



Sr. Madrid López, Presidente

Sr. Estella Hoyos, Consejero

Sr. Fernández Costales, Consejero

Sr. Pérez Solano, Consejero

Sr. Nalda García, Consejero y  
Ponente

Sr. Sobrini Lacruz, Secretario

La Sección Segunda del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 12 de febrero de 2009, ha examinado el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada a instancia de Dña. xxxxx*, y a la vista del mismo y tal como corresponde a sus competencias, emite, por unanimidad, el siguiente

## DICTAMEN

### I

#### ANTECEDENTES DE HECHO

El día 12 de enero de 2009, tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. xxxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Complejo Hospitalario hhhhh de xxxxx*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 15 de enero de 2009, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 16/2009, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, tal como dispone el artículo 53 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo, aprobado por Decreto 102/2003, de 11 de septiembre. Turnado por el Sr. Presidente del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Nalda García.

**Primero.-** El 7 de marzo de 2006, Dña. xxxxx presenta una reclamación de responsabilidad patrimonial por la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Complejo Hospitalario hhhhh de xxxxx.



En su escrito expone que el día 27 de febrero de 2006, le fue realizada una extirpación de pólipo en las cuerdas vocales que le produjo lesiones graves en la parte superior de la dentadura, que requieren extracción y colocación de implantes de cuatro piezas dentales.

Acompaña a su reclamación copia de informe médico, presupuesto de clínica dental por importe de 4.635,00 euros y copia de facturas sin compulsar, por importe de 28,45 euros, de la farmacia a la que acudió. Reclama que le sea abonado el importe de todos los gastos que, en escrito de 3 de mayo de 2006, cuantifica provisionalmente en 9.310,68 euros y al que adjunta, además, documentación complementaria.

**Segundo.-** Al expediente se incorpora, además de la historia clínica, informe de 25 de abril de 2006 del Servicio de Otorrinolaringología (ORL) del hhhh de xxxx que atendió a la paciente, en el que consta que se da el alta hospitalaria el 28 de febrero de 2006 sin más recomendaciones; y el informe de la Inspección Médica, de 28 de junio de 2006, que concluye señalando que no se demuestran actuaciones inadecuadas por la asistencia sanitaria que tuvo lugar.

**Tercero.-** Consta en el expediente escrito de 7 de noviembre de 2006, del Jefe de Servicio de Inspección, comunicando el rehúse de la petición indemnizatoria por la comisión de seguimiento del seguro de responsabilidad civil.

**Cuarto.-** En el trámite de audiencia, la reclamante presenta el 15 de diciembre de 2006, un escrito en el que, tras formular las alegaciones que estima oportunas, reitera la pretensión indemnizatoria, elevando su cuantía a 19.310,68 euros, donde incluye 10.000 euros en concepto de daños morales.

**Quinto.-** El 14 de noviembre de 2008, la Dirección General de Administración e Infraestructuras formula propuesta de orden desestimatoria de la reclamación formulada.

**Sexto.-** El 25 de noviembre de 2008, 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.



## **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, 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 se presenta la reclamación (7 de marzo de 2006) hasta que se formula la propuesta de resolución (14 de noviembre de 2008). 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 30/1992, de 26 de noviembre, como los de eficacia, celeridad, eficiencia y servicio a los ciudadanos, entre otros.

**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 los artículos 142.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y 82.2 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.



La reclamación se ha interpuesto en tiempo hábil, de acuerdo con lo establecido en el artículo 142.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. Consta que se formuló el 7 de marzo de 2006, es decir, antes de transcurrir un año desde la intervención, realizada el 27 de febrero anterior.

**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.

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 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.

No obstante, la jurisprudencia ha venido modulando 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 el mismo 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 sólo intervenciones quirúrgicas, sino también tratamientos no quirúrgicos y de diagnóstico.

Por tanto, según el criterio de la *lex artis ad hoc*, sólo existirá responsabilidad cuando se infrinjan los parámetros que constituyen dicho criterio, de modo que existe obligación de soportar el daño -por no ser éste 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.

**5ª.-** El asunto sometido a consulta versa sobre la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por Dña. xxxxx, por la asistencia sanitaria que le fue prestada por los servicios sanitarios públicos.

En cuanto al fondo del asunto, este Consejo Consultivo considera, al igual que el resto de órganos que han informado el procedimiento, que procede desestimar la reclamación interpuesta.



Ha de analizarse en primer lugar si la actuación de los servicios sanitarios ha sido en este caso conforme, o no, a la *lex artis ad hoc*, criterio que se debe tener en consideración, a fin de determinar en qué supuestos debe responder la Administración y en cuáles otros debe considerarse que el daño no deriva de la actuación administrativa, como criterio de normalidad que determina cuándo la actuación médica ha sido correcta.

La existencia de este criterio se basa en el principio básico sustentado por la jurisprudencia, en el sentido de que la obligación del profesional de la medicina es de medios y no de resultados; es decir, la obligación es de prestar la debida asistencia médica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo. Por lo tanto, el criterio de la *lex artis* 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 (*lex artis*). Este criterio es fundamental, pues permite delimitar los supuestos en los que verdaderamente puede haber lugar a responsabilidad, exigiendo que no sólo exista el elemento de la lesión sino también la infracción de dicha *lex artis*; de exigirse sólo la existencia de la lesión se produciría una consecuencia no querida por el ordenamiento, cual es la excesiva objetivación de la responsabilidad al poder declararse la responsabilidad con la única exigencia de la existencia de la lesión efectiva, sin la demostración de la infracción del criterio de normalidad representado por la *lex artis*.

El Tribunal Supremo, en Sentencia de 7 de junio de 2001 (citando otras anteriores como las de fechas 3 y 10 de octubre de 2000), mantiene que “el título de imputación de la responsabilidad patrimonial por los daños o perjuicios generados por la actividad administrativa por funcionamiento normal o anormal de los servicios puede consistir no sólo en la realización de una actividad de riesgo, como parece suponer la parte recurrente, sino que también puede radicar en otras circunstancias, como es, singularmente en el ámbito de la asistencia sanitaria el carácter inadecuado de la prestación médica llevada a cabo. Esta inadecuación, como veremos que sucede en este proceso, puede producirse no sólo por la inexistencia de consentimiento informado, sino también por incumplimiento de la *lex artis ad hoc* o por defecto, insuficiencia o falta de coordinación objetiva del servicio”.



En el presente caso, la reclamante no ha propuesto ni practicado prueba pericial alguna; y del contenido de los informes aportados por la Administración reclamada no parece que pueda deducirse que existan datos de mala praxis médica. Así, tanto la Inspección Médica como el Servicio de ORL concluyen, en sus informes, que la actuación médica ha sido la correcta y que los posibles daños se incardinan dentro de las incidencias más frecuentes de la intervención que se practica a los pacientes, estando expresamente recogida en el documento de consentimiento informado. Establecida la corrección de la actuación de los facultativos del hospital, también ha de señalarse que el daño sufrido por la reclamante es un riesgo inherente a la técnica empleada. Por ello ha de concluirse que no ha presentado ningún elemento de prueba que nos permita entender que la asistencia médica dispensada fuera inadecuada o incorrecta, afirmación ésta que se corrobora en el resto de los informes médicos incorporados al expediente, de ahí que no pueda considerarse antijurídica la lesión por la que se reclama.

**6ª.-** Resta por analizar la cuestión relativa a la información y al consentimiento informado. Su análisis necesariamente ha de partir del tenor del artículo 10.5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, vigente en el momento de producirse los hechos, de la doctrina que al respecto ha establecido el Tribunal Supremo -a la que este Órgano Consultivo ha hecho referencia en numerosos dictámenes (entre otros, Dictamen nº 1.132/2006, de 8 de marzo de 2007)- y de la Sentencia de 25 de abril de 2005, por referencia a la no menos importante de 4 de abril de 2000, que la ha glosado en los siguientes términos:

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

»a) La regulación del consentimiento informado en la Ley General de Sanidad: «Su artículo 10 expresa que toda persona tiene con respecto a las distintas Administraciones públicas sanitarias, entre otros aspectos, derecho ‘a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita,



sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento' (apartado 5); 'a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención', (apartado 6) excepto, entre otros casos que ahora no interesan, 'cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas' [letra b)]; y, finalmente, 'a que quede constancia por escrito de todo su proceso' (apartado 11)».

»b) Una definición del consentimiento informado en la Ley 5/1992 (LORTAD): «Se da así realidad legislativa al llamado 'consentimiento informado', estrechamente relacionado, según la doctrina, con el derecho de autodeterminación del paciente característico de una etapa avanzada de la configuración de sus relaciones con el médico sobre nuevos paradigmas y que en la fecha en que se produce la intervención quirúrgica que da lugar a este proceso constituye una institución recientísima en el plano de nuestra legislación (...)».

»c) Importancia de los formularios en el consentimiento informado sanitario: «Respecto del consentimiento informado en el ámbito de la sanidad se pone cada vez con mayor énfasis de manifiesto la importancia de los formularios específicos, puesto que sólo mediante un protocolo, amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla su finalidad. El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos».

»d) Requisitos recomendables para la confección de los formularios: «No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada -puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica -no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión-, sin excluir que la información previa pueda comprender también





los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario».

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

En el caso sometido a dictamen, la firma por la paciente del “documento de información y autorización para la realización de laringoscopia directa-microcirugía laríngea”, proporciona una prueba suficiente de que esa información previa a la intervención se produjo. El hecho cierto es que la reclamante firmó el documento de consentimiento informado (folio 12 de la historia clínica) y se dio por informada de las posibles complicaciones que finalmente sufrió, por lo que no puede alegarse la falta de información como causa que motive la responsabilidad patrimonial de la Administración.

En virtud de lo hasta aquí expuesto, este Consejo considera que la paciente, al someterse a la intervención quirúrgica practicada en el hhhh de



xxxxx había sido informada y había prestado su consentimiento conforme a las exigencias de los preceptos que disciplinan el consentimiento informado.

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

### **III CONCLUSIONES**

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

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

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