



Sr. Amilivia González, Presidente

Sr. Estella Hoyos, Consejero y
Ponente

Sr. Fernández Costales, Consejero

Sr. Pérez Solano, 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 10 de abril de 2008, 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 28 de febrero de 2008, 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 en el Hospital hhhhh*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite, con fecha 10 de marzo de 2008, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 171/2008, 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 el Sr. Presidente del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Estella Hoyos.

Primero.- Con fecha 26 de diciembre de 2005, se presenta ante la Gerencia Regional de Salud de las Áreas de xxxxx, escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial formulado por D. xxxxx por considerar que las secuelas neurológicas que padece derivan de la negligente actuación sanitaria prestada en el Hospital hhhhh.



Manifiesta en su escrito que: "(...) en fecha 9 de enero de 2005 ingresé en el Hospital hhhhh a fin de someterme a una intervención programada por el servicio de otorrinolaringología el 12 de enero de 2005, consistente en extirpación de tumor gnómico de la bifurcación carotídea derecha (...).

»El tumor, benigno, (...) se constató que no representaba ningún riesgo vital para mi salud, siendo que el mismo no presentaba malignidad, aunque si bien se me recomendó su extracción para evitar las molestias de su posible crecimiento.

»(...) Según se me informó, la intervención no revestía de ninguna complicación, cuestión que hizo decidirme a someterme a la misma para la extracción del tumor.

»De haber tenido conocimiento pleno de que la intervención podría conllevar tan extremas consecuencias decididamente no me hubiera sometido a la misma, máxime cuando la existencia del nódulo no representaba un riesgo vital para mi salud.

»(...) A consecuencia de la operación, y ya en el postoperatorio, sufrí infarto cerebral derecho por trombosis carotídea, debiendo volver a ser intervenido de extrema urgencia (...).

»(...) No fui advertido del elevado riesgo de la intervención quirúrgica, es más se me planteó como una operación casi sin relevancia, pues de lo contrario hubiera optado por que fuera un especialista en cirugía cardiovascular o neurocirugía (...), o en su caso no someterme a la misma pues ni mi vida ni mi integridad física dependían de ello (...).

Solicita una indemnización de daños y perjuicios de 960.000 euros por las lesiones, secuelas y perjuicios morales causados a los familiares.

Segundo.- D. xxxxx, de 33 años de edad, acude en marzo de 2004 a la consulta externa del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital hhhhh, por presentar una tumoración cervical en el lado derecho. Tras el estudio y exploración se realiza una punción aspiración de aguja fina (PAAF) que no lleva a ningún diagnóstico exacto.



Inicialmente se decide realizar cervicotomía exploradora, por lo que se le incluye en lista de espera. Sin embargo, antes de realizar la intervención se completa el estudio mediante la realización de una Tomografía Computerizada (TC) y una nueva PAAF, que se complementan posteriormente con una angioresonancia nuclear magnética. Con todo se llega al diagnóstico de probable paraganglioma carotídeo. Como su tratamiento es siempre quirúrgico es remitido a la consulta del especialista que se encargaba del tratamiento quirúrgico de este tipo de tumores.

En la consulta del 28 de julio de 2004 se explica al paciente la naturaleza de la patología que padece y los riesgos particulares que dicha intervención puede conllevar, dejando constancia de ello en la Historia Clínica. Asimismo se solicita el informe al Servicio de Endocrinología para descartar posibles alteraciones Neuroendocrinas que estos tumores pueden producir.

Se realiza además un estudio preanestésico que no encuentra contraindicaciones a la cirugía.

Tras obtener el consentimiento del paciente, se le indica la extirpación quirúrgica, con previa embolización de la lesión a través de una Arteriografía, que lleva a cabo el Servicio de Neurorradiología, el cual también solicita un consentimiento informado al paciente tras explicarle los riesgos de la embolización.

