades terapéuticas consistentes en:

»- Cierre de comunicación oro-naso-sinusal con un colgajo de músculo temporal.

»- Reconstrucción de los defectos faciales con técnicas de expansión o microquirúrgicas.



»La paciente decide pensárselo y es citada para nueva revisión en seis meses.

»4. Con fecha 17.9.01 es vista de nuevo en consulta, donde nuevamente se le vuelven a explicar los tratamientos que habría que realizar, decidiéndose por el cierre de la comunicación oro-naso-sinusal, por lo que se la incluye en lista de espera y se solicita preoperatorio.

»Debido a lo extraordinario del caso, fue estudiado en sesión clínica por todos los miembros del Servicio.

»5. El 13.2.02 la paciente fue intervenida bajo anestesia general cerrando la comunicación oro-naso-sinusal mediante colgajo miofascial del músculo temporal izquierdo. El postoperatorio evolucionó favorablemente y fue dada de alta el 22.2.02.

»Siguió siendo revisado en citaciones sucesivas. El 24.4.02 se intentó modificar su prótesis dental y al no considerarse viable, se realizó una nueva que le fue colocada el 8.5.02.

»El resultado conseguido era el perseguido ya que se consiguió mejorar la fonación y la deglución al realizar el cierre de la comunicación oro-naso-sinusal y la paciente es portadora de una prótesis más estética y sencilla, al haber eliminado la porción que cumplía la función de obturador.

»6. Persistía el defecto a nivel del labio superior izquierdo, lo que preocupaba a la paciente por lo que se volvieron a analizar, en sesión clínica del Servicio las posibilidades reconstructivas del mismo.

»La paciente aceptó la intervención de reconstrucción del labio mediante colgajo locoregional tipo Estlander, haciéndosele saber las posibles complicaciones, al realizarse esta técnica sobre tejidos previamente radiados.

»El 5.7.02 se solicitó preoperatorio.

»El 3.10.02 fue vista nuevamente en consulta.



»El 28.10.02 fue intervenida quirúrgicamente mediante anestesia general realizándose reconstrucción del labio superior con un colgajo locoregional tipo Estlander. En el postoperatorio se evidenció dehiscencia de sutura y necrosis parcial del colgajo labial.

»Fue dada de alta el 8.11.02, siguiendo revisiones y curas locales en consulta. Con dicha intervención no se consiguieron los resultados perseguidos, por lo que se llevó el caso a una nueva sesión clínica donde se valoran las otras dos opciones terapéuticas que se habrían estudiado, proponiéndose a la paciente reconstruir la zona con un colgajo frontal previamente expandido.

»En fechas posteriores la paciente comunicó que había solicitado otra valoración en Madrid, donde se habrían inclinado por aplicar técnicas microquirúrgicas. Incliniéndose la paciente más por esta última opción, que también le había sido ofertado por el servicio de CMF de xxxxx, quienes desde esa fecha no han vuelto a tener conocimiento de la situación de la paciente”.

Tercero.- En el expediente constan, además de la historia clínica de la paciente en el Hospital hhhhh, los siguientes informes de unidades médicas y profesionales:

- Informe de 12 de noviembre de 2003 del Dr. ccccc, del Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital hhhhh.

- Informe de 25 de noviembre de 2003 del Dr. vvvvv, Jefe del Servicio de Cirugía Maxilofacial del referido hospital.

- Informe de 29 de febrero de 2004 del Dr. ppppp a solicitud de la compañía aseguradora ssssss, S.A.

- Informe de 7 de enero de 2004 de la Inspección Médica, emitido por D. qqqqqq.

Cuarto.- Consta en el expediente el parte de reclamación del seguro de responsabilidad civil, así como un escrito dirigido a la Gerencia de Salud del Área de xxxxx, en el que se comunica que la Comisión de Seguimiento del



Seguro de Responsabilidad Civil estudió la reclamación sobre indemnización de daños, determinando finalmente rehusarla.

