



Sr. S. de Vega, presidente

Sr. Ramos Antón, consejero
Sra. Ares González, consejera
Sr. Herrera Campo, consejero y
ponente

Sr. Píriz Urueña, secretario

La Sección Primera del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 22 de febrero de 2024, ha examinado *el expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. yyy1, D. yyy2, Dña. yyy3 y D. yyy4*, y a la vista del mismo y tal como corresponde a sus competencias, emite, por unanimidad, el siguiente

DICTAMEN 476/2023

I

ANTECEDENTES DE HECHO

El día 6 de noviembre de 2023 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. yyy1, D. yyy2, Dña. yyy3 y D. yyy4, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria prestada a D. yyy5, fallecido.

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 9 de noviembre de 2023, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 476/2023, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, tal como dispone el artículo 52 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Consultivo de Castilla y León, aprobado por Resolución de 5 de febrero de 2014 de la Mesa de las Cortes de Castilla y León. Turnado por el presidente del Consejo, correspondió su ponencia al consejero Sr. Herrera Campo.

Primero.- El 30 de diciembre de 2021 Dña. yyy1, D. yyy2, Dña. yyy3 y D. yyy4 presentan una reclamación de responsabilidad patrimonial frente a la Administración de la Comunidad, por los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria prestada a su marido, padre y allegado, respectivamente, D. yyy5, fallecido a los 77 años de edad en el Complejo Asistencial de xxx1 el



26 de enero de 2021. Manifiestan que tal asistencia fue deficiente, y en concreto que al paciente se le practicó en el Servicio de Radiología un AngioTAC de aorta y arterias de miembros inferiores el 22 de enero anterior, sin seguir el protocolo de suspensión/reintroducción de metformina al realizar la prueba con contraste pese a su enfermedad renal crónica, generándole la acidosis láctica y el fracaso renal agudo que determinaron su fallecimiento, sin que además conste práctica del consentimiento informado para la realización de aquella prueba diagnóstica.

Solicitan una indemnización de 199.194,38 euros, por aplicación de los baremos y cuantías establecidos por la Ley 35/2015, de 22 de septiembre, de reforma del sistema para la valoración de los daños causados a las personas en accidentes de circulación.

Aportan junto con la reclamación diversa documentación médica.

No consta que se haya adjuntado ningún dictamen pericial de parte.

Segundo.- Obran en el expediente, además de la historia clínica del paciente, informe del jefe del Servicio de Radiodiagnóstico del Complejo Asistencial de xxx1 de 20 de enero de 2022, informe del jefe del Servicio de Angiología y Cirugía Vasculardel Hospital hhhh de xxx2 de 7 de febrero de 2022, informe de la Inspección Médica de 17 de mayo de 2022 e informe médico pericial de 10 de julio de 2022 emitido por sendos especialistas en Radiodiagnóstico y Medicina Interna a instancia de la compañía aseguradora de la Administración.

Tercero.- Concedido trámite de audiencia el 13 de diciembre de 2022, los reclamantes presentan alegaciones el 9 de enero de 2023, en las que básicamente se afirman y ratifican en su reclamación inicial.

Cuarto.- El 12 de octubre de 2023 se formula propuesta de orden de la Consejería de Sanidad, desestimatoria de la reclamación.

Quinto.- El 31 de octubre siguiente la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa dicha propuesta favorablemente.

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



Sexto.- Por acuerdo del presidente del Consejo Consultivo de 19 de enero de 2024 el Consejo, haciendo uso de la facultad que le atribuye el artículo 54 de su Reglamento de Organización y Funcionamiento, y al amparo del convenio suscrito con la Universidad de xxx3 el 27 de febrero de 2020, solicita informe de dicha institución sobre determinadas cuestiones técnicas suscitadas con ocasión del estudio del citado expediente. En la misma fecha se suspende el plazo para la emisión del dictamen.

Dicho informe técnico, emitido por especialista en Radiodiagnóstico con fecha 12 de febrero de 2024, y que queda incorporado al expediente, se recibe el 16 de febrero de 2024, por lo que se reanuda el plazo para emitir el 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.i), 1º de la Ley 1/2002, de 9 de abril, reguladora del Consejo Consultivo de Castilla y León, correspondiendo a la Sección Primera emitir el dictamen según lo establecido en apartado tercero 1.g) del Acuerdo de 6 de marzo de 2014 del Pleno del Consejo, por el que se determina la composición y competencias de las Secciones.

2ª.- El procedimiento se ha instruido con arreglo a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC).

No obstante, cabe poner de manifiesto el excesivo tiempo transcurrido desde que se presenta la reclamación (30 de diciembre de 2021) hasta que se formula la propuesta de orden (12 de octubre de 2023), transcurriendo con creces el plazo de seis meses recogido en el artículo 91.3 de la LPAC. Esta circunstancia necesariamente ha de considerarse como una vulneración por parte de la Administración del artículo 12.b) del Estatuto de Autonomía de Castilla y León, que consagra el derecho de los ciudadanos a la resolución de los asuntos que les conciernan en un plazo razonable; e igualmente como una infracción de los principios y criterios que han de regir su actuación, recogidos en la Ley 40/2015 de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, (LRJSP) 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 conceda, en su caso, mediante la oportuna resolución.

3ª.- Concurren en los reclamantes los requisitos de capacidad y legitimación exigidos por la LPAC. 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.

Los interesados han ejercitado su derecho en tiempo hábil, de acuerdo con lo establecido en el artículo 67.1 de la LPAC. La reclamación se interpone el 30 de diciembre de 2021, y el fallecimiento del paciente acaeció el 26 de enero de 2021.

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 32 y siguientes de la LRJSP, a la que se remite, de forma genérica, el artículo 81 de la Ley 3/2001, de 3 de julio.

Conforme a la jurisprudencia del Tribunal Supremo y a la reiterada doctrina del Consejo de Estado y de este Consejo Consultivo, la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública exige la concurrencia de los siguientes requisitos: a) daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas; b) antijuridicidad 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) 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) relación de causalidad entre la actividad administrativa y el resultado dañoso, esto es, que el daño sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de un servicio público; e) ausencia de fuerza mayor. Asimismo, se exige que la reclamación se haya presentado antes de que transcurra un año desde el momento en que se produjo el hecho causante.



