



Sr. Amilivia González, Presidente

Sr. Rey Martínez, Consejero

Sr. Velasco Rodríguez, Consejero y
Ponente

Sr. Nalda García, Consejero

Sra. García Fonseca, Secretaria

La Sección Primera del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 3 de julio de 2014, ha examinado el *procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. xxxx*, 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 30 de mayo de 2014 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. xxxx debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Complejo Asistencial de xxxx1*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 30 de mayo de 2014, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 258/2014, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, previa ampliación de éste, tal como dispone el artículo 52 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Consultivo de Castilla y León, aprobado por la Resolución de 5 de febrero de 2014, de la Mesa de las Cortes de Castilla y León. Turnado por el Sr. Presidente del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Velasco Rodríguez.

Primero.- El 17 de agosto de 2012 D. xxxx presenta una reclamación de responsabilidad patrimonial, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Complejo Asistencial de xxxx1.



En su escrito expone que en enero de 2012, derivado desde Atención Primaria, fue visto por un especialista en Neuropsiquiatría por dolor de piernas y supuesta disminución de estabilidad. Tras la exploración y una gammagrafía cerebral realizada, le pauta pramipexol. Al poco tiempo comenzó con síntomas neuropsiquiátricos, por lo que tuvo que ser valorado en los Hospitales de xxxx2 y xxxx3 donde se encontraba de vacaciones y, de regreso, en el de xxxx1. Añade que su cuadro neuropsiquiátrico ha ido mejorando.

Alega que la asistencia recibida ha sido inadecuada en el diagnóstico realizado, en la terapia aplicada, en los medios utilizados y en la falta de información y solicita una indemnización de 100.000 euros. Adjunta copia de informes médicos y de la factura de ambulancia del traslado desde xxxx3 a xxxx1.

Segundo.- Al expediente se incorpora, además de la historia clínica, informes del Servicio de Admisión y Documentación Clínica y del de Neuropsiquiatría del Hospital de xxxx1 que atendió al paciente, dictamen médico elaborado a instancia de la compañía aseguradora e informe de la Inspección Médica de 22 de marzo de 2013.

Tercero.- Consta en el expediente documentación acreditativa de haberse interpuesto recurso contencioso administrativo contra la desestimación presunta de la reclamación de responsabilidad patrimonial ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia en xxxx4.

Cuarto.- Obra igualmente escrito de 27 de junio de 2013 del Jefe de Servicio de Inspección, en el que se comunica el rehúse de la petición indemnizatoria por la Comisión de Seguimiento del Seguro de Responsabilidad Civil.

Quinto.- Concedido trámite de audiencia al reclamante, el 13 de septiembre de 2013 presenta alegaciones en las que reitera la pretensión indemnizatoria y la reduce a 42.324,84 euros por 8 días hospitalarios, 29 días no impositivos, secuelas y por incapacidad permanente parcial. Acompaña informes médicos y dictamen médico pericial (que carece de firma).

Sexto.- El 14 de febrero de 2014 se formula propuesta de orden desestimatoria de la reclamación.



Séptimo.- El 6 de mayo de 2014 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa dicha propuesta.

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 Primera emitir el dictamen según lo establecido en el 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 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 (17 de agosto de 2012) hasta que se formula la propuesta de orden (14 de febrero de 2014). 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 el reclamante los requisitos de capacidad y legitimación exigidos por la referida Ley 30/1992, de 26 de noviembre. La



competencia para resolver la presente reclamación corresponde al Consejero de Sanidad, en virtud de lo dispuesto en el artículo 82.2 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad 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.

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 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.

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 aquél que pueda producirse.

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, que está, pues, en relación con el elemento de la antijuridicidad, 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.

Quiere con ello decirse que, incluso en aquellos supuestos en los que pudiera producirse un error de diagnóstico, de tal circunstancia no cabe derivar automáticamente la responsabilidad patrimonial de la Administración, toda vez que pueden producirse situaciones en las que la evolución silente de la dolencia



u otras circunstancias hayan impedido acertar con el diagnóstico, a pesar de la correcta actuación seguida a tal fin por los servicios sanitarios.

Finalmente debe mencionarse la reiterada jurisprudencia (por todas, Sentencias de 16 de marzo de 2005 y de 7 y 20 de marzo y 20 de diciembre 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 la 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 beneficioso para el paciente, lo que resulta especialmente relevante a los efectos de la cuestión debatida".

5ª.- En cuanto al fondo del asunto, este Consejo Consultivo no comparte el criterio de la propuesta de orden que conduce a desestimar la reclamación planteada.

El reclamante alega que la asistencia recibida ha sido inadecuada en el diagnóstico realizado, en la terapia aplicada, en los medios utilizados y en la falta de información.

De los informes obrantes en el expediente resulta que el paciente, de 82 años de edad, con antecedentes de diabetes e hipertensión arterial, endarterectomía carotídea izquierda diez años antes, trastorno depresivo tratado hace años, exfumador, EPOC en tratamiento e ictus lacunar talámico izquierdo sin aparente estenosis significativa, fue derivado por su médico de Atención Primaria y valorado en el Servicio de Psiquiatría el 2 de abril de 2012. En la exploración se constató lentitud a la marcha y se solicitó gammagrafía de perfusión cerebral, y el 21 de mayo se le diagnosticó depresión motora. Se le pautó tratamiento con Mirapexin 0,7, inicialmente media pastilla en desayuno, comida y cena durante 7 días para posteriormente pasar a una pastilla.

El 5 de junio el paciente acude al Hospital de xxxx2 por cuadro de desorientación. Se le diagnostica síndrome confusional agudo secundario al tratamiento pautado e indican volver a las dosis iniciales.



El 15 de junio acude al Hospital de xxxx3 por presentar dificultad respiratoria y malestar. Se procede al ingreso por posible proceso infeccioso y al ajuste terapéutico correspondiente, manteniendo la pauta de pramipexol a dosis bajas para suspender progresivamente. Causa alta hospitalaria el 22 de junio.

El 26 de junio acude de nuevo al Servicio de Urgencias del Hospital de xxxx3 al continuar con cuadro de desorientación, agitación e insomnio. Tras exploración, analítica e interconsulta con Psiquiatría, se cursa alta. Consta por escrito que la familia solicitaba traslado a xxxx1 en ambulancia y un informe que recogiera que el paciente no empeoraría por 8-10 horas de viaje.

El 27 de junio acude a Urgencias en el Complejo Asistencial de xxxx1. En la exploración física se observa al paciente consciente, orientado, coherente, lenguaje normal y atento. No se aprecia focalidad neurológica, tono normal, expresión facial normal, no bradipsiquia, temblor de actitud, pero no de reposo. La analítica y bioquímica no presentaba alteraciones. Se le da de alta e se le indica la pauta terapéutica a seguir.

Se está, por tanto, ante un cuadro temporal de efectos adversos del fármaco pautado por el neuropsiquiatra, sin olvidar toda la patología previa que el paciente ya presentaba.

Cabe señalar respecto al diagnóstico, como recoge el dictamen de la compañía aseguradora obrante en el expediente, que el facultativo no diagnosticó al paciente Parkinson o parkinsonismo, como erróneamente recoge el dictamen médico pericial aportado por el reclamante, sino que lo descartó a la vista de las pruebas realizadas; la medicación fue pautada para la depresión tardía mal controlada con el antidepresivo habitual. Los efectos adversos producidos no se salen de los conocidos y explicados en la ficha técnica del medicamento. Ahora bien, como señala la Inspección Médica, "la indicación realizada en este caso se encuentra entre las realizadas en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica y su uso está reglamentado en el artículo 13 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. Dicho artículo determina que la utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que carezca de alternativas terapéuticas



autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad de uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la ley 41/2002, de 14 de noviembre”.

El artículo 3 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, define el consentimiento informado como “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud”.

El artículo 4 señala que “La información deberá extenderse como mínimo a la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y consecuencias”.

En términos similares se recoge, en nuestra Comunidad Autónoma, en la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud.