Quinto.- Concedido el 20 de abril de 2004 el trámite de audiencia a la parte reclamante (notificado el 28 de abril de 2004), de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 del Reglamento de los procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, a efectos de que formule las alegaciones y presente los documentos que estime oportunos.

El 5 de mayo de 2004 la interesada comparece en la Gerencia de Salud de las Áreas de xxxxx tomando vista del expediente del que se le entrega una copia a su solicitud. El 24 de mayo de 2004 presenta un escrito de alegaciones, en el que señala:

“(...) ello no significa que exista un consentimiento informado válido, esto es (...) que la paciente fuera informada adecuadamente, no sólo de las ‘posibilidades reconstructivas’ o de las ‘posibilidades estético/funcionales’, todo ello ventajas de la intervención que se estaba planteando a D^a. xxxxxx, sino, además, de todos los inconvenientes, riesgos o complicaciones que tales intervenciones pudieran suponer a la paciente.

»(...).

»Obviamente, caso de no haber garantizado la obtención de un resultado beneficioso, la paciente nunca hubiera accedido a someterse a una intervención que, desde el punto de vista físico, era innecesaria, pues no suponía un beneficio para su salud física, sino únicamente un beneficio estético.

»Si no hay una información acerca de los posibles resultados negativos o adversos, no podemos considerar la existencia de un consentimiento informado completo. Un consentimiento sesgado o parcial nunca es un consentimiento válido.

»(...).

»Cierto es que D^a. xxxxxx presentaba una serie de secuelas previas a la intervención actual, derivadas de un tratamiento anterior. Pero



actualmente presenta una serie de secuelas que son producto de la intervención de cirugía maxilofacial a la que fue sometida en el Hospital hhhhh de xxxxx, independientes de las que previamente presentaba.

»(...) en el presente caso, la paciente acude voluntariamente al médico para mejorar un aspecto físico o estético. En tal caso, la obligación del médico es, además de una obligación de medios, que también, una obligación de resultados, es decir, la obligación de obtener el resultado buscado y querido por el paciente, y que el médico se ha comprometido a obtener, de tal forma que nace la responsabilidad del médico por la no obtención del resultado buscado.

»(...) la técnica empleada, como después se ha podido ver, era equivocada y abocada al fracaso desde su inicio, pues se estaba aplicando a un tejido afectado de necrosis, donde las posibilidades de éxito era absolutamente nulas”.

Sexto.- El 31 de enero de 2005 se recibe una comunicación del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León advirtiendo de la interposición de un recurso contencioso-administrativo contra la desestimación presunta de la reclamación de la interesada y requiriendo la remisión del expediente, la cual se efectúa el 4 de febrero de 2005.

Séptimo.- Con fecha 8 de enero de 2007, el Director General de Administración e Infraestructuras firma la propuesta de resolución del expediente, formulada en el sentido de desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada.

Octavo.- El 16 de enero de 2007 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa favorablemente sobre la propuesta de resolución indicada.

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

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, 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.

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. En efecto, consta que lo hizo el 23 de octubre de 2003, dentro, pues, del plazo indicado en dicho precepto, toda vez que la segunda intervención quirúrgica se realizó el 28 de octubre de 2002, siendo Dña. xxxxxx dada de alta hospitalaria el 8 de noviembre siguiente.

5ª.- Entrando en el fondo del asunto, este Consejo comparte el criterio de la propuesta de resolución de 8 de enero de 2007, del Director General de Administración e Infraestructuras, reflejado en sus fundamentos de derecho, que conduce a desestimar la reclamación presentada.



Con carácter previo ha de observarse que la asistencia sanitaria prestada a la reclamante, iniciada el 22 de noviembre de 2000, en la que es dada de alta hospitalaria el 8 de noviembre de 2002, destacando las dos intervenciones quirúrgicas realizadas, tiene por objeto asistir a la paciente (de 42 años de edad) de las dolencias y problemas que refiere inicialmente y que derivan de la osteorradionecrosis maxilar izquierda desarrollada al ser tratada, en el Hospital hhhhh, de un hemangioma hemifacial izquierdo del que fue diagnosticada cuando tenía 14 años.