No obstante, la jurisprudencia modula el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial al rechazar que la mera titularidad del servicio determine la responsabilidad de la Administración respecto de cualquier consecuencia lesiva relacionada con aquel que se pueda producir.

En el ámbito de la responsabilidad sanitaria, el parámetro que permite apreciar el grado de corrección de la actuación sanitaria a la que se imputa el daño viene determinado por el criterio de la *lex artis*. La teoría de la *lex artis ad hoc* en la actuación médica parte de considerar que la obligación del médico o de los servicios sanitarios es una obligación de medios, en tanto que no es posible asegurar la salud en términos absolutos. De ahí que la Administración sanitaria y sus agentes estén 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 ad hoc* abarca no solo intervenciones quirúrgicas, sino también tratamientos no quirúrgicos y de diagnóstico.

Por tanto, según el criterio de la *lex artis ad hoc*, solo existirá responsabilidad cuando se infrinjan los parámetros que constituyen dicho criterio, que están, pues, en relación con el elemento de la antijuridicidad, de modo que existe obligación de soportar el daño -por no ser este antijurídico cuando la conducta del médico que ha tratado al paciente ha sido adecuada a la *lex artis*, 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.

A mayor abundamiento debe mencionarse la reiterada jurisprudencia (recogida, entre otras, por la sentencia de 21 de mayo de 2018, de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, que alude a las sentencias del Tribunal Supremo de 15 de enero y 1 de febrero de 2008, y otras anteriores como las de 7 y 20 de marzo, 12 de julio y 10 de octubre de 2007), según la cual "a la Administración no es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una



indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficiosa para el paciente”.

5ª.- En cuanto al fondo del asunto, ya se apuntó en los antecedentes del dictamen que son básicamente dos las cuestiones por las que los reclamantes afirman que el servicio de salud vulneró la *lex artis* con ocasión de realizarse al paciente un AngioTAC, prueba cuya correcta indicación clínica puede en todo caso considerarse acreditada por los distintos informes médicos que obran en el expediente, que la califican como necesaria para el diagnóstico y tratamiento del paciente y la menos perjudicial a la vista de su estado de salud, seriamente afectado por múltiples antecedentes clínicos, entre ellos los de diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal crónica.

Esas dos vulneraciones de la *lex artis* serían: en primer lugar, la ausencia de consentimiento informado para la realización de la prueba diagnóstica; y en segundo lugar, la incorrecta práctica de la misma, al realizarse con contraste sin tener en cuenta los antecedentes y tratamientos del paciente, que según los reclamantes no fueron comprobados, y más en concreto sin seguir el protocolo de suspensión/reintroducción de la metformina que aquel estaba tomando, lo que generó la acidosis láctica e insuficiencia renal aguda de las que finalmente resultó su fallecimiento, sólo cuatro días después de realizarse la prueba.

Se afirma en la reclamación que “En el presente caso se evidencia una adecuada relación causa (inobservancia de los protocolos para la realización del TAC, no interrupción del tratamiento antidiabético de metformina y ausencia de consentimiento informado)-efecto (fallecimiento del paciente)”.

De la documentación médica que obra en el expediente cabe destacar los siguientes aspectos del proceso asistencial. Ingresado en el Complejo Asistencial de xxx1 en junio de 2020 tras una cirugía por fractura de cadera izquierda al caerse en su domicilio, se le diagnostica una arteriopatía periférica de miembro inferior derecho, grado IV, con gangrena.

Derivado por el Servicio de Cirugía General del Complejo Asistencial de xxx1 al Servicio de Cirugía Vascular del Hospital hhhh de xxx2, hospital de referencia, para valorar el mejor tratamiento de esa arteriopatía, en consulta preferente del 22 de julio siguiente se le indica que para el diagnóstico exacto de su lesión lo más adecuado y menos nocivo para su enfermedad renal crónica era un AngioTAC, una posibilidad que “debería ser valorada previamente por los facultativos que atendían al enfermo y por su



nefrólogo”, según se afirma en el informe del jefe de dicho servicio de 7 de febrero de 2022 (folios 292 y 293 del expediente).

No hay constancia en la historia clínica de que se hiciera esa valoración previa, ni de ninguna interconsulta realizada con tal fin. En la solicitud de la prueba por Cirugía Vasculardel Hospital hhhh de xxx2 la única indicación clínica anotada es “arteriopatía periférica”, sin mención a ninguna de las patologías del paciente de interés para la preparación y práctica de la prueba, y sin figurar marcadas en el formulario de la solicitud las casillas en los apartados “Alergias a contrastes” e “Insuficiencia renal” (folios 283 y 284 del expediente).

El 22 de enero de 2021 el paciente acudió al Complejo Asistencial de xxx1 para la realización del AngioTAC de aorta y arterias de miembros inferiores, según confirma el informe del jefe del Servicio de Radiodiagnóstico de 20 de enero de 2022 (folios 276 y siguientes del expediente), en el que se señala: “El estudio fue solicitado desde Admisión, con copia de la solicitud (del Hospital hhhh de xxx2). La única información clínica aportada fue: Arteriopatía periférica. Ninguna referencia a insuficiencia renal, diabetes, datos o tratamientos del paciente que impidieran la realización del estudio. No se aportó el Documento de Consentimiento informado, que recoge de forma escrita los riesgos de la prueba y que debe ser firmado, previo a la cita y realización del AngioTC, por el médico solicitante y el paciente”.

Continúa señalando el informe del Servicio de Radiodiagnóstico que, en tales circunstancias, y para no anular la prueba “ante el estado general del paciente y la patología que presentaba, se optó por realizarlo, bajo el criterio de consentimiento verbal”. Al respecto, consta en el historial un documento de información y consentimiento para la prueba de radiodiagnóstico sólo con la pegatina con los datos del paciente, pero sin ninguna de las firmas previstas en el propio formulario: médico solicitante, radiólogo practicante, paciente, o familiar del mismo en caso de incapacidad (folios 281 y 282 del expediente).