Esta técnica se lleva a cabo el 10 de enero de 2005, desarrollándose sin alteraciones, confirmando la extirpe vascular de la tumoración y embolizando las ramas arteriales que aportan vascularización al tumor, no surgiendo complicaciones tras la realización de esta prueba.

El 12 de enero de 2005 se realiza la intervención quirúrgica que, de acuerdo al protocolo quirúrgico, se desarrolla dentro de la técnica habitual. Se practica simultáneamente una traqueotomía para asegurar la vía aérea.

El postoperatorio inmediato transcurre sin más complicaciones, con un cuadro de vómitos sin otras alteraciones reseñables. El día 14 de enero de 2005 por la mañana aparece un cuadro neurológico con hemiparesia izquierda y parálisis facial. El paciente es valorado por el Servicio de Neurología, que solicita un TC y una Angio-TAC que informan de la existencia de un infarto de la



arteria cerebral media derecha y obstrucción por trombosis de la arteria carótida del mismo lado.

El paciente es derivado a la Unidad de Cuidados Intensivos, donde comienza un deterioro rápido de su clínica neurológica, por lo que se solicita el concierto del Servicio de Neurocirugía, que decide realizar una craneotomía para descomprimir el cerebro.

La craneotomía se lleva a cabo el 16 de enero de 2005, mejorando paulatinamente el estado del paciente aunque persistiendo las secuelas neurológicas. Pasa a planta el 7 de febrero de 2005 en estado de coma, donde se inicia tratamiento rehabilitador y se decide realizar traqueotomía. Durante el ingreso el paciente mejora neurológicamente con persistencia de la hemiplejía. Se decide su traslado a un hospital especializado donde continúa el tratamiento rehabilitador, aunque el paciente padece un gran deterioro neurológico que le obliga a una dependencia total para sus actividades de la vida diaria.

Tercero.- Al expediente se incorpora la siguiente documentación:

- Historia clínica del paciente.
- Informe de la inspección sanitaria de 25 de mayo de 2006.
- Dictamen médico realizado por mmmmm, a instancia de la Compañía de Seguros sssss, con fecha 27 de junio de 2006.

Cuarto.- Con fecha 30 de octubre de 2006 se concede trámite de audiencia al interesado, el cual presenta escrito de alegaciones el 7 de diciembre, ratificándose en las manifestaciones contenidas en su escrito inicial, insitiendo en que, en todo momento se le informó que la intervención no revestía ninguna complicación. Manifiesta que el consentimiento informado no ampara la probabilidad de que se produzca un daño que no es inherente o consustancial a la intervención ni consecuencia obligada de la misma.

Quinto.- Con fecha de 17 de diciembre de 2007, la Dirección General de Desarrollo Sanitario de la Gerencia Regional de Salud formula un informe-propuesta de orden desestimatoria de la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada.



Sexto.- El día 5 de febrero de 2008 se dicta por la Dirección General de Administración e Infraestructuras propuesta de resolución por la que desestima la reclamación patrimonial efectuada por D. xxxxx.

El 14 de febrero de 2008 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa favorablemente la propuesta de orden desestimatoria por considerarla ajustada a derecho, de conformidad con los preceptos aplicables al caso, la jurisprudencia sobre la materia y los informes técnicos incorporados al expediente.

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 de acuerdo con 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 poner de manifiesto el excesivo tiempo transcurrido desde que el interesado presenta la reclamación (el 26 de diciembre de 2005) hasta que se redacta la propuesta de resolución por el órgano competente (el 5 de febrero de 2008). Esta circunstancia necesariamente ha de considerarse como una vulneración por parte 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, de 26 de noviembre. 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 Autónoma de Castilla y León y la disposición transitoria tercera del Decreto 287/2001, de 13 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General de la Gerencia Regional de Salud 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 Autónoma 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 3.583/2002; y 9 de enero de 2003, expte. nº 3.251/2002) y de este Consejo Consultivo (por todos, Dictámenes 1.008/2005, de 1 de diciembre; 1.134/2005, de 12 de enero de 2006; 59/2006, de 19 de enero; y 300/2006, de 23 de marzo), 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 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.