Dolencias y problemas descritos en el informe del Dr. ccccc, en concordancia con la hoja de asistencia en los siguientes términos:

“En la primera consulta la paciente refería fundamentalmente problemas de sequedad bucal y de movilidad de la prótesis de la que era portadora. Asimismo indicaba que las implicaciones estéticas no le importaban mucho. El motivo principal de consulta se refería a la prótesis dental”.

Al objeto de paliar dichos problemas se le practican las dos siguientes intervenciones quirúrgicas:

- La primera el 13 de febrero de 2002, bajo anestesia general, cerrando la comunicación oro-naso-sinusal mediante colgajo miofacial del músculo temporal izquierdo. A criterio de Dr. ccccc, según consta en el referido informe:

“Los resultados de esta intervención pueden considerarse como muy favorables ya que se consiguió mejorar la deglución y fonación al realizar el cierre de la comunicación oro-naso-sinusal. Asimismo la paciente es portadora de una prótesis más estética y sencilla que la previa, al haber eliminado la porción que cumplía la función de obturador.

»El aspecto externo de la paciente no sufrió modificaciones reseñables con la intervención precedente. Excepto el abordaje en cuero cabelludo (cicatriz no visible) el resto de la intervención se realiza por vía intraoral”.



- La segunda el 28 de octubre de 2002, bajo anestesia general, realizándose reconstrucción mediante colgajo Estlander. Intervención respecto de la que el Dr. ccccc señala:

“En la segunda intervención acontecieron dos complicaciones no excepcionales (dehiscencia y necrosis de colgajo), por lo que no se pudieron conseguir los objetivos perseguidos.

»(...).

»Las secuelas que padece la paciente son básicamente secundarias a sus tratamientos previos y ya fueron reseñadas en la primera vista. El defecto añadido como consecuencia de la necrosis del colgajo labial realizado en la segunda intervención es mínimo”, y que tenía por objeto paliar una anomalía que aún persistía “el defecto de espesor completo de bermellón de labio superior izquierdo y retracción de comisura labial izquierda que la paciente tenía previamente”.

De lo expuesto se desprende que, sin perjuicio de la repercusión estética que pudiera tener para la paciente, se trataba de un supuesto de medicina curativa, de medios, no de medicina satisfactoria, de resultados. Medicina, cirugía curativa, que supone “actuar ante un proceso patológico, que por sí mismo supone un encadenamiento de causas y efectos que hay que abordar para restablecer la salud o conseguir la mejoría del enfermo” (Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de octubre de 2000 (RJ 2000/7798).

Consideración que, por otra parte, resulta en consonancia con el Real Decreto 63/1995, de 20 enero, de Ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, que excluye como prestaciones del sistema nacional de salud aquellas atenciones que pretendan una mejora estética o cosmética (artículo 2.3).

No obstante, antes de proceder a valorar la asistencia sanitaria prestada a la reclamante conforme a lo expuesto, ha de señalarse que no resulta acreditado que se comprometiese resultado alguno, ni en qué medida, y que en el momento de abandonar voluntariamente la sanidad pública no se encontraban agotadas las posibilidades terapéuticas, como se observa en el informe de la Inspección Médica.



Por todo lo expuesto este Consejo considera que el asunto ha de analizarse tomando como referencia la teoría de la *lex artis*, que desde hace años constituye un límite preciso de la objetiva responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. Esta teoría se ha ido afinando por la reiterada jurisprudencia del Tribunal Supremo (Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Sexta, de 7 de junio de 2001, 5 de marzo de 2002 y 14 de octubre de 2002) y por la constante doctrina del Consejo de Estado (Dictámenes 81/2002, 82/2002, 3657/2002 y 3623/2003).