En el mismo informe del Servicio de Radiodiagnóstico se indica que: “En el momento de realizar la prueba, la enfermera realizó las preguntas de seguridad al paciente, no se detectaron patologías que impidieran el estudio, el paciente autorizó verbalmente la realización del TC. Se revisó la última creatinina disponible, que estaba dentro de los valores normales (17/07/2020, 0,9 mg/dl)”. No se precisa cual era el estado general del paciente en el momento de prestar la autorización que se le atribuye. Y no existe en el



propio historial ninguna anotación sobre que el consentimiento se prestara de forma verbal.

El informe añade que, pese a que lo habitual en el servicio es recoger el consentimiento de forma escrita, "en ocasiones (urgencias, solicitudes de otros Hospitales, solicitudes desde consultas telefónicas...) por no disponer del consentimiento firmado por el médico peticionario y no anular la cita, se realiza en forma de consentimiento verbal, tras explicar al paciente la prueba y los riesgos; cuando es necesario se revisa la historia clínica y analítica".

A este último respecto, el informe reconoce que en este caso el paciente "presentaba en su historial clínico múltiples patologías crónicas y extenso tratamiento que se pueden revisar (...), en el tratamiento figuran desde hace años múltiples medicaciones como antihipertensivos, metformina (...)", de lo que cabría deducir que dicho historial disponible fue efectivamente revisado antes de realizar la prueba. Sin embargo, también se advierte a continuación en el informe que, dado el gran volumen de este tipo de pruebas practicadas, las mismas "se programan e informan por los radiólogos, pero en muchas ocasiones no están en el momento de la realización del estudio". Y que "No es habitual la revisión previa de la historia clínica, si el médico solicitante no señala alguna patología que pueda recomendar la preparación previa o anulación del estudio". Es decir, no se aclara si en este supuesto el radiólogo estuvo presente durante la realización de la prueba, ni se confirma la revisión previa del historial del paciente, teniendo en cuenta que, como se ha dicho, el médico solicitante no había destacado en su petición ningún detalle especial sobre las patologías del paciente, algo que sin embargo si resultaba de la historia clínica disponible.

En esas circunstancias, el AngioTAC fue efectivamente realizado el 22 de enero de 2021 en el Complejo Asistencial de xxx1, administrando por vía intravenosa un volumen de contraste radiológico (IOMERON) de 300 mg/ml (orden de prescripción en el folio 280 del expediente), sin que antes o después de la prueba se suspendiera el tratamiento con metformina que venía recibiendo el paciente para el tratamiento de su diabetes. Consta informe de fecha 25 de enero con los hallazgos de la prueba (folios 46 y 47 de la historia clínica).

El 26 de enero de 2021 el paciente ingresa en Urgencias del Complejo Asistencial de xxx1, tras ser derivado por su centro de salud de xxx4 a través de unidad de SVB. El informe clínico de Urgencias de la misma fecha que obra en la historia clínica (folios 20 y siguientes) recoge antecedentes;



historia actual (la familia refiere que “desde ayer está con náusea y algún vómito y además diarrea sin sangre, no fiebre aunque a veces tembloroso y mareado y con mucha debilidad, hoy no se tenía en pie”); exploración física; resumen de pruebas complementarias; evolución y comentarios (donde figuran las siguientes anotaciones: “18:03: avisan a 17:00 desde laboratorio por acidosis metabólica severa por lo que descartamos CAD ni Coma hiperosmolar no toma de alcohol ni medicamentos nuevos pero ea con METFORMINA por estar incapacitado para caminar él solo, y con AP de GEA pensamos que es por insuficiencia renal aguda”); y tratamiento en Urgencias. Se establece como diagnóstico principal: “Acidosis láctica secundaria a metformina, inapetencia, GEA (gastroenteritis aguda) posiblemente contraste iodado por TAC previo y globo vesical”. Y como otros diagnósticos: “Infección pro GEA. Alteración de la coagulación”. Por su parte, el informe clínico de alta (por fallecimiento) del Servicio de Nefrología, fechado el 8 de marzo de 2021 (folios 39 y 40 de la historia clínica), tras los antecedentes del paciente, analiza la evolución y comentarios, apartado que finaliza con el siguiente Juicio Clínico: “Acidosis metabólica severa con GAP aumentado por Meformina. Fracaso renal agudo multifactorial: nefropatía por contraste +/- depleción de volumen por diarrea”. Además, señala como diagnóstico principal: “Acidosis láctica”, y como otros diagnósticos: “Fracaso renal agudo. Exitus”. Este se certifica a las 21:10 horas.

6ª.- En primer lugar, los reclamantes fundamentan su pretensión en la falta de información del paciente sobre los riesgos de la prueba radiológica, sin que le fuera requerido su consentimiento informado (CI).

Este constituye la expresión de la voluntad del paciente en el ejercicio de su derecho a la integridad física y moral frente a la asunción de riesgos que entrañen las intervenciones médicas y la obligación jurídica de soportar sus consecuencias, siempre y cuando la asistencia sanitaria haya sido conforme a la *lex artis ad hoc*.

La regulación esencial del mismo es la establecida en el artículo 8 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, según el cual:

“1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el 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.

»4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

»5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento”.

De la lectura de dicho artículo resulta que el CI podrá ser verbal con carácter general, salvo en determinados procedimientos especialmente gravosos o de riesgo, en los que deberá prestarse por escrito.

Por lo tanto, constatada la falta de CI escrito, en este supuesto procede analizar si para la realización de esa prueba diagnóstica concreta (AngioTAC con contraste) era suficiente un consentimiento de carácter verbal. Y en caso de respuesta afirmativa valorar si, conforme al expediente, y muy especialmente a la historia clínica, realmente existió ese consentimiento de carácter verbal para la realización de dicha prueba.

Los reclamantes afirman que existía obligación por el Complejo Asistencial de xxx1 “de entregar y requerir (al paciente) el pertinente documento escrito de consentimiento informado para la realización del AngioTAC”. Y citan al respecto la sentencia 513/2013, de 30 de abril, del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, referida a la “práctica de una prueba diagnóstica invasiva consistente en un TAC con contraste yodado”, en la que se indica debió prestarse necesariamente por escrito un CI previo.