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.

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. La reclamación se interpuso con fecha 26 de diciembre de 2005 y el acto quirúrgico desencadenante de las secuelas, que aún permanecen, tuvo lugar el 12 de enero de 2005, interponiéndose por lo tanto la reclamación dentro del plazo de un año.

5ª.- A la vista de éste y otros casos similares, resulta necesario fijar un parámetro que permita determinar el grado de corrección de la actividad administrativa a la que se imputa el daño. Este criterio básico o *lex artis ad hoc* se basa en que la obligación del profesional de la medicina es de medios y no



de resultados, es decir, la obligación es la de prestar la debida asistencia médica y no la de garantizar en todo caso la curación del enfermo. 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. Así lo ha manifestado el Tribunal Supremo, en la Sentencia de 26 de mayo de 1986, que marcó el comienzo de considerar generalizada la obligación de medios al establecer: "La naturaleza jurídica de la obligación contractual del médico no es la de obtener en todo caso la recuperación de la salud del enfermo (obligación de resultado), sino una obligación de medios", es decir, se obliga no a curar al enfermo, sino a suministrarle los cuidados que requiere según el estado actual de la ciencia médica".

En igual sentido se ha pronunciado el mismo Tribunal en otras Sentencias, tales como la de 9 de marzo de 1998, 9 de diciembre de 1998, 9 de mayo de 1999 y 4 de abril de 2000. Esta última Sentencia señala: "El criterio fundamental para determinar si concurre responsabilidad patrimonial en materia de asistencia sanitaria es el de la adecuación objetiva del servicio prestado, independientemente de que existan o no conductas irregulares por parte de los agentes de la Administración y del buen o mal éxito de los actos terapéuticos, cuyo buen fin no siempre puede quedar asegurado".

En sentido similar al hasta aquí expuesto, la Sentencia del Tribunal Supremo de 14 de octubre de 2002, en su fundamento de derecho séptimo, señala que "aunque en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria tiene una importancia secundaria si la actuación del servicio médico ha sido correcta o incorrecta, lo cierto es que tal apreciación permite, en primer lugar, determinar con alto grado de certeza la relación de causalidad y, en segundo lugar, concluir si el perjuicio sufrido por el paciente es o no antijurídico, es decir, si éste tiene o no el deber jurídico de soportarlo, ya que, según la jurisprudencia tradicional, ahora recogida por el precepto contenido en el artículo 141.1 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, redactado por Ley 4/1999, no son indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existente en el momento de producción de aquéllos.



»En nuestra Sentencia de 22 de diciembre de 2001 (recurso de casación 8406/97) declaramos 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 jurisprudencia (Sentencias de 25 de enero de 1997, 21 de noviembre de 1998, 13 de marzo, 24 de mayo y 30 de octubre de 1999) ha precisado que lo relevante en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas no es el proceder antijurídico de la Administración, dado que tanto responde en supuestos de funcionamiento normal como anormal, sino la antijuridicidad del resultado o lesión.

»La antijuridicidad de la lesión no concurre cuando el daño no se hubiese podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de la producción de aquél, incluyendo así nuestro ordenamiento jurídico como causa de justificación los denominados riesgos del progreso”.

Por ello, de acuerdo con la línea jurisprudencial consolidada por el Tribunal Supremo y acuñada por la doctrina del Consejo de Estado, en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión, que supondría llevar la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable, sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis ad hoc* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente. Así pues, solo en el caso de



que se produzca una infracción de dicha *lex artis ad hoc*, respondería la Administración de los daños causados; en caso contrario, dichos perjuicios no son imputables a la Administración y no tendrían la consideración de antijurídicos, por lo que deberían ser soportados por el perjudicado.

6ª.- En el caso que nos ocupa, es necesario valorar si la asistencia prestada al interesado resulta ajustada a las exigencias de la *lex artis*, y si recibió una adecuada información sobre la intervención quirúrgica a la que fue sometido y sobre los riesgos derivados de la misma.