Parte de considerar que la obligación del médico o de los servicios sanitarios es una obligación de medios –recordamos aquí el primer pronunciamiento del Tribunal Supremo que generaliza tal criterio, Sentencia de 26 de mayo de 1986–, en tanto que no es posible asegurar la salud en términos absolutos. De ahí que la Administración sanitaria y sus agentes están obligados a poner a disposición del usuario todos los medios disponibles que hagan posible la protección de la salud, protección que no siempre alcanza un diagnóstico cierto rápido, una curación sin secuelas o una atención sanitaria en un determinado tiempo y sin espera. El paciente tiene derecho a que se le dispense una atención adecuada según la *lex artis ad hoc*, y no a obtener un resultado curativo determinado, toda vez que la medicina no es una ciencia exacta; la *lex artis* abarca no sólo intervenciones quirúrgicas, sino también tratamiento no quirúrgico y de diagnóstico.

Por tanto, según el criterio de la *lex artis*, sólo existirá responsabilidad cuando se infrinjan los parámetros que constituyen dicho criterio, estando, pues, en relación con el elemento de la antijuridicidad, de modo que existe obligación de soportar el daño cuando la conducta del médico que ha tratado al paciente ha sido adecuada a la *lex artis* (no siendo el daño antijurídico), mientras que, en caso contrario, cuando la actuación del médico ha sido contraria a la *lex artis*, la obligación de reparar recae sobre la Administración.

En el presente caso, aun cuando la reclamante alega que en la asistencia sanitaria que se le prestó a la interesada hubo “una falta de previsión e información o una impericia”, que “las decisiones quirúrgicas adoptadas (...) fueron absolutamente erróneas, se faltó al deber de previsión diagnóstica y de evolución”, cuestionando en último término el cumplimiento de la obligación de medios de la Administración, lo cierto es que son afirmaciones formuladas sin aval técnico alguno. Este Consejo considera probado que las actuaciones del



personal sanitario que atendió a la paciente fueron correctas, sujetándose en todo momento a las reglas de la *lex artis ad hoc*.

La conclusión anterior se basa en el examen de los diferentes informes médicos y demás documentación obrante en el expediente, particularmente del informe del Dr. ppppp, en el que, a modo de conclusiones, se señala:

“La utilización del colgajo miofascial de músculo temporal es la técnica de elección en la reconstrucción en defectos introrales de maxiliar superior. Las técnicas de morcrocirugía también pueden ser utilizadas en dichos casos.

»La utilización de tejidos vecinos en la reconstrucción del labio es de elección. Al igual que en el apartado anterior, las técnicas micro quirúrgicas pueden ser utilizadas.

»La actuación terapéutica sigue una cronología correcta desde el punto de vista de los conocimientos actuales.

»No existen indicios de mala praxis”.

En este sentido hay que considerar que las alegaciones de la parte reclamante, cuestionando la asistencia médica practicada y con ello la observancia de la *lex artis*, realizadas sin aval técnico alguno, ceden frente a la rotundidad con que las opiniones técnicas señaladas dictaminan a favor de la corrección del tratamiento dispensado en todo momento a la paciente, juicios que tienen, además, la garantía de haber sido emitidos por profesionales médicos.

En virtud de lo expuesto este Consejo estima que, en el presente caso y con relación al aspecto que ahora se analiza, no cabe concluir que resulte acreditado que se haya vulnerado la *lex artis ad hoc*, particularmente en lo referente a la obligación de medios que incumbe a la Administración sanitaria.

6ª.- La segunda cuestión, y más importante en el presente caso, es la relativa al consentimiento informado, toda vez que la reclamante alega que “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”.

El análisis de esta cuestión ha de partir necesariamente del tenor del artículo 10.5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, vigente en el momento de producirse los hechos, y de la doctrina que al respecto ha establecido el Tribunal Supremo.

Doctrina que, como ya se ha reflejado en el Dictamen 1132/2006, de 8 de marzo de 2007, el propio Tribunal Supremo en Sentencia de 25 de abril de 2005, por referencia a la no menos importante Sentencia de 4 de abril de 2000, ha glosado en los siguientes términos:

“Pues bien, en el Fundamento Jurídico 3º de esa sentencia, se expone la doctrina general sobre el que se ha dado en llamar consentimiento informado introducido en nuestro derecho positivo por la Ley General de Sanidad: Para facilitar su conocimiento y difusión, vamos ahora, en esta sentencia nuestra, a reproducirla literalmente pero intercalando epígrafes que identifican las cuestiones esenciales que en ella se tratan:

»a) La regulación del consentimiento informado en la Ley General de Sanidad: «Su artículo 10 expresa 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’, (apartado 6) excepto, entre otros casos que ahora no interesan, ‘cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas’ [letra b)]; y, finalmente, ‘a que quede constancia por escrito de todo su proceso’ (apartado 11)».

»b) Una definición del consentimiento informado en la Ley 5/1992 (LORTAD): «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. La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal pone de manifiesto el carácter consustancial que el elemento de la información tiene con la prestación de consentimiento en relación con la disposición de los datos personales, pues en el artículo 3.h) define el consentimiento del interesado como 'toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernen' y en el artículo 11.3 dispone que 'Será nulo el consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal a un tercero, cuando la información que se facilite al interesado no le permita conocer la finalidad a que destinarán los datos cuya comunicación se autoriza o el tipo de actividad de aquel a quien se pretenden comunicar'».

»c) Importancia de los formularios en el consentimiento informado sanitario: «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».

»d) Requisitos recomendables para la confección de los formularios: «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».



»e) Una interpretación jurisprudencial flexible del texto legal: cabe admitir la información oral, pero sin dejar de tener muy presente que la información escrita es más recomendable a efectos de una prueba ulterior de que el consentimiento fue dado; el problema de la carga de la prueba: «Por ello la regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito. Sin embargo, al exigir que el consentimiento informado se ajuste a esta forma documental, más adecuada para dejar la debida constancia de su existencia y contenido, la nueva normativa contenida en la Ley General de Sanidad tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba, invocada en su defensa por la Administración recurrida (según la cual, en tesis general, incumbe la prueba de las circunstancias determinantes de la responsabilidad a quien pretende exigirla de la Administración). La obligación de recabar el consentimiento informado de palabra y por escrito obliga a entender que, de haberse cumplido de manera adecuada la obligación, habría podido fácilmente la Administración demostrar la existencia de dicha información. 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. Al no haberlo apreciado así la sentencia de instancia, debe concluirse en la existencia de la infracción del citado precepto legal».

Apartado este último en el que se aborda una cuestión, la prueba del consentimiento informado, que en el presente caso resulta fundamental.

Dicho análisis ha de hacerse a la luz de la doctrina reseñada del Tribunal Supremo, que para la interpretación de los preceptos que resultan de aplicación reclama, por una parte, que se haga “en términos razonables”; criterio que responde, sin duda, a una reflexión necesaria: evitar que el llamado “consentimiento informado” surgido en garantía de los derechos del paciente se convierta, por mor de una interpretación excesivamente literalista, en una institución en perjuicio de la medicina y, en definitiva, del paciente.

Y por otra parte, en línea con lo señalado, se promulga una interpretación flexible en cuanto a la exigencia de la forma escrita que cabe



resumir en palabras del propio Tribunal Supremo en Sentencia de 9 de marzo de 2005, con referencia a Sentencia de 18 de junio de 2004: "Como decimos en aquella sentencia, la regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito. Pero sin embargo, al exigir que el consentimiento informado se ajuste a esta forma documental, más adecuada para dejar la debida constancia de su existencia y contenido, la nueva normativa contenida en la Ley General de Sanidad tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba", confirmando así que estamos ante una exigencia de forma escrita de alcance probatorio no constitutivo, *ad probationem* no *ad solemnitatem*.

Así, no constando documento escrito en el que se recoja el consentimiento informado, la cuestión consiste en determinar si en consideración a los diferentes elementos probatorios que obran en el expediente, conforme al criterio de la libre apreciación de la prueba, y corriendo la carga de ésta por cuenta de la Administración, cabe tener por probado que la información y consentimiento oral se prestaron con el alcance e intensidad que precisa el consentimiento informado.