Por su parte, en el informe pericial de 10 de julio de 2022 elaborado por los especialistas de la aseguradora de la Administración, en concreto en sus páginas 17 y 18 (folios 450 y 451 del expediente), se indica:

“(…), hay que decir que no existe en la documentación aportada un consentimiento informado escrito para la realización de la exploración. En el protocolo del Servicio de Radiodiagnóstico del Complejo Asistencial de xxx1 se incluye, para hacer la prueba, que el enfermo firme previamente un consentimiento informado entregado y firmado también por el médico que solicita la exploración. En este enfermo la angioTAC esta solicitada por un médico de otro centro hospitalario y, por tanto, no podía conocer el protocolo del Servicio de Radiodiagnóstico del Complejo Asistencial de xxx1. Un protocolo es un acuerdo entre diferentes partes para elegir una opción entre varias posibles, todas ellas correctas, para facilitar la actuación de las diferentes partes que intervienen en un proceso diagnóstico y/o terapéutico. Por ello una actuación diferente a la recogida en un protocolo también puede ser correcta. En este paciente, en el Servicio de Radiodiagnóstico del Complejo Asistencial de xxx1, se decidió elegir otra actuación, también correcta, que fue pedir al enfermo el consentimiento informado verbal. Es ampliamente aceptado por la comunidad sanitaria que la administración de contraste radiológico no es un procedimiento invasivo y por tanto no es necesario el consentimiento informado escrito, basta con el verbal, como se hizo en este paciente. Se tomó esta decisión porque se consideró más beneficioso para el enfermo la opción del consentimiento informado oral para evitar que volviese a la Residencia de xxx5 sin realizar la angioTAC para volver otro día”.

Por su parte, el informe del jefe del Servicio de Radiodiagnóstico del Complejo Asistencial de xxx1 (folios 276 y siguientes del expediente) considera:

“Existe un debate abierto sobre consentimiento escrito o verbal en el uso de contrastes iodados en Radiología, ya que es una medicación que actualmente presenta un muy bajo índice de complicaciones (...).

»En nuestro Servicio se recoge habitualmente de forma escrita con archivo del documento, pero en ocasiones (urgencias, solicitudes de otros Hospitales, solicitudes desde consultas telefónicas ...) por no disponer del consentimiento firmado por el médico peticionario y no anular la cita, se realiza en forma de consentimiento verbal, tras explicar al paciente la prueba y los riesgos; cuando es necesario se revisa la historia clínica y analítica”.



De la documentación científica y técnica obrante en el expediente, incluido el informe jurídico al que ahora se hará referencia, resulta que está admitido y es posible recabar el CI de manera verbal en un procedimiento de administración de contraste radiológico como el que nos ocupa.

Ahora bien, no es suficiente argumentar que basta con el CI de carácter verbal, pues además es imprescindible probar que el mismo realmente se ha recabado.

En este sentido, es reiterada la jurisprudencia del Tribunal Supremo (en doctrina que recoge el TSJ de Castilla y León en sentencia de 30 de septiembre de 2015) que pone de manifiesto que, si no existe ningún tipo de acreditación del otorgamiento del CI, este no debe presumirse, y que la carga de la prueba corresponde a los facultativos sanitarios. Más en concreto establece: "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".

Pues bien, este Consejo Consultivo entiende que en este supuesto la Administración sanitaria no ha logrado probar adecuadamente la existencia del CI verbal del paciente, al no haber constancia documental de haberse realizado, ni resultar sobre ello plenamente consistentes los informes aportados.

Así, como antes se destacó, el informe del Servicio de Radiodiagnóstico del Complejo Asistencial de xxx1 señala en relación con este punto que: "En



el momento de realizar la prueba, la enfermera del TC realizó las preguntas de seguridad al paciente, no se detectaron patologías que impidieran el estudio, el paciente autorizó verbalmente la realización del TC. Se revisó la última creatinina disponible, que estaba dentro de los valores normales (...). En el historial del paciente se recoge el documento de información y consentimiento con la pegatina del paciente, sin firmas”.

Sin embargo, la falta de concreción sobre cuáles fueron esas “preguntas de seguridad” no permite de ninguna manera identificarlas con la información que debió prestarse al paciente sobre la prueba a la que se iba a someter. Y de la misma manera la falta de detalle sobre su estado general impide valorar las exactas condiciones en las que el paciente hubiera recibido dicha información o prestado su supuesta “autorización verbal”.

Además, debe precisarse que la “última creatinina disponible” que en este informe se indica se revisó, a falta de una analítica inmediatamente previa a la prueba, es la que resulta del análisis realizado en Urgencias del Complejo Asistencial de xxx1 el 17 de julio de 2020, es decir, más de 6 meses antes de practicarse el AngioTAC el 22 de enero de 2021 (folio 12 de la historia clínica).

Por otra parte, cabe destacar cómo en el “documento de consentimiento” del TAC realizado (folios 281 y 282 del expediente), responsabilidad del Servicio de Radiodiagnóstico del Complejo Asistencial de xxx1, la información sobre la prueba y sus posibles efectos secundarios es muy escueta, y en él, como ya se ha dicho, aparecen exclusivamente los datos del paciente (a través de la correspondiente pegatina de barras), pero no figura ninguna de las cuatro firmas previstas en el propio documento: médico solicitante, radiólogo, paciente, o familiar de éste cuando no esté capacitado. De lo que resulta claramente que en este caso el defecto en el CI nunca podría atribuirse de forma exclusiva al hospital y profesional que prescribieron la prueba.

Obra incorporado al expediente (folios 393 y siguientes) el “Informe para la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM) sobre el consentimiento informado en radiología, en particular en el caso de pruebas diagnósticas con contrastes yodados”, elaborado por Derecho Sanitario Asesores (julio de 2020), de especial interés para el presente supuesto, al que además se remiten tanto el informe del Servicio de Radiología del Complejo Asistencial de xxx1, como el propio informe de la Inspección Médica, y referencia para todas las pruebas diagnósticas de este tipo, por



otra parte tan frecuentes en la clínica actual. Sus conclusiones finales son las siguientes:

“1. Los riesgos por reacciones adversas mortales y graves al administrar contrastes yodados, siempre que se consideren riesgos típicos, deben ser objeto de información al paciente aunque sean de aparición excepcional, y también con independencia de la formalidad -verbal o escrita- en el que se recabe el consentimiento informado.

»2. Existe una clara base legal para justificar que una prueba radiológica diagnóstica con contraste yodado no debe considerarse un procedimiento invasor, y que por esa circunstancia la regla general puede seguir siendo la verbal, tanto en la prestación de la información como en la obtención de su consentimiento.

»3. Cuando la información sobre la prueba diagnóstica se lleve a cabo verbalmente con apoyo de una hoja de información que facilita el médico prescriptor de la prueba, es indispensable que se anote en la historia clínica que se realizó así, incorporando también a la historia copia de la hoja informativa entregada al paciente. En otro caso, se corre el riesgo de no poder probar que se prestó la información adecuada ante una reclamación judicial.

»4. La particularidad de que la mayoría de las veces el radiólogo no tenga un control directo del proceso de información al paciente sobre la prueba (que correspondería al médico prescriptor), es un factor que obliga a reforzar la coordinación entre los servicios clínicos y el servicio de radiodiagnóstico en materia de información, especialmente cuando puedan existir riesgos personalizados.

»5. Aunque las pruebas radiológicas diagnosticadas conlleven dosis bajas de radiaciones, el Real Decreto 601/2019 obliga a facilitar información verbal a los pacientes sobre las mismas, lo que hace recomendable completar las hojas de información con este aspecto teniendo en cuenta las recomendaciones de las sociedades científicas”.

Conforme a todo lo anterior, puede concluirse que en la presente prueba diagnóstica no existió CI escrito válido. Y que, siendo susceptible de CI verbal, la Administración no ha probado la realización del mismo, ni consta en la historia clínica ninguna anotación que permita considerarla efectivamente hecha.



El informe de la Inspección Médica es claro al señalar que en la historia clínica no consta documento escrito de CI para la AngioTAC, y que el acto de CI verbal no se hizo de forma correcta, al no haber constancia documental de haberse realizado. Circunstancia por la que, pese a considerar que la actuación médica fue correcta, propone estimar parcialmente la reclamación.

La propuesta de orden no discute la falta de corrección del CI verbal, pero rechaza, sin embargo, esa conclusión de estimación parcial que formula la Inspección remitiéndose de nuevo a la doctrina jurisprudencial antes citada, que determinaría que el defecto de información se indemniza como un daño moral, pero solo cuando haya existido un daño vinculado a la actuación médica que se debió informar. Y afirma que en este caso no hay nexo causal entre la asistencia y el fallecimiento del paciente, que estuvo relacionado con sus antecedentes clínicos y situación basal, sin que fuera necesaria la retirada de la metformina pese a la realización del AngioTAC con contraste.

La propuesta de orden reproduce la doctrina jurisprudencial conforme a la cual el defecto del CI se considera como incumplimiento de la *lex artis* y constituye una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario, pero no da lugar a responsabilidad patrimonial y a la consiguiente indemnización por daño moral si de las actuaciones médicas realizadas sin dicho consentimiento no se ha derivado ningún resultado lesivo para el paciente.

Y finalmente discrepa de la conclusión estimatoria parcial del informe de la Inspección "dado que no procede reconocer a los reclamantes derecho a indemnización por daño moral por ausencia de documento de consentimiento informado firmado, teniendo en cuenta que no concurre la relación causal alegada por la parte reclamante entre la realización del AngioTAC y el fallecimiento del paciente, que la realización de esta prueba diagnóstica estaba indicada dada la situación y graves patologías del paciente, y que la ausencia de firma en el documento de consentimiento informado únicamente podría derivar en un daño moral personalísimo del paciente y como tal no transmisible a sus familiares, en este caso, por lo que no procede declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública".

Unas argumentaciones de la propuesta de orden desestimatoria que obligan a valorar a continuación las actuaciones médicas materiales realizadas sin ese previo CI correctamente prestado por el paciente, y determinar si las mismas han ocasionado o no algún resultado lesivo a este.



7ª.- A este respecto, los reclamantes fundamentan en segundo lugar su pretensión en la no comprobación, o lectura incorrecta, de la historia clínica del paciente previamente a la realización del AngioTAC, lo que afirman hubiera permitido tener en cuenta todos sus antecedentes, patologías y tratamientos, y más en concreto que padecía insuficiencia renal crónica y seguía tratamiento de metformina. Algo que según ellos no se hizo y provocó, junto a la inobservancia de los protocolos establecidos, un error en la realización de la prueba.

Según manifiestan, ello habría sido el origen de la negligencia médica que supuso practicar una prueba radiológica mediante contraste intravenoso a un paciente con insuficiencia renal, sin interrumpir el tratamiento antidiabético de metformina que se le estaba administrando, causando con ello la acidosis metabólica grave que desembocó finalmente en el fallecimiento.

Cabe adelantar que para acreditar estos reproches los reclamantes no han aportado al expediente informe pericial alguno que confirme la falta de adecuación de la atención médica dispensada a los criterios de la *lex artis*, ni el alcance de los daños que aquélla habría causado. Para ese fin, se remiten a la documentación médica generada por los Servicios intervinientes. E incorporan al expediente algunos documentos externos, como la "ficha técnica" de la metformina, y en especial la "Guía SEDIA-ESUR" (Sociedad Española de Diagnóstico por Imagen del Abdomen-European Society of Urogenital Radiology) sobre Medios de Contraste (folios 44 y siguientes del expediente).

Dicha Guía se refiere a la serie de precauciones previas que deberían seguirse en los casos de utilización de medios de contraste en este tipo de pruebas. Y dedica expresamente su apartado 1.4. a la "Administración de medios de contraste a diabéticos tomando metformina", donde se señala: Antes de la administración intravascular de medios de contraste se debe medir la creatinina sérica en todo paciente diabético tratado con biguanidas (antidiabéticos orales entre los que se encuentra la metformina). Siempre se deben usar medios de contraste de baja osmolaridad en estos pacientes".