Para determinar si existe una responsabilidad por parte de los servicios sanitarios, además de tener en cuenta que en estos supuestos la carga de la prueba incumbe al reclamante, es preciso verificar si en el caso que nos ocupa se produjo un ejercicio inadecuado de la *lex artis*.

Ha de partirse de los informes médicos elaborados en relación con la enfermedad sufrida por el paciente, en los que se manifiesta cuál es el origen de ésta y su evolución, así como el seguimiento de la misma.

Los documentos incorporados al expediente ponen de manifiesto que los métodos empleados para el diagnóstico de la patología que padecía el paciente fueron absolutamente correctos, sin que de dicha actuación se pueda desprender que existió una mala praxis médica. En el informe de la Inspección Médica se manifiesta que: "En el presente caso los medios diagnósticos utilizados fueron los adecuados a este tipo de lesiones, se establece el diagnóstico de paraganglioma tras la realización de los estudios de Angio-RNM y PAAF, descartando el carácter funcionante del tumor mediante estudios analíticos. Por tanto el procedimiento diagnóstico es correcto y se confirmó en el estudio anatomopatológico".

Del mismo modo se pronuncia el especialista en Otorrinolaringología al señalar que el paciente fue correctamente estudiado cuando acudió a este servicio en el Hospital de León, mediante la realización de un TAC y una angio resonancia nuclear magnética, siendo ambas pruebas de imagen de alta tecnología, que permiten determinar con más exactitud la extirpe de las lesiones y gracias a las cuales se realiza el diagnóstico de Paraganglioma carotídeo.



Respecto al tratamiento quirúrgico al que ha sido sometido el paciente, el mismo estaba indicado de forma correcta, debido a las características del tumor, que requería una actitud terapéutica sin que se pudiese dejar sin tratamiento alguno. Se puede citar lo que se manifiesta en el informe de mmmmm sobre este tipo de tumores: "(...) Si no se extirpan su crecimiento puede dar lugar al cierre de esa arteria o a su rotura con el consiguiente peligro para la vida del paciente (...) es necesario señalar que cuando este tipo de tumores se dejan sin tratamiento crecen inexorablemente y pueden ocasionar con frecuencia complicaciones vasculares del estilo a las sufridas por este paciente".

Por otro lado, la intervención quirúrgica se practica mediante unas técnicas adecuadas al proceso patológico del paciente, no produciéndose durante la cirugía complicación alguna y empleándose el procedimiento habitual, siendo de destacar el correcto proceder de los facultativos durante la preparación del preoperatorio, en la que se le realizaron pruebas y estudios para prevenir posibles complicaciones.

En el informe de la Inspección Médica se manifiesta que: "El tratamiento quirúrgico se realizó el 12 de enero de 2005 procediéndose a resección subadventical del glomus carotídeo, técnica correcta que se desarrolló sin complicaciones. Dicha intervención fue precedida el día 10 de enero de 2005 de arteriografía durante la que se realizó embolización vascular del tumor gnómico.

»La complicación sufrida por el paciente de accidente cerebrovascular, tipo infarto cerebral en territorio de arteria cerebral media, se produjo en el postoperatorio de la intervención quirúrgica realizada, como consecuencia de una trombosis carotídea derecha. Los eventos tromboembólicos se encuentran incluidas dentro de las complicaciones descritas para los procedimientos terapéuticos realizados".