Esta valoración ha de particularizarse necesariamente en cada caso concreto, sin que quepa establecer a priori criterios generales, y, en consecuencia, con resultado diverso, como resulta de los propios pronunciamientos del Tribunal Supremo. Así, por ejemplo, por un lado, en Sentencia de 25 de abril de 2005 estimó que faltó la amplitud que debe predicarse del consentimiento informado, y en Sentencia de 9 de marzo de 2005, previa alusión al principio de igualdad de armas y a la interdicción de la arbitrariedad, tuvo por no probado dicho consentimiento, mientras que, por otro lado, sí lo tuvo por probado en Sentencias de 4 de abril de 2006, 21 de diciembre de 2005 y 14 de octubre de 2002.

En esta última, tras reiterar "(...) 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 (...)", señaló que "(...) la forma escrita del consentimiento no resulta imprescindible si consta que efectivamente se ha prestado, no siendo indispensable que se acredite mediante prueba documental sino que la información y el consentimiento pueden demostrarse por cualquier otro medio de prueba (Sentencias de 26 de



octubre de 2000 –recurso de casación 4448/1997, fundamento jurídico primero–, y 3 de octubre de 2000 –recurso de casación 3905/1996, fundamentos jurídicos segundo y décimo–) y en este caso la información está acreditada mediante las declaraciones del cirujano contenidas en el expediente administrativo y no desmentidas en la instancia, mientras que el consentimiento se deduce de una lógica presunción, ahora regulada en el artículo 386 de la Ley de Enjuiciamiento Civil y antes de la entrada en vigor de la Ley 1/2000, de 7 de enero, en el artículo 1253 del Código Civil”.

Analizado el conjunto de elementos probatorios que obran en el presente expediente, este Consejo estima que cabe tener por probado que a la paciente se le facilitó la información y aquella prestó el consentimiento, si bien en ambos casos verbalmente, con la suficiencia y alcance que precisa el consentimiento sanitario para que pueda considerarse “informado”.

Conclusión que resulta de la ponderación que se realiza de los elementos probatorios existentes en el expediente que a continuación se señala y de las consideraciones que al respecto se realizan:

A) El propio informe del Dr. cccc en el que se señala:

“(…) el 1.03.01. A la vista del estudio realizado se le explican las posibilidades quirúrgicas:

»- Cierre de comunicación oro-naso-sinusal mediante colgajo miofascial de músculo temporal.

»- Reconstrucción de defectos de partes blandas mediante colgajos loco-regionales, técnica de expansores y/o técnicas microquirúrgicas.

»Se explica de forma verbal, extensa y detallada las posibilidades estéticas y funcionales de cada uno de los procedimientos.

»Desde el primer momento se dejan claras las particularidades de su caso y se especifica la elevada morbilidad que puede haber en cada técnica debida a la situación de los tejidos por las intervenciones y la radioterapia previa.



»La paciente nos comunica que prefiere pensárselo, (...) el 17.09.01. Se le explican de nuevo de forma detallada los procedimientos propuestos y las posibles complicaciones y resultados. La paciente nos indica que sigue sin tenerlo claro (...). El presente caso fue tratado en sesión clínica.

»(...).

»La paciente fue avisada para acudir a consulta y explicar el procedimiento propuesto. De nuevo de forma verbal, detallada y extensa le fue explicada la intervención. Con dicha técnica se trataría de conseguir el cierre de la comunicación, de este modo mejoraría la fonación (al eliminar rinolabia abierta) y la deglución (impidiendo el paso de alimentos desde cavidad bucal a fosas nasales). Asimismo se explicó el postoperatorio habitual en este tipo de intervenciones (alimentación por sonda naso-gástrica durante el periodo de adaptación del colgajo a su nueva ubicación, sufriendo un proceso de metaplasma mucosa y retracción en aproximadamente 3 meses; ingreso hospitalario de 10-15 días). Se explicaron detalladamente las posibles complicaciones: necrosis parcial o total del colgajo; infección de herida quirúrgica; hemorragia; cicatriz inestética en cuero cabelludo; defecto en área donante (fosa temporal). Siendo aceptadas y comprendidas las explicaciones por parte de la paciente. Todas estas explicaciones fueron repetidas en más de una visita; unas veces la paciente acudió sola y otras acompañadas por un familiar (marido). Todos los detalles fueron explicados por varios médicos del Servicio y siempre en presencia de las enfermeras de consulta.