Al respecto, es doctrina del Tribunal Supremo sentada en la Sentencia de 2 de noviembre de 2007, entre otras, que “Como señala la sentencia de 20 de abril de 2005, con referencia a la de 4 de abril de 2000, toda persona tiene con respecto a las distintas Administraciones Públicas sanitarias, y 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 o escrita sobre el proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento de conformidad con lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 10 de la Ley General de Sanidad vigente en el momento de la realización de la prueba, así como a la libre elección entre las opciones que le presenta el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, de conformidad con lo que dispone el apartado 6 de dicho precepto excepto, entre otros casos que ahora no interesan, cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo supuesto el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas; y, finalmente, a que quede constancia por escrito de todo su proceso.



»Por otra parte y sobre la interpretación y alcance de dicha exigencia, señala la sentencia de 4 de abril de 2000 que es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica -no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión-, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario.

»Por ello la regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito", sin perjuicio de que tal exigencia legal tenga virtualidad para invertir la regla general sobre la carga de la prueba. (...)"

La carga de la prueba sobre la información corresponde, por tanto, a la Administración. De las parcas anotaciones que obran en la historia clínica no se desprende que el facultativo haya dado puntual cumplimiento a esa obligación de informar al paciente y obtener su consentimiento.

Respecto a la falta de consentimiento informado hay que hacer referencia a la doctrina sentada por el Tribunal Supremo al respecto. La Sentencia del Tribunal Supremo de 23 de febrero de 2007 recuerda su doctrina de que "el defecto de consentimiento informado se considera como incumplimiento de la *lex artis ad hoc* y revela un funcionamiento anormal del servicio sanitario", y la Sentencia de 25 de marzo de 2010 añade que "no sólo puede constituir infracción la omisión completa del consentimiento informado sino también descuidos parciales. Así la ausencia de la obligación de informar adecuadamente al enfermo de todos los riesgos que entrañaba una intervención quirúrgica y de las consecuencias que de la misma podían derivar". Señala también que "Por ello, una cosa es la incerteza o improbabilidad de un determinado riesgo, y otra distinta su baja o reducida tasa de probabilidad aunque sí existan referencias no aisladas acerca de su producción o acaecimiento".

No obstante, como indica la Sentencia del Tribunal Supremo de 26 de febrero de 2004, "aun cuando la falta de consentimiento informado constituye una mala *praxis ad hoc*, no es lo menos que tal mala *praxis* no puede *per se* dar lugar a responsabilidad patrimonial si del acto médico no se deriva daño



alguno para el recurrente y así lo precisa la sentencia de 26 de marzo de 2002, que resuelve recurso de casación para unificación de doctrina en la que afirma que para que exista responsabilidad es imprescindible que del acto médico se derive un daño antijurídico porque si no se produce éste la falta de consentimiento informado no genera responsabilidad”, lo que reitera la Sentencia del mismo Tribunal de 1 de febrero de 2008 al señalar que “obviamente se requiere que se haya ocasionado un resultado lesivo como consecuencia de las actuaciones médicas realizadas sin tal consentimiento informado”.

La Sentencia de 4 de diciembre de 2009 contiene un repaso de la doctrina sobre el particular, de la que puede extraerse las siguientes conclusiones: “(1) el consentimiento informado surge en defensa de la autonomía de la voluntad de la persona-paciente que tiene derecho a decidir, con el asesoramiento técnico adecuado, su sometimiento a un acto médico, de suerte que el defecto del consentimiento informado es considerado por la jurisprudencia como incumplimiento de la *lex artis* en cuanto constituye una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario; la falta del consentimiento constituye por sí un supuesto de antijuridicidad; (2) sin embargo, no de todo incumplimiento del consentimiento informado se deriva responsabilidad pues se requiere que se haya ocasionado un resultado lesivo. En el supuesto de intervención enteramente satisfactoria para el paciente e inexistencia de daño físico, difícilmente puede entenderse que se origine una reclamación, pero caso de producirse estaría condenada al fracaso. Supuesto distinto al anterior es aquel en el que no obstante ajustarse la intervención de manera absoluta a la *lex artis*, el paciente sufre una secuela previsible; en estos casos la jurisprudencia considera el consentimiento informado como bien moral susceptible de resarcimiento, y ello aún cuando se trate de complicaciones propias de las intervenciones quirúrgicas no imputables a una actuación médica incorrecta, salvo en aquellos supuestos de actuaciones médicas conformes con la *lex artis* en las que se origina un resultado dañoso por un riesgo atípico, imprevisible o fuerza mayor, supuesto en el que la jurisprudencia entiende que se rompe el nexo causal entre la prestación del servicio y el resultado dañoso, al considerar que el consentimiento y la información que la precede debe ajustarse a estándares de razonabilidad y, por tanto, no cabe desde esa premisa exigir una información que abarque hipótesis que se alejan del acto médico; (3) a falta del documento relativo a su prestación, incumbe a la Administración por inversión en la carga de la prueba la acreditación sobre el



