



Sra. Salgueiro Cortiñas, Presidenta

Sr. Estella Hoyos, Consejero

Sr. Fernández Costales, Consejero

Sr. Pérez Solano, Consejero y

Ponente

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 8 de marzo de 2007, 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 20 de noviembre 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 a instancia de Dña. xxxxx, representada por D. yyyyy, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada a su madre, Dña. mmmmm, en el Hospital hhhhh de xxxxx*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 21 de noviembre de 2006, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 1132/2006, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, previa ampliación de éste, 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. Pérez Solano.

Primero.- El 24 de junio de 2003, D. yyyyy, en nombre y representación de Dña. xxxxx, formula una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria prestada a la madre de



ésta, Dña. mmmmm, por considerar que no hubo una adecuada elección de los medios personales y materiales empleados y que “no fue requerido el preceptivo consentimiento informado y por escrito”.

Respecto de la valoración de los daños a efectos indemnizatorios señala:

“Evaluamos económicamente el daño producido, fallecimiento de D^a. mmmmm, en la cantidad de ciento ochenta mil trescientos tres euros con sesenta y tres céntimos (180.303,63 euros), valoración que se efectúa en razón de las circunstancias familiares y personales de la fallecida, que en ese momento tenía dos hijas, mi mandante y su hermana D^a. ppppp, (...)”. Cantidad que concluye solicitando.

Acompaña a la reclamación una copia del poder notarial acreditativo de la representación en que interviene D. yyyyy.

Segundo.- En el informe de la Inspección Médica se contiene la siguiente “relación de hechos probados”:

“Primero.- Dña. mmmmm presenta como antecedentes personales HTA en tratamiento con Higrotona (Reserpina asociada a diurética).

»Segundo.- En septiembre de 1999 se realiza preoperatorio para intervención quirúrgica de cataratas y en la radiografía de tórax aparece como hallazgo casual un engrosamiento en cayado aórtico.

»Tercero.- Ingresa para estudio arteriográfico en Cirugía Vascul ar el 24-9-99 hasta el 27-9-99 y se diagnostica de aneurisma sacular de aproximado de 6 x 6 cm. Dependiente de cayado aórtico a 1 cm distal al origen de la subclavía izquierda.

»Durante este estudio presenta insuficiencia renal, que precisó valoración por el Servicio de Nefrología. Se recupera la función renal antes del alta hospitalaria y el 27-9-1999 es citada para consulta ambulatoria en el plazo de 1 mes para decidir intervención quirúrgica.

»Cuarto.- Dña. mmmmm ingresa para cirugía programada de aneurisma sacular de aorta torácica el 26-11-2000.



»Quinto.- En el informe de estudio preanestésico de 29-11-2000 se señala: 79 años, tratamiento para HTA, insuficiencia renal crónica por Nefroangioesclerosis, anemia microcítica crónica.

»El 4-12-2000 se realiza bajo anestesia general, abordaje quirúrgico del eje iliaco derecho y anastomosis sobre el mismo de prótesis de Dacron para hacer avanzar a su través un sistema introductor de endoprótesis, colocándose dos endoprótesis tubulares solapadas para el sellado del aneurisma. La colocación del segundo módulo se hizo muy difícil, precisando la colocación de guía rígida, que avanzada desde nivel distal, se recupera con lazo clip punción braquial derecha.

»Sexto.- La evolución postoperatoria fue tormentosa y la paciente ingresó en U.C.I. y precisó de nueva cirugía el 4-12-2000 (trombectomía local de femoral común y cierre con parche venoso) y el 5-12-2000 (trombectomía local en arteria braquial derecha) por aparición de signos isquémicos en extremidad inferior y superior derechas respectivamente.

»Séptimo.- El 5 de diciembre por la noche la paciente presentó un severo deterioro de su estado general con entrada en Shock refractario al tratamiento y posterior fallecimiento”.

Tercero.- En el expediente constan, además de la historia clínica de la paciente en el Hospital hhhhh de xxxxx, los siguientes informes de unidades médicas y profesionales:

- Informe de 11 de septiembre de 2003 del Dr. ddddd, Jefe del Servicio de Angiología y Cirugía Vasculardel referido hospital.

- Informe de 10 de septiembre de 2003 de la Dra. jjjjj, directora médico del hospital.

- Informe de 19 de enero de 2004 de la Inspección Médica, emitido por Dña. iiiii.

Asimismo, consta en el expediente determinada documentación relativa a las diligencias previas nº 267/01, seguidas ante el Juzgado de Instrucción nº 1 de xxxxx, de entre la que interesa destacar el informe médico forense y el Auto



de 13 de septiembre de 2002 por el que se decreta el archivo de las referidas diligencias previas.

Cuarto.- Consta en el expediente el parte de reclamación del seguro de responsabilidad civil, así como un escrito dirigido a la Gerencia de Salud del Área de xxxxx, en el que se comunica que la Comisión de Seguimiento del Seguro de Responsabilidad Civil estudió la reclamación sobre indemnización de daños, determinando finalmente rehusarla.

Quinto.- El 6 de julio de 2004 la parte reclamante comparece en la Gerencia de Salud de Área de xxxxx confiriéndosele el trámite de audiencia conforme al artículo 11 del Reglamento de los procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo. En dicho acto se le entrega, a su solicitud, fotocopia de todo el expediente, sin que conste que por ésta se haya formulado alegación o presentado documento alguno.

Sexto.- El 14 de febrero de 2005 se recibe una comunicación del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León advirtiendo de la interposición de un recurso contencioso-administrativo contra la desestimación presunta de la reclamación de la interesada y requiriendo la remisión del expediente, la cual se efectúa el 17 de febrero de 2005.

Séptimo.- Con fecha 10 de octubre de 2006, el Director General de Administración e Infraestructuras firma la propuesta de resolución del expediente, formulada en el sentido de desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada.

Octavo.- El 30 de octubre de 2006 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa favorablemente sobre la propuesta de resolución indicada.

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

Noveno.- Por Acuerdo de la Presidenta del Consejo Consultivo de Castilla y León al amparo del artículo 54 del Reglamento Orgánico de éste se



solicita informe de expertos, así como la suspensión del plazo para la emisión del dictamen conforme al artículo 53.5 del citado Reglamento.

Con fecha 13 de febrero de 2007 tiene entrada en el Consejo un informe, de 8 de febrero, elaborado por Dr. vvvvv, profesor titular de Angiología y Cirugía Vascul ar de la Facultad de Medicina de la Universidad de xxxxx, y Jefe de Servicio de esta especialidad en el Hospital uuuuu de xxxxx; reanudándose el 28 de febrero de 2007 el plazo para la emisión del presente 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.

3ª.- Concurren en la parte reclamante los requisitos de capacidad y legitimación exigidos por la referida Ley 30/1992. 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 (entre otras, Sentencias de 1 de marzo, 21 de abril y 29 de octubre de 1998; 28 de enero de 1999; 1 y 25 de octubre de 1999), así como la doctrina del Consejo de Estado (Dictámenes de 27 de marzo de 2003, expte. nº 183/2003; 6 de febrero de 2003, expte. nº 3583/2002; y 9 de enero de 2003, expte. nº 3251/2002), 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.



La parte interesada 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 lo hizo el 24 de junio de 2003, dentro, pues, del plazo indicado en dicho precepto, toda vez que el 13 de septiembre de 2002 se dictó por el Juzgado de 1ª Instancia nº 1 de xxxxx (antiguo Juzgado de Instrucción nº 1) Auto por el cual se decreta el archivo de las diligencias previas nº 267/01, iniciado en virtud de la denuncia penal formulada por la reclamante.

5ª.- Entrando en el fondo del asunto, este Consejo comparte el criterio de la propuesta de resolución de 10 de octubre de 2006, del Director General de Administración e Infraestructuras, reflejado en sus fundamentos de derecho, que conduce a desestimar la reclamación presentada.

Este Consejo considera que el asunto ha de analizarse tomando como referencia la teoría de la *lex artis*, que desde hace años constituye un límite preciso de la objetiva responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. Esta teoría se ha ido afinando por la reiterada jurisprudencia del Tribunal Supremo (Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Sexta, de 7 de junio de 2001, 5 de marzo de 2002 y 14 de octubre de 2002) y por la constante doctrina del Consejo de Estado (Dictámenes 81/2002, 82/2002, 3657/2002 y 3623/2003).

Parte de considerar que la obligación del médico o de los servicios sanitarios es una obligación de medios –recordamos aquí el primer pronunciamiento del Tribunal Supremo que generaliza tal criterio, Sentencia de 26 de mayo de 1986–, en tanto que no es posible asegurar la salud en términos absolutos. De ahí que la Administración sanitaria y sus agentes están 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* abarca no sólo intervenciones quirúrgicas, sino también tratamiento no quirúrgico y de diagnóstico.

Por tanto, según el criterio de la *lex artis*, sólo existirá responsabilidad cuando se infrinjan los parámetros que constituyen dicho criterio, estando,



pues, en relación con el elemento de la antijuridicidad, de modo que existe obligación de soportar el daño cuando la conducta del médico que ha tratado al paciente ha sido adecuada a la *lex artis* (no siendo el daño antijurídico), 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.

En el presente caso ha de analizarse, en primer lugar, si la Administración sanitaria dio cumplimiento a la obligación de poner a disposición de la paciente los medios disponibles, particularmente los personales, de acuerdo con los parámetros exigibles con la *lex artis ad hoc*.

La parte reclamante alega que se incumplió dicha obligación al considerar que la Administración sanitaria no dispuso que la intervención se realizara por personal idóneo, por su falta de experiencia, incurriendo así en lo que "la Doctrina llama *culpa in vigilando o in eligendo*, presumiéndose la falta de vigilancia de los actos ejecutados por los subordinados o la elección desafortunada de las personas a su servicio".

Ahora bien, del conjunto de la documentación obrante en el expediente cabe concluir que el equipo quirúrgico que operó a la paciente el 4 de diciembre de 2000 estaba capacitado para llevar a cabo la intervención que se le practicó, por su especialidad, y que nada permite afirmar que en dicha intervención se infringiera la *lex artis*, sino que las complicaciones que surgieron resultan compatibles con la propia complejidad de la técnica. Ciertamente, como señala la propuesta de resolución, "(...) si la actuación fue correcta, no podrá exigirse responsabilidad por este hecho; en cambio, si se incurrió en alguna infracción de la *lex artis* y se ocasionó un daño, a pesar de la experiencia profesional previa, habrá que reconocer dicha responsabilidad".

Al respecto, se señala en el informe de 10 de septiembre de 2003 de la directora médica del hospital: "La actuación de los cirujanos fue adecuada respecto a la *lex artis* y la elección de la técnica quirúrgica se efectuó teniendo en cuenta la edad de la paciente, patología previa y posibles riesgos y complicaciones de las distintas técnicas, así como posibles riesgos derivados de la no intervención".



En el informe de la Inspección Médica, a modo de conclusión: “La cirugía estaba indicada por el tamaño del aneurisma y la técnica utilizada era conforme a *lex artis*.”

»El equipo quirúrgico que la realizó estaba capacitado para ello por su especialidad”.

En el informe médico forense: “Las complicaciones que surgieron en la misma, especialmente la no progresión del 2º módulo de la endoprótesis, que requirió de la arteriotomía axilar y luego braquial, son compatibles con la propia complejidad de la técnica (...)”.

Y en similar sentido el Juzgado de 1ª Instancia nº 1 de xxxxx, en el Auto de 13 de septiembre de 2002, estima: “(...) se practica por los médicos del servicio de cirugía vascular del Hospital hhhhh de xxxxx, es decir por médicos especializados y competentes para practicar la operación quirúrgica”. Y, tras diversas consideraciones, señala: “(...) De lo anteriormente expuesto cabe concluir, primero, el diagnóstico de la patología de aneurisma de la aorta torácica descendente fue correcto; segundo, siendo la citada aneurisma superior a cinco cm de diámetro el tratamiento de la misma mediante intervención quirúrgica estaba médicamente justificado dado el alto riesgo de rotura de la aneurisma que a su vez conllevaría una muerte; tercero, la elección de la técnica de exclusión endovascular del aneurisma por stent-graf frente a la técnica tradicional que tricotomía (apertura de la cavidad torácica), por ser la primera menos agresiva y más indicada para pacientes de edad avanzada y alto riesgo, dado el menor riesgo de mortalidad; cuarto, la técnica elegida tenía no obstante un riesgo cierto de muerte (del 6 al 11%), y como consecuencia de la intervención quirúrgica surgieron complicaciones que deben considerarse ajenas al prudente actuar médico, que determinaron finalmente el fallecimiento de la paciente dos días después de la operación. Por todo ello cabe decir que si bien la intervención no tuvo un resultado satisfactorio la actuación médica se ajustó a la *lex artis ad hoc*, sin que quepa apreciar vulneración de la misma y por ello responsabilidad médica a la que quepa imputar la muerte de la paciente”.

En virtud de lo expuesto este Consