



Sra. Salgueiro Cortiñas, Presidenta

Sr. Estella Hoyos, Consejero

Sr. Fernández Costales, Consejero  
y Ponente

Sr. Pérez Solano, Consejero

Sr. Quijano González, Consejero

Sr. Madrid López, Consejero

Sr. Nalda García, Consejero

Sr. Sobrini Lacruz, Secretario

La Sección Segunda del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 31 de agosto de 2006, 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 7 de abril de 2006 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. xxxxx debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada a su padre, D. vvvvv*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 11 de abril de 2006, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 372/2006, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, tal como dispone el artículo 53 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo, aprobado por el Decreto 102/2003, de 11 de septiembre. Turnado por la Sra. Presidenta del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Fernández Costales.

**Primero.-** En octubre de 2002, D. vvvvv, de 65 años, es diagnosticado de una sinusitis polipoidea, con ocupación parcial de celdas etmoides y ambos senos maxilares y ocupación de fosa nasal derecha, que le produce un cuadro de obstrucción respiratoria nasal intensa.



Como patología previa cabe destacar hipertensión arterial, infartos lacunares cerebrales, intervención previa de próstata por adenoma e hipoacusia.

El 4 de marzo de 2003, es intervenido quirúrgicamente de forma programada por el Dr. ppppp (no qqqqq, como señala la propuesta de orden) que le realiza una polipectomía nasal bilateral, escisión de seno maxilar derecho por técnica de Cadwell-Luc. Se le coloca un drenaje intrasinusal y taponamiento nasal. Tras la intervención, ingresa en la Unidad de Reanimación Posquirúrgica despierto, extubado, en ventilación espontánea, con saturación oximétrica normal, coloración normal de piel y mucosas e hipertensión. Presenta herida quirúrgica hemorrágica y taponamiento posterior.

A los pocos minutos de su ingreso en la Unidad de Reanimación presenta un cuadro de aspiración pulmonar masiva de sangre procedente de la zona intervenida, que ocasiona un cuadro de insuficiencia respiratoria aguda, acompañado de signos de hipoxia tisural. A pesar de la inmediata intubación traqueal para aspirar la sangre que había pasado a los pulmones y de su conexión a ventilación pulmonar mecánica, el paciente resulta con daño cerebral definitivo recuente a hipoxia cerebral. El 5 de marzo de 2003 se le realiza un TAC que confirma un síndrome degenerativo y atrofia cerebral.

El día 20 de marzo de 2003 se le realiza una traqueotomía. El paciente mantiene posteriormente respiración espontánea y estado vegetativo con respuesta sólo a estímulos dolorosos.

**Segundo.-** Con fecha 19 de febrero de 2004, D. xxxxx, en representación de D. vvvvv, presenta una reclamación de responsabilidad patrimonial por considerar que el estado vegetativo persistente y la encefalopatía hipóxica que padece su padre es un daño desproporcionado derivado de la polipectomía nasal practicada en el Hospital hhhhh de xxxxx, procedimiento del que considera que no fue suficientemente informado.

Reclama como indemnización 545.871,26 euros.

Acompaña a su reclamación, junto a determinados documentos que obran en la historia clínica de D. vvvvv, los siguientes:



- Copia sin compulsar del documento nacional de identidad de D. xxxxx.

- Copia sin compulsar del libro de familia, en el que consta que D. xxxxx es hijo de D. vvvvv.

- Copia del consentimiento informado prestado por D. vvvvv, en fecha 24 de octubre de 2002, para la realización de una polipectomía nasal.

- Modelo de un consentimiento informado para la realización de una polipectomía nasal.

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

- Parte de reclamación del seguro de responsabilidad sanitaria.

- Historia clínica de D. vvvvv remitida por el Hospital hhhhh de xxxxx.

- Informe emitido por el Dr. ggggg, Jefe del Servicio de Anestesiología y Reanimación del citado hospital, de fecha 22 de marzo de 2004.

- Informe realizado por el Dr. ppppp, del Servicio de Otorrinolaringología de dicho hospital, de fecha 1 de junio de 2004.