cumplimiento de las formalidades que exige el consentimiento informado, que comprenden, entre otros aspectos, no sólo los riesgos inherentes a la intervención sino también los posibles tratamientos alternativos; y (4) supuesto que la producción del daño colateral, inherente al riesgo normal de la intervención, no pueda imputarse al mal arte del facultativo, respecto de las consecuencias jurídicas de tal carencia en el consentimiento informado lo que debe valorarse en cuanto proceder antijurídico es la privación del derecho del paciente a obtener la información esclarecedora, debiendo ponderarse sólo el monto de una indemnización que responda a la privación de aquel derecho y de las posibilidades que, en otro caso, se tenía”.

En el presente caso ha quedado acreditada una defectuosa información de los riesgos y complicaciones del medicamento prescrito para la depresión tardía, teniendo en cuenta la regulación específica del uso del fármaco que, según la ficha técnica, está indicado para el tratamiento de la enfermedad de parkinson y el síndrome de piernas inquietas, por lo que este Consejo Consultivo considera que procede reconocer el daño moral y ser resarcido.

Por lo que respecta a la denegación de la cobertura del transporte sanitario hacia el centro sanitario de xxxx1, aunque en trámite de alegaciones ya no se reclama como bien recoge la Inspección Médica, resulta fundada y acorde a la normativa vigente. Tras la atención del paciente en Urgencias del Hospital de xxxx3, el 26 de junio se decide el alta para seguimiento ambulatorio, sin que se prescriba traslado en ambulancia al domicilio, bien en la Comunidad xxxx5, bien en xxxx1.

6ª.- Respecto al importe de la indemnización, la valoración de tal daño, necesariamente compleja, ha de basarse en criterios orientativos y equitativos, de acuerdo con las particularidades del caso concreto. Por ello, el daño moral sufrido ha de restringirse al desconocimiento de la posibilidad de que se produjera una complicación como la sufrida. La dificultad que entraña la valoración de daños de esta naturaleza y las circunstancias del caso concreto, hace que el importe de la indemnización deba fijarse en expediente contradictorio tramitado al efecto.

En cualquier caso, el importe de la indemnización deberá actualizarse a la fecha en que se ponga fin al procedimiento de responsabilidad, de acuerdo con lo previsto en el artículo 141.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.



7ª.- Sin perjuicio de las consideraciones anteriores, al constar que la parte interesada ha interpuesto recurso contencioso-administrativo contra la resolución presunta, por silencio administrativo, denegatoria de su reclamación de responsabilidad patrimonial, resulta obligado advertir que, en el caso de que en dicho proceso hubiera recaído sentencia firme, no procedería ya dictar resolución alguna en vía administrativa, sino dar cumplimiento en sus propios términos al fallo de la sentencia. Por ello se considera conveniente que se comunique al órgano jurisdiccional que juzgue el asunto la resolución por la que se estima parcialmente la reclamación del interesado, a los efectos oportunos.

III CONCLUSIONES

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

Procede dictar resolución estimatoria parcial, en los términos señalados en el cuerpo del presente dictamen, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. xxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Complejo Asistencial de xxxx1.

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