»(...).

»El caso fue evaluado de nuevo en sesión clínica (...). Dichos procedimientos fueron de nuevo explicados a la paciente de forma detallada en varias ocasiones. La paciente aceptó la intervención de reconstrucción de labio mediante colgajo loco-regional de labio inferior tipo Estlander.

»(...).

»Se explicaron las posibles complicaciones de dicha técnica (necrosis parcial o total de colgajo; dehiscencia; infección de herida quirúrgica;



disminución del estoma bucal). Todo ello fue aceptado y comprendido por la paciente por lo que se solicitó estudio preoperatorio el 5.07.02.

»El 03.10.02 la paciente es atendida de nuevo y se explica otra vez de forma detallada la intervención a realizar, insistiendo en la mayor probabilidad de complicaciones por sus circunstancias particulares ya conocidas (radioterapia e intervenciones previas)".

El informe, que constituye en sí mismo un elemento probatorio, si bien puede tener un carácter de parte, no deja de estar emitido por personal al servicio de la Administración sanitaria, del que ha de presumirse su veracidad, al menos, en todo aquello que no resulte en contradicción con otro elemento probatorio.

B) El informe de 25 de noviembre de 2003 del Dr. vvvvv, Jefe de Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital hhhhh, en el que, confirmando lo manifestado por el Dr. ccccc, consta:

"Con fecha 1.03.01 es atendida de nuevo en consulta externa donde teniendo en cuenta los resultado solicitados en la primera visita se le informa de las posibilidades terapéuticas según el criterio de este Servicio y consistentes en:

»Cierre de la comunicación oro-naso-sinusal con un colgajo de músculo temporal.

»Reconstrucción de los defectos faciales con técnicas de expansión o microquirúrgicas.

»Teniendo en cuenta la mala calidad de los tejidos a tratar y las peculiaridades de los mismos previamente radiados se le explican las posibilidades de no obtener los resultados deseables.

»La paciente decide pensarlo (...).

»Con fecha 17-09-01 acude de nuevo a consulta donde nuevamente se le vuelven a explicar los posibles tratamientos que habría que realizar. (...) se presenta en la sesión clínica del Servicio. (...).



»Se citó a la paciente a consulta para explicarle las particularidades del mismo y las posibles expectativas (mejorar la voz nasal y la deglución). Así mismo se le informó de los aspectos 'ingratos' del procedimiento (Postoperatorio, sonda nasogástrica, cicatriz en región temporal, ingresos hospitalarios, etc.). A su vez también se le informó de las posibles complicaciones y de la imposibilidad de conseguir los resultados deseados. La paciente aceptó el procedimiento.

»(...).

»Nuevamente el caso se trató en la sesión clínica del Servicio (...) fue comunicado a la paciente haciéndole saber los posibles fracasos o la falta de resultados, al realizarse esta técnica sobre tejidos previamente radiados. (...).

»Posteriormente en fecha 03/10/02 la paciente fue recibida de nuevo en consulta donde se le volvió a explicar las características del procedimiento”.

C) El informe de 29 de febrero de 2004 del Dr. ppppp, en el que, respecto a la cuestión que ahora se analiza, se señala:

“Según figura en la documentación la paciente fue informada de las posibilidades reconstructivas (técnicas microquirúrgicas vs colgajos locoregionales). Fue valorada en varias ocasiones en sesión, y la decisión fue tomada por la paciente tras transcurrir un periodo de tiempo de (marzo de 2001, septiembre de 2001 y febrero de 2003) varios meses. Con esta información parece bastante improbable que la paciente no conociese los objetivos y posibles complicaciones que las técnicas reconstructivas pudiesen acarrear”.