En el informe de mmmmm se manifiesta que la complicación que surgió forma parte de los riesgos particulares de este tipo de cirugías. Al respecto se puede citar, entre otras, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Asturias de 20 de diciembre de 1999, que dice: "(...) del resultado de la prueba practicada no se logra acreditar que el daño causado sea consecuencia del actuar normal o anormal del servicio público de salud, sino de la propia



gravedad de las lesiones sufridas, en las que el tratamiento dentro o fuera del centro hospitalario resultaba intrascendente y su resultado dependía más de la propia naturaleza del organismo que del tratamiento a aplicar ante las casi nulas posibilidades de curación, pues como ha declarado este mismo Tribunal en algún otro supuesto análogo en el que el daño causado no obedece al funcionamiento del servicio público, ni al actuar del personal que lo integra, sino a la gravedad de las propias lesiones, o a las dificultades presentadas espontáneamente durante una intervención quirúrgica durante la curación de las lesiones sufridas, no cabe exigir que se resuelvan siempre favorablemente ni daños ni menoscabo alguno cuando se han empleado los medios ordinarios para ello, pues la obligación del Servicio de salud y del personal a su servicio no es la de obtener siempre un resultado positivo sin daño, sino poner los medios y cuidados necesarios para curar con independencia de su resultado”.

De todo lo anterior se desprende la inexistencia de prueba de que haya existido una negligencia médica en la intervención quirúrgica dispensada al paciente y, por ello, en los daños sufridos.

La pretensión indemnizatoria del reclamante se centra en la desproporción de las secuelas neurológicas que padece en la actualidad (consecuencia de un accidente cerebro vascular acaecido durante el postoperatorio de la intervención practicada) y en la falta de información del riesgo sufrido.

Respecto del riesgo sufrido, como ya se dijo antes, se encuentra dentro de las complicaciones descritas para los procedimientos terapéuticos realizados.

El paciente recibió una información adecuada, tanto por escrito como verbalmente, sobre la intervención quirúrgica a la que se iba a someter, prestando su consentimiento debidamente firmado con fecha 10 de enero de 2006, lo que consta en la historia clínica.

En los documentos del consentimiento informado constan, entre los posibles riesgos de la intervención quirúrgica a la que fue sometido, la obstrucción de vasos en órganos no deseados, que pueden conducir a complicaciones graves e incluso la muerte.

En el informe de la Inspección Médica se pone de manifiesto que: “(...) Tras el diagnóstico se le explicaron personalmente por el especialista de ORL



que le iba a intervenir las posibilidades terapéuticas, riesgos y alternativas en consulta de 28 de julio de 2004, explicaciones que se volvieron a producir el 30 de diciembre de 2004. Además de la información verbal al paciente le fue entregada la correspondiente información escrita en los documentos de consentimiento informado, estando de acuerdo el paciente con el plan terapéutico propuesto”.

El consentimiento informado se define en el artículo 3 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, como “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud”. El artículo 4 de la misma norma dispone que: “La información deberá extenderse como mínimo a la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y consecuencias”.

Por lo tanto la actuación médica se lleva a cabo previa información y consentimiento del paciente, por lo que, según la Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de octubre de 2000, la conjunción de un riesgo no extraño a la intervención y el consentimiento informado determinan que el daño no sea antijurídico.

Al respecto se debe invocar la doctrina sentada por el Tribunal Supremo, -entre otras, Sentencia de 2 de noviembre de 2007- según la cual “Toda persona tiene con respecto a las distintas Administraciones Públicas sanitarias, y entre otros aspectos, derecho a que se le de en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados información completa y continuada verbal o escrita sobre el proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento de conformidad con lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 10 de la Ley General de Sanidad vigente en el momento de la realización de la prueba, así como a la libre elección entre las opciones que le presenta el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, de conformidad con lo que dispone el apartado 6 de dicho precepto excepto, entre otros casos que ahora no interesan, cuando no esté capacitado para tomar decisiones en, cuyo supuesto el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas; y, finalmente, a que quede constancia por escrito de todo su proceso.



»Por otra parte y sobre la interpretación y alcance de dicha exigencia, señala la sentencia de 4 de abril de 2000 que "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.

»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 perjuicio de que tal exigencia legal tenga virtualidad para invertir la regla general sobre la carga de la prueba.