Según la misma Guía, en el caso de estudios programados (esto es, en casos no urgentes), si la creatinina sérica medida es normal, se debe realizar la exploración radiológica y suspender la toma de metformina desde el estudio, que no se debe reanudar en 48 horas si la función renal/creatinina sérica se mantiene en el rango normal. Por contra, si la creatinina medida es anormal, la toma se debe suspender y el estudio con contraste retrasarse 48



horas. Solo se debe retomar aquélla si la función renal/creatinina sérica no ha cambiado.

Los reclamantes afirman que en el momento de la prueba el paciente presentaba un valor de creatinina de 1,5 puntos, y por tanto su función renal estaba alterada, por lo que la toma de metformina debió suspenderse, lo que no se hizo en ningún momento, ni antes ni después de realizarse aquella. Y que eso determinó el fracaso renal y la acidosis metabólica causantes de la muerte.

Frente a lo anterior, el jefe del Servicio de Radiodiagnóstico del Complejo Asistencial de xxx1, tras admitir en su informe que el paciente presentaba en su historial múltiples patologías crónicas y un extenso tratamiento, en que "figuran desde hace años múltiples medicaciones como antihipertensivos, metformina, (...)", señala que la reclamación se basa en datos erróneos y usa valores de creatinina no actualizados, que en ningún momento se incumplieron las guías y protocolos, y que no se dejó de aplicar la *lex artis*.

Dicho informe continúa: "En relación a los comentarios de la reclamación sobre indicaciones en las Guías de utilización de contraste iodado, hay que utilizar las más recientes", a cuyo efecto facilita enlace con la versión 10.0 de la Guía, última revisión europea publicada en España por SEDIA-SERAM (obra en el expediente: páginas 344 y siguientes). "En ella se señala: B.4. Pacientes con diabetes melitus en tratamiento con metformina. B.4.1. Medios de contraste yodados. 1. Los pacientes con una $TFGe > 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ y ninguna evidencia de daño renal agudo, que vayan a recibir bien medios de contraste intravenosos o medios de contraste intraarteriales con exposición renal de segundo pase: continuar tomando metformina con normalidad.

»El paciente presentaba valores normales de creatinina con tasas de filtración glomerular $TFGe > 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$, en las últimas analíticas, realizadas en 2020 (16/7 y 17/7). Por lo que no estaba indicado la retirada de la Metformina.

»En el informe de Nefrología del día que el paciente acude a urgencias y fallece, se señala de nuevo que la tasa de filtración glomerular era normal: paciente varón de 77 años con antecedentes de: HTA, DM tipo 2 con retinopatía y nefropatía diabética (filtrado glomerular normal...)".



La referida Guía ESUR 10.0, en su apartado B.1, establece que el método recomendado para estimar la función renal antes de la administración de un agente de contraste es la Tasa de Filtrado Glomerular Estimada (TFGe), calculada a partir de la creatinina sérica, que por sí misma no es un indicador ideal de la función renal. Igualmente establece en su apartado B.2 la necesidad de medir dicha Tasa en las exploraciones programadas antes de la administración intravascular de medios de contrastes yodados, siempre en los pacientes con, entre otros, antecedentes de enfermedad renal, hipertensión o diabetes mellitus, y como máximo 3 meses antes de aquella administración (folio 365 del expediente).

El informe del Servicio de Radiodiagnóstico ya citado, a la vista de los datos esenciales de los informes médicos de Nefrología y Urgencias del día del fallecimiento del paciente (referidos en la consideración jurídica 5ª de este dictamen), rebate la alegación de los reclamantes sobre la correlación directa entre el uso del contraste yodado y no retirada de la metformina y el empeoramiento y fallecimiento del paciente. Y concluye: "Ya se ha explicado que las Guías no lo aconsejan con sus datos analíticos. Clínicos expertos podrán valorar la correlación pero los informes de Urgencias y Nefrología y analíticas de ese día, relacionan el empeoramiento a un proceso infeccioso, leucocitosis, gastroenteritis (GEA), su medicación y múltiples patologías, si bien pudo sumarse el uso de contraste yodado 4 días antes, pero sin causa-efecto que se manifiesta en la reclamación".

Por su parte, el informe de la Inspección Médica reproduce en su Juicio Crítico las anteriores consideraciones del Servicio de Radiodiagnóstico sobre la retirada de la metformina previamente a realizar el AngioTAC. Y añade:

"Tal y como ha verificado la instructora de este expediente aplicando la fórmula de estimación del filtrado glomerular MDR/CKD-EPI, con 0,9 mg/dl de creatinina el 17/7/20, 77 años de edad, varón y raza blanca, el TFGe es 82,1 ml/min/1.73 m² el día 22/1/21, valor muy por encima de los 30 ml/min/1.73 que determina la guía de la SEDIA-SERAM como límite inferior para seguir tomando la metformina con normalidad.

»Además, el protocolo de prevención de nefropatía por contraste yodado de los Servicios de Nefrología y Radiodiagnóstico del HGS se aplica cuando la creatinina (obtenida en los últimos 6 meses) es mayor de 1,5 mg/dl, no siendo por tanto precisa la retirada de metformina en el caso de D. yyy5 pues la creatinina del 17/7/20 era de 0,9 mg/dl".



En relación con esta última referencia del informe de la Inspección Médica, consta incorporado al expediente (folios 106 y siguientes de la historia clínica) el protocolo de "Prevención de nefropatía por contraste iodado", elaborado por los Servicios de Nefrología y de Radiodiagnóstico del Complejo Asistencial de xxx1, los mismos que atendieron al paciente.

Este protocolo establece con carácter general que en todo paciente que vaya a ser sometido a una prueba con contraste iodado es imprescindible disponer de un control de función renal previa a dicha prueba. Y que siempre se debe tener una "creatinina sérica" reciente (6 meses).