D) El informe de la Inspección Médica en el que, a modo de conclusión-propuesta, se considera:

“(…) no siendo creíble que un caso que ha sido presentado en tres sesiones clínicas para ser estudiado, que precisó de dos ingresos bien diferenciados con múltiples consultas y curas, en cuya historia clínica podemos leer anotaciones como 'volverlo a hablar cuando venga...', 'Explico posibilidades



reconstructivas...’, ‘Posibilidades estético/funcionales’, ‘Prefiere pensárselo en 4 ó 6 meses...’ repito, no es creíble la alegación que hace de que no existió consentimiento informado emitido por ella o por cualquiera de sus familiares”.

E) La historia clínica de la paciente en el Hospital hhhhh, en la que constan las anotaciones que a continuación se señalan y que, a juicio de la Inspección Médica “demuestran que si existió información suficiente y consentimiento expreso” que, si bien sintéticamente, respaldan en buena medida la versión dada por el Dr. ccccc en su informe.

Dichas anotaciones son reflejadas por el informe de la Inspección Médica en los siguientes términos:

“En hoja foliada nº 12 de su historia clínica:

»22.11.00: (...) dice que la estética tampoco le importa mucho. Comentamos.

»- Temporal para cierre comunicación.

»- Injerto microvascularizado.

»01.03.01: Prefiere pensárselo en 4-6 meses. Se cita para Septiembre.

»Explico posibilidades reconstructivas con/sin micro.

»Posibilidades estético/funcionales.

»17.09.1: Pedimos P.O. sigue sin tenerlo claro. Parece más inclinada a cerrar comunicación oro-nasosinusal.

»Quedamos en llamarla antes para concretar.

»En hoja foliada nº 4 de su historia clínica:

»5.7.02: Pido P.O. para reconstruir labio superior.



»5.12.02: Se explicó pasos de reconstrucción.

»1- expansor.

»2- colgajo frontal (Gillis-Mc Gregor).

»3- reposición”.

F) Los hechos, actos y decisiones de la paciente, así como las manifestaciones realizadas por la parte reclamante durante la tramitación del procedimiento, en las que cabe observar:

La negativa de la existencia de consentimiento informado en el escrito de alegaciones –conocidos los datos que constaban en la historia clínica, puestos de manifiesto en informe de la Inspección– respecto de “los posibles resultados negativos”, implica un claro reconocimiento de que sí existió consentimiento informado en todos los demás extremos en los que éste es preciso.

Ahora bien, si sólo se informó de los resultados beneficiosos, como afirma la reclamante, y acudiendo ésta voluntariamente a la sanidad pública, refiriendo los problemas y dolencias inicialmente expuestos, en busca de paliar su situación, no parece lógico que se negase, previamente, dos veces a ser intervenida y que tardase varios meses en decidirse a ello, salvo que, como se afirma en los diferentes informes, ya reseñados, se le informase también de los riesgos y posibles complicaciones.

Por último, ha de observarse que sí constan en el expediente los documentos de consentimiento informado firmados por la paciente relativos a las anestias empleadas con ocasión de las intervenciones quirúrgicas practicadas. De modo que, evidenciada la información sobre los riesgos de intervención quirúrgica, de forma inmediata a su práctica, la firma de los documentos del consentimiento informado relativos a las anestias a suministrar en dichas intervenciones y el sometimiento efectivo a ésta de la paciente, ponen de manifiesto la existencia del previo consentimiento.

En virtud de lo hasta aquí expuesto, este Consejo tiene la convicción de que la paciente, al someterse a las intervenciones quirúrgicas practicadas en el



Hospital hhhhh había sido informada y había prestado su consentimiento conforme a las exigencias de los preceptos que disciplinan el consentimiento informado; estimando que la inversión de la carga de la prueba no puede tornarse, por la mera negación de la paciente, en exigencia de una *probatio diabolica*.

Por todo ello se estima que en la asistencia prestada a la reclamante no cabe considerar acreditado que haya habido un incumplimiento de la *lex artis ad hoc*, de modo que el daño sufrido no tiene carácter antijurídico, conforme a todo lo expuesto más arriba, no resultando aquél imputable a la Administración sanitaria en sede de responsabilidad patrimonial.

7ª.- 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.

III CONCLUSIONES

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

Procede dictar resolución desestimatoria en el expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. xxxxx debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital hhhhh.

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