- Informe de la Inspección Médica, de fecha 7 de junio de 2004, del que procede destacar lo siguiente:

“Figura en el informe del doctor ppppp del Servicio de Otorrino que la intervención quirúrgica se realizó sin incidente alguno que señalar. Se realizó un taponamiento nasal, debiendo tener en cuenta que en este tipo de intervenciones la posibilidad de hemorragia es frecuente.

»Que el daño cerebral irreversible que finalmente acontece es una complicación infrecuente (hemorragia masiva más aspiración pulmonar), respecto a la intervención quirúrgica que se realizó, produciéndose una



desproporción evidente entre la entidad de la intervención y el resultado final, sin embargo, la actuación sanitaria en la Unidad de Reanimación Posquirúrgica fue correcta, el daño causado se produce como consecuencia de una complicación de la intervención quirúrgica como fue la aparición de una hemorragia intensa, que originó una aspiración pulmonar masiva de sangre. Se realizaron las medidas oportunas como fueron la intubación traqueal y aspiración de la sangre que había pasado al pulmón y la ventilación mecánica con oxígeno al 100%, medidas que fueron adoptadas con inmediatez, sin embargo se produjo daño cerebral irreversible. (...) estando presentes en el momento en que surgió la complicación un médico, una enfermera y una auxiliar.

»En este caso el paciente fue informado sobre los riesgos de la operación quirúrgica que se le iba a realizar, así como de las complicaciones que podían surgir al realizarla, figurando en su historia clínica el consentimiento firmado por el paciente.

»Considero que la actuación sanitaria en la Unidad de Reanimación fue correcta, procediéndose con inmediatez en el momento en que se produjo la complicación hemorrágica, y además el paciente fue informado de las complicaciones posibles de la intervención quirúrgica practicada”.

- Informe realizado por el Dr. zzzzz, especialista en Otorrinolaringología, de fecha 26 de julio de 2004, a instancia de la compañía aseguradora ssssss S.A., que concluye lo siguiente:

“El diagnóstico y la indicación quirúrgica llevados a cabo por el Servicio de ORL del Hospital hhhhh, es adecuado a lo que se recomienda. (...).

»La técnica quirúrgica es llevada a cabo de forma correcta.

»La aparición de hemorragia intensa forma parte de los riesgos particulares de este tipo de intervenciones, (...).

»Ante la aparición de la primera hemorragia en el quirófano se actúa de forma correcta.



»El paciente es trasladado a una Unidad de Reanimación, lo cual es correcto.

»Cuando sufre la segunda hemorragia también se actúa de forma correcta.

»A mi juicio la fatal lesión cerebral del paciente no pudo ser evitada a pesar de una actuación médica diligente y adecuada.

»A mi juicio no se puede culpar a una mala actuación de los servicios médicos que atendieron al paciente de su estado vegetativo”.

**Cuarto.-** El 13 de octubre de 2004, el Jefe de Servicio de Inspección comunica a la Gerencia de Salud de Área de xxxxx que la Comisión de Seguimiento del Seguro de Responsabilidad Civil considera que no procede acceder a la solicitud de indemnización.

**Quinto.-** Concedido el trámite de audiencia, el interesado no ha formulado alegaciones ni presentado documento alguno.

**Sexto.-** Consta en el expediente la interposición por parte del interesado de un recurso contencioso-administrativo contra la desestimación presunta de la reclamación de responsabilidad patrimonial, cuyo expediente es objeto del presente dictamen, y la remisión de dicho expediente al Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León con fecha 14 de diciembre de 2004.

**Séptimo.-** El Director General de Desarrollo Sanitario formula, con fecha 6 de febrero de 2006, propuesta desestimatoria de la reclamación de responsabilidad patrimonial planteada.

**Octavo.-** Con fecha 1 de marzo de 2006, la Dirección General de Administración e Infraestructuras de la Gerencia Regional de Salud formula una propuesta de orden desestimando la reclamación de responsabilidad patrimonial interpuesta.

**Noveno.-** El 15 de marzo de 2006, la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa favorablemente sobre la propuesta de orden desestimatoria por considerarla ajustada a derecho.



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

**Décimo.-** Por Acuerdo de la Presidenta del Consejo Consultivo de Castilla y León, de fecha 5 de mayo de 2006, se requiere de la Consejería de Sanidad documentación complementaria, quedando suspendido el plazo para la emisión del dictamen.

**Undécimo.-** El 20 de julio de 2006, tiene entrada en el Consejo Consultivo de Castilla y León la siguiente documentación:

- Historia clínica de ORL obrante en el Hospital hhhhh correspondiente a D. vvvvv.

- Informe del Jefe de Servicio de Inspección de la Dirección General de Desarrollo Sanitario de la Gerencia Regional de Salud.

Una vez recibida dicha documentación, se reanuda el plazo para la emisión del dictamen.

## **II CONSIDERACIONES JURÍDICAS**

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

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



No obstante, cabe poner de manifiesto el excesivo tiempo transcurrido desde que el interesado presenta la reclamación (el 19 de febrero de 2004) hasta que se formula la propuesta de orden (el 1 de marzo de 2006). 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.

A este respecto, debe tenerse presente que los titulares de las unidades administrativas y el personal al servicio de las Administraciones Públicas que tuviesen a su cargo la resolución o el despacho de los asuntos, serán responsables directos de su tramitación y adoptarán las medidas oportunas para remover los obstáculos que impidan, dificulten o retrasen el ejercicio pleno de los derechos de los interesados o el respeto a sus intereses legítimos, disponiendo lo necesario para evitar y eliminar toda anomalía en la tramitación de procedimientos. Asimismo hay que recordar que los términos y plazos establecidos en esta u otras leyes obligan a las autoridades y personal al servicio de las Administraciones Públicas competentes para la tramitación de los asuntos, así como a los interesados en los mismos. Ello en virtud de lo dispuesto en los artículos 41.1 y 47 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Por último, constan en el expediente documentos aportados por el reclamante que, sin ser originales, no aparecen debidamente compulsados. Se debería requerir siempre por parte del instructor que todos los documentos se presenten en debida forma, al efecto de acreditar suficientemente los datos que recogen.

**3ª.-** Concurren en la parte reclamante los requisitos de capacidad y legitimación exigidos por la 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 de Castilla y León.

**4ª.-** El artículo 106.2 de la Constitución establece que “los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”.



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

Conforme a la jurisprudencia del Tribunal Supremo, la reiterada doctrina del Consejo de Estado así como la de este Consejo Consultivo, la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública exige la concurrencia de los siguientes requisitos:

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

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

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

d) La relación de causa a efecto entre la actividad administrativa y el resultado dañoso, nexo causal que implica la necesidad de que el daño sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de un servicio público o actividad administrativa en relación directa e inmediata.

e) Ausencia de fuerza mayor.

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

**5ª.-** El asunto sometido a consulta versa sobre la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por D. xxxxx, en representación de D. vvvvv, por considerar que el estado vegetativo persistente y la encefalopatía hipóxica que padece su padre es un daño desproporcionado derivado de la polipectomía nasal practicada en el Hospital hhhhh de xxxxx, intervención de la que estima no fue suficientemente informado.





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. En efecto, consta que la reclamación se interpuso el 19 de febrero de 2004, antes de transcurrir un año desde la fecha de la intervención y desde la determinación de las secuelas.

**6ª.-** En cuanto al fondo del asunto que se dirime en el presente expediente, a la vista de éste y de 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 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 las 9 de marzo y 9 de diciembre de 1998, 9 de mayo de 1999 y 4 de abril de 2000. Esta última 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:



“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 jurisprudencia consolidada del Tribunal Supremo y la doctrina del Consejo de Estado y de este Consejo Consultivo, 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, sólo 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.

**7ª.-** En el caso que nos ocupa, es necesario valorar, en primer lugar, si la asistencia médica prestada a D. vvvvv resulta ajustada a las exigencias de la *lex artis*.