El anexo de dicho protocolo contiene una serie de recomendaciones para el paciente diabético tratado con metformina. Entre ellas, la de "Determinar la creatinina sérica preprocedimiento en todo paciente diabético tratado con metformina". Y derivada de esa determinación previa, específicamente para el caso de estudios programados, la de suspender la toma de la metformina, en condiciones y plazos que dependerían de si la función renal es normal (CCr superior a 60 ml/min), o si la función renal está alterada (CCr inferior a 60 ml/min).

En línea con los informes de Radiodiagnóstico y de la Inspección, el pericial médico emitido a instancia de la aseguradora de la Administración, tras precisar que el protocolo que acaba de citarse es del año 2015, considera que:

"Independientemente del protocolo, la actuación fue correcta ya que la creatinina última del paciente (seis meses antes) era 0.9, y el aclaramiento de creatinina calculado para un peso de 80 kg que aparece en la documentación era 631 aplicando la formula siguiente (realmente el resultado es 62,937 ml/min)

»Estimación función renal.

» $CCr = (140 - \text{edad}) \times \text{Peso} / 72 \times Crs \times 0,85$ (en mujeres)

»Por tanto, ni teniendo en cuenta la creatinina ni el aclaramiento de creatinina habla que tomar ninguna precaución especial para aplicar en enfermos con insuficiencia renal ya que estas precauciones son obligadas cuando la creatinina es mayor de 1.5 o si el aclaramiento de creatinina es menor de 30. Cuando el aclaramiento de creatinina es mayor



de 60 el riesgo de nefropatía por contraste yodado es mínimo. Respecto a la metformina, actualmente se considera que no es causa de nefropatía por contraste y en las últimas recomendaciones de la ESUR de 2018 no se aconseja la suspensión por realizar la exploración con contraste yodado en enfermos con un aclaramiento de creatinina superior a 30 y sin evidencia de lesión renal aguda (ESUR Guidelines 10.0 Final Version SPANISH.pdf (sedia.es))”.

Además, este mismo informe médico pericial destaca que el paciente era un enfermo de 77 años con importante comorbilidad, y señala que: “Por último, hay que tener en cuenta que el paciente falleció en una situación de acidosis láctica e insuficiencia renal aguda tras ser diagnosticado de gastroenteritis y presentando en el servicio de urgencias una situación de shock. No se puede atribuir con seguridad la aparición de la insuficiencia renal a la administración de contraste yodado ya que el enfermo había presentado previamente algunos vómitos y diarrea, por lo que el médico de emergencias que le atendió en el domicilio consideró que presentaba gastroenteritis (...)”. El informe pericial añade que “El enfermo falleció en estado de shock, insuficiencia renal aguda y acidosis láctica de causa no determinada siendo los más probables shocks séptico y/o hipovolémico o multi factorial”.

Por fin, el informe pericial concluye: “Creemos que la actuación seguida con este paciente ha sido correcta y acorde a la *lex artis ad hoc*, estando indicada la administración de contraste yodado y se hizo de forma correcta, aunque no aparece la anotación de solicitud de consentimiento informado oral que asegura el jefe de Servicio de Radiodiagnóstico. No se puede asegurar que el fallecimiento tenga relación con la AngioTAC”.

En idéntica conclusión de que la atención médica dispensada al paciente se ajustó a la *lex artis*, salvo en lo referido al CI verbal, coincide también el informe de la Inspección Médica, según el cual ni los valores que presentaba el paciente ni las guías y protocolos vigentes exigían suspenderle o pautarle la administración de metformina, ni realizar un seguimiento especial al mismo tras la prueba. Niega la relación causa-efecto que los reclamantes alegan entre la falta de CI, inobservancia de protocolos e interrupción de la metformina y el fallecimiento del paciente. Y concluye que: “El resultado fatal se debió a varias causas concurrentes: GEA, inapetencia, ayuno, hipoglucemia, debilidad, probablemente el contraste radiológico de 4 días antes y por factores del propio paciente: diabetes, HTA, arteriopatía periférica grave, cirugía de cadera



en fase de recuperación, 77 años, fármacos entre los que se encuentra la metformina...”.

Con base en los anteriores informes (a los que cabría sumar el del jefe del Servicio de Cirugía Vasculardel Hospital hhhh de xxx2, que indica que la gangrena que sufría el paciente supone una putrefacción de tejidos, que a su vez genera unas sustancias que afectan seriamente sistemas y órganos, entre ellos el riñón, llevando en muchas ocasiones a la muerte de aquel por fallo multiorgánico), la propuesta de orden establece como conclusiones que en este supuesto “la indicación de realizar el angioTAC era correcta y acorde a la *lex artis*”, que “la decisión de no retirar la Metformina fue correcta y acorde a las normas de la ciencia médica”, y que “el paciente presentaba una gran cantidad de factores concurrentes junto con el contraste radiológico que, en conjunto, provocaron el fallecimiento”, por lo que “no existe, ni queda probada una relación directa de causa-efecto entre la no retirada de la Metformina, supuestamente incorrecta, y el fallecimiento del paciente”. Sobre la base de lo cual procedería desestimar la reclamación.

En este punto, este Consejo debe reiterar cómo, frente a los informes que la Administración sanitaria ha incorporado al expediente, los reclamantes no han aportado ninguno en apoyo de sus alegaciones que valore la adecuación o no de la atención médica dispensada a los criterios de la *lex artis*, ni respalde sus afirmaciones sobre negligencia y vulneración de la misma. Según las reglas de la carga de la prueba y reiterada jurisprudencia, éstas deben ser acreditadas con medios probatorios idóneos, como son los informes médicos periciales, pues se trata de analizar cuestiones médicas de gran complejidad, y solo esos medios permiten valorar con precisión los hechos producidos, apreciar las alegaciones formuladas por las partes, y decidir los conflictos planteados.

Como resulta del propio expediente, en contraste con ese claro déficit probatorio de los reclamantes, los informes médicos incorporados, además de acreditar la correcta indicación del AngioTAC realizado, coinciden en destacar la grave pluripatología y comorbilidad del paciente, y el conjunto de las causas determinantes primero del empeoramiento de su estado y por fin de su fallecimiento en situación de shock, fracaso renal agudo y acidosis láctica.

No obstante esa coincidencia, el carácter eminentemente técnico de los argumentos utilizados por los distintos informes médicos, la evolución temporal de los criterios científicos establecidos por las guías y protocolos de aplicación al caso, la reconocida concurrencia de múltiples factores en el



proceso de salud del paciente, y la diversidad de las actuaciones sanitarias realizadas, que en algún caso parecen revelar un cierto grado de descoordinación de los distintos Servicios intervinientes, impulsaron al Consejo a solicitar un informe sobre tales extremos a un experto médico en la materia, en este caso de la Universidad de xxx3, que lo emitió el 12 de febrero de 2024, conforme se ha indicado en los antecedentes de hecho de este dictamen.

Dicho informe formula una observación a la *praxis* médica en la prueba practicada al paciente: que la determinación de los valores de creatinina y del filtrado glomerular utilizados eran correspondientes al día 17 de julio de 2020, y por ello no estaban actualizados en los 3 meses anteriores a la realización del AngioTAC para pacientes con insuficiencia renal crónica con función renal estable, tal y como recomienda la bibliografía médica consultada, aunque matiza que dicha recomendación únicamente tiene un nivel de evidencia de tipo D: opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, o en investigación teórica.

Sin perjuicio de lo anterior, el referido informe establece como principales conclusiones, entre otras, que:

- En el estado del paciente, la AngioTAC programada era la prueba más precisa y adecuada para el diagnóstico exacto del tipo y extensión de su lesión, ya que conlleva menor administración de contraste, y se realiza por vía endovenosa, en comparación con otras pruebas angiográficas.

- El contraste administrado al paciente fue un contraste monomérico, no iónico, hiposmolar, con menor riesgo de daño renal.

- A la vista del tratamiento que el paciente estaba recibiendo para la diabetes, que incluía entre otros Zomarist (50 mg de vidagliptina y 850 de hidrocloreuro de metformina), desde 07/11/2019, "la decisión de no retirar (este) medicamento fue correcta y acorde a las normas de la ciencia médica".

- Al ingreso en Urgencias presentaba numerosos trastornos (hipoxia, de coagulación, infección, ligera hipoglucemia y otras alteraciones que relaciona). "Se asocian además una gran cantidad de factores concurrentes: edad de 77 años, ayuno, debilidad, hipertensión arterial, arteriopatía periférica grave crónica, lesiones tróficas y gangrena en los dedos del pie (estadio clínico grado IV de Fontaine), gastroenteritis y numerosa medicación.



- En el momento del fallecimiento el paciente presentaba una acidosis metabólica severa, con brecha aniónica aumentando, con un ácido láctico muy elevado, junto a un fracaso renal agudo.

- "La acidosis metabólica severa y la acidosis láctica a la vista de los hallazgos probablemente fuera de origen multifactorial: infección, hipovolemia, trastorno de la coagulación, pérdida de la reserva funcional renal en un paciente con agresiones renales repetidas y con una gran cantidad de factores concurrentes, en el contexto de un 'anciano frágil'".

- "Por lo tanto, aunque en un pequeño porcentaje, puedan ser factores concurrentes, dada la pluripatología y comorbilidad del paciente, no puede establecerse una relación directa clara entre el fallecimiento del paciente con la administración de contraste radiológico yodado intravenoso, administrado 4 días antes, ni debida a la toma de Zomarist (metformina/vildagliptina)".

Para finalizar, y en cuanto a los reproches relativos a la vulneración de la *lex artis*, conviene señalar que, como ha recordado la Sala de lo Contencioso-administrativo (de Valladolid) del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León (entre otras, sentencias 1004/2022, de 27 de septiembre; 1069/2022, de 30 de septiembre; 1103/2022, de 10 de octubre; o 1191/ 2022, de 3 de noviembre), "Las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales médicas pues se está ante una cuestión eminentemente técnica y como este Tribunal carece de conocimientos técnicos-médicos necesarios debe apoyarse en las pruebas periciales que figuren en los autos. En estos casos los órganos judiciales vienen obligados a decidir con tales medios de prueba empleando la lógica y el buen sentido o *saña crítica* con el fin de zanjar el conflicto planteado".

En el presente supuesto, tal y como se ha reiterado, los reclamantes no han aportado informe pericial alguno que avale sus alegaciones sobre la presencia de una atención médica no ajustada a la *lex artis*, o que haga una valoración pormenorizada del daño sufrido, más allá de remitirse e interpretar la documentación médica generada por el propio sistema de salud.

En definitiva, las consideraciones señaladas en la reclamación aparecen desprovistas de apoyo científico o pericial alguno. En este sentido, incumbe a quien reclama la carga de probar la existencia de la relación de causalidad



entre el funcionamiento del servicio público y el daño alegado, y en particular que se ha producido una violación de la *lex artis* médica. Tal forma de proceder supone, como ya ha señalado la doctrina consultiva, construir una reclamación en vía administrativa sobre vagas imputaciones, y resulta reprobable en cuanto impide hacer un análisis contradictorio de los extremos en conflicto, teniendo en cuenta que, como este Consejo recordó en su Memoria del año 2019, nuestro pronunciamiento sólo puede sustentarse sobre la base de los informes técnico-médicos que obran en el expediente, en este caso todos ellos aportados por la propia Administración sanitaria y su compañía aseguradora.

Conforme a cuanto antecede, teniendo en cuenta todos los datos y consideraciones recogidos en los informes obrantes en el expediente, puede concluirse que no ha quedado acreditado que la asistencia médica prestada al paciente fuera incorrecta y no ajustada a la *lex artis ad hoc*, ni que el daño invocado tenga la consideración de antijurídico, por lo que no se ha generado la responsabilidad patrimonial de la Administración que se pretende.

III CONCLUSIONES

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

Procede dictar resolución desestimatoria, en los términos del presente dictamen, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. yyy1, D. yyy2, Dña. yyy3 y D. yyy4, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria prestada a D. yyy5, fallecido.

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