»Y es el caso que la Sala de instancia entiende acreditado el consentimiento del recurrente, padre de la paciente menor de edad, al constar la suscripción por el mismo del documento correspondiente, así como la información verbal del cirujano que le explicó el plan quirúrgico y los elevados riesgos de la cirugía y que era necesario asumirlos dado el mal pronóstico de la paciente a largo plazo, lo que aceptó el mismo. Son estas unas apreciaciones fácticas de la Sala de instancia, deducidas de la valoración de los elementos de prueba existentes en las actuaciones, que sólo pueden revisarse en casación por alguna de las vías que señala la jurisprudencia".

En el mismo sentido se pronuncia la Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de diciembre de 2007:

"A estos efectos haremos mención a la doctrina de esta Sala sobre la exigencia de tal consentimiento. Por todas citaremos la Sentencia de 10 de Octubre de 2.007 donde decimos:

»El art. 10 de la Ley General de Sanidad 14/86 , 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; y, finalmente, a que quede constancia por escrito de todo su proceso (apartado 11).

»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.

»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 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.

»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.

»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, (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.

»Del mismo modo esta Sala entre otras en su Sentencia de 21 de marzo de 2.007 (Rec.7394/2002) ha señalado que si la exigencia del consentimiento informado no quiere convertirse en una mera rutina formularia sino que responda a la realidad de ofrecer al paciente la posibilidad de plena información que le permita adoptar una decisión en orden a la prestación sanitaria a recibir, es necesario que el documento en que se presta el consentimiento por el paciente no constituya un simple documento de consentimiento informado genérico, sino que se adecúe a las necesarias exigencias de concreción en cuanto a la específica operación quirúrgica a la que aquel paciente va a ser sometido.

»La Sala de instancia tiene por probado que no consta consentimiento escrito para llevar a cabo dicha intervención, pero se remite a



las declaraciones obrantes en el expediente en que uno de los médicos dice que explica a la paciente las posibilidades ventajas e inconvenientes de uno y otro modo de tratamiento y que acepta cirugía. De dicha declaración la Sala de instancia tiene por probado que se informó a la paciente, aun cuando de forma verbal, de los riesgos de la operación, y de tal hecho probado, que no ha sido combatido en forma por la actora, debe partir esta Sala, pues probada una información, aun cuando fuera verbal, sobre los riesgos de la intervención quirúrgica, debe concluirse que se dio cumplimiento a las exigencias de la Ley General de Sanidad 14/86 en su art. 10.5 y 6 a la sazón vigente, ya que como hemos expuesto, no cabe excluir de forma radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito”.

En conclusión, la intervención se realizó conforme la *lex artis ad hoc*, utilizándose las técnicas más adecuadas al respecto y reconociéndose la posibilidad de existencia de riesgos, como así se manifestó al paciente, lo que supone que el deber jurídico de soportar el riesgo recae sobre el mismo. Si el paciente, como es el caso, ha sido suficientemente informado de los riesgos que se derivan del acto clínico y ha autorizado la realización del mismo puede afirmarse que el daño acaecido carece de la nota de antijuricidad.

7ª.- En cuanto a los daños morales, la jurisprudencia viene exigiendo que los éstos, cuando concurren y se soliciten, deben valorarse de forma suficientemente motivada y justificada, sobre la base de las pruebas en las que se funde la existencia misma del daño moral y, aunque la existencia del daño moral pueda no admitir o exigir prueba, sí lo admiten y debe exigirse la prueba de los hechos y circunstancias en que se basa la existencia del daño moral. En este sentido cabe citar las Sentencias del Tribunal Supremo de 16 de enero de 2003, recaída en el recurso núm. 7.508/1998, y de 10 de diciembre de 2002, recaída en el recurso núm. 3.865/2001.

8ª.- Sin perjuicio de las consideraciones anteriores, habida cuenta que el interesado 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, debe ponerse igualmente de manifiesto que la tardanza en resolver el presente expediente de responsabilidad patrimonial -no justificada, ya 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 molestias y posibles perjuicios no sólo 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 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 desestimatoria en el expediente de responsabilidad patrimonial por la reclamación presentada a instancia de D. 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.