De acuerdo con los informes médicos obrantes en el expediente, la intervención quirúrgica se realizó sin incidente alguno que reseñar y de forma correcta.

El informe del Dr. zzzzz señala que, finalizada la intervención, “existió una hemorragia posterior (...) este hecho aunque infrecuente ocurre en ocasiones (alrededor del 5% de los casos) en este tipo de intervenciones en especial si existe una subida de la presión sanguínea, cuando así ocurre, lo correcto es reintubar al paciente y colocar un taponamiento nasal que detenga la hemorragia, fue lo que se realizó en este caso (...). Dicho informe manifiesta que la segunda hemorragia “no es excepcional en estos casos en los que un movimiento puede despegar el taponamiento”. Ante esta eventualidad, se procedió igualmente de forma diligente por los servicios sanitarios.



Por su parte, el informe de la Inspección Médica afirma que "el daño cerebral irreversible que finalmente acontece es una complicación infrecuente (hemorragia masiva más aspiración pulmonar), respecto a la intervención quirúrgica que se realizó. (...) la actuación sanitaria en la Unidad de Reanimación Posquirúrgica fue correcta (...). Se realizaron las medidas oportunas como fueron la intubación traqueal y aspiración de la sangre que había pasado al pulmón y la ventilación mecánica con oxígeno al 100%, medidas que fueron adoptadas con inmediatez, sin embargo se produjo daño cerebral irreversible. (...) estando presentes en el momento en que surgió la complicación un médico, una enfermera y una auxiliar".

Finalmente, las alegaciones del daño desproporcionado tampoco son admisibles, puesto que no puede calificarse como tal al que previsiblemente puede generarse como riesgo de una intervención, siendo la aparición de una hemorragia intensa parte de los riesgos particulares de este tipo de intervenciones, según manifiesta el informe pericial. El daño que se reclama constituye una de las complicaciones posibles e inevitables de la cirugía practicada, derivado por tanto del tratamiento necesario para la curación del paciente, que encuentra así su justificación en el beneficio terapéutico perseguido a su favor.

En virtud de lo expuesto, puede concluirse que no existe la necesaria relación de causalidad entre la asistencia sanitaria recibida por el padre del reclamante en el Hospital hhhhh de xxxxx, y el posterior daño cerebral sufrido por él. En cualquier caso, del análisis de la documentación obrante en el expediente cabe afirmar que las actuaciones sanitarias practicadas fueron conformes con la *lex artis ad hoc*. Por lo que no cabe estimar la reclamación planteada por este motivo.

**8ª.-** En relación con el consentimiento informado, el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, reconoce el derecho del paciente a recibir, en términos comprensibles, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento (apartado 5), así como la necesidad de obtener el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención (apartado 6), con las excepciones previstas legalmente.



Aun cuando no es aplicable al caso que nos ocupa por no encontrarse todavía en vigor en la fecha de la intervención (4 de marzo de 2003), la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, –y en nuestra Comunidad, la Ley 8/2003, de 8 de abril, de derechos y obligaciones en relación con la salud–, ha concretado los límites precisos del derecho a la información del paciente (y la correlativa obligación por parte de la Administración sanitaria), acentuándose la necesidad de su constancia por escrito, así como la ineludible obligación de un consentimiento sanitario personalizado y no genérico en cuanto a la información a suministrar al paciente, que en el presente caso hubiera llevado a una posible estimación de la reclamación.

El Tribunal Supremo, en Sentencia de 26 de noviembre de 2004, ya recogida en supuestos semejantes por este Órgano Consultivo (así, Dictámenes 354/2005, de 4 de mayo, o 602/2005, de 14 de julio), señala, en relación con dicho consentimiento, que se halla “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”.

Continúa declarando dicha sentencia que “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 (...). 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”.

En el caso que nos ocupa, consta en el expediente (folio 10) el impreso denominado “consentimiento informado del acto quirúrgico”. Ciertamente es que se trata de un impreso genérico, si bien referido en este caso –pues así se indica– al procedimiento quirúrgico “polipectomía nasal + Cadwell-Luc bilateral” al que iba a ser sometido el paciente. Pero también lo es que en dicho documento el paciente expresamente asume las siguientes declaraciones: “Manifiesto que me han sido convenientemente explicados la naturaleza y propósito de la intervención y las posibles alternativas, los riesgos que entraña y las complicaciones de la misma. Reconozco que no me han sido dadas garantías referentes a los resultados de la intervención y que se me ha comunicado que una intervención conlleva un porcentaje de riesgo (...)”. Y el informe emitido por el Dr. ppppp afirma que “el paciente fue, previamente a la intervención y perfectamente consciente, informado exhaustivamente, del tipo de intervención que se le iba a realizar, así como de las complicaciones que podrían surgir al realizarla. Aceptando de manera oral y escrita su responsabilidad en la decisión tomada”.



Una interpretación rigorista del artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, llevaría a exigir en todo caso la constancia escrita del contenido de la información asistencial suministrada. Sin embargo, este Consejo Consultivo, en línea con la jurisprudencia del Tribunal Supremo (entre otras, Sentencias de 4 de febrero de 2000 y 26 de noviembre de 2004, ya citadas), viene adoptando un criterio flexible en relación con el contenido de los documentos de consentimientos informados otorgados antes de la entrada en vigor de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, considerando que la firma del formulario por parte del paciente proporciona una prueba suficiente de que esa información previa a la intervención se produjo de forma verbal, hecho que, en este caso, se corrobora por lo manifestado por el Dr. ppppp en su informe.

Como ha tenido ocasión de señalar este Órgano Consultivo en otros supuestos similares (Dictamen 355/2005, de 19 de mayo), la firma de los documentos de consentimiento informado no es un nuevo formulismo carente de sentido. Sólo probadas circunstancias extraordinarias podrían dejar sin efecto la presunción de que quien firma el consentimiento informado está básicamente enterado de la intervención que se le va a practicar y de los riesgos que corre al someterse a la misma, circunstancias que no parece que se den en el caso que nos ocupa.

A mayor abundamiento, y por la similitud con el supuesto analizado, cabe citar la Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Cuarta), de 7 mayo de 2002, que señala que “la parte actora en su demanda objeta la inexistencia del consentimiento informado, omisión que de producirse puede tener indudable relevancia, teniendo en cuenta que la falta de demostración de este extremo por parte de la Administración equivale a tener por probado el incumplimiento de este deber, en virtud del principio de la carga de la prueba (...). La Sala llega a la conclusión de que no puede extraerse consecuencia favorable a la pretensión de la actora, como consecuencia de una posible omisión del consentimiento informado, ya que al folio 31 del expediente, Tomo II, obra autorización de doña Olga para que se lleve a efecto la intervención quirúrgica programada, en cuyo texto se hace constar «(...) habiendo sido informado de las complicaciones y riesgos derivados o que se puedan derivar de la práctica terapéutica o diagnóstica, así como de los productos utilizados para la misma»”.



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

Por último, nos vemos igualmente en la obligación de poner de manifiesto que la demora injustificada en resolver el presente expediente de responsabilidad patrimonial, y la consiguiente ausencia de causas expresas denegatorias de su reclamación –la desestimación se produce por silencio administrativo–, ha llevado al interesado a acudir a la vía judicial, con los gastos que esto conlleva de procurador y abogado, entre otros. Si bien es cierto que el cumplimiento por parte de la Administración de su obligación de resolver en plazo no hubiera impedido, en este caso, que el interesado acudiera a la vía judicial, también lo es que los argumentos en que se fundamenta la desestimación es posible que le hubieran hecho desistir de esta opción.

**10ª.-** Finalmente, cabe hacer un reproche sobre la ausencia absoluta de orden en la historia clínica remitida, lo que ha dificultado el estudio del expediente –muy voluminoso– por el Consejo Consultivo.

### **III CONCLUSIONES**

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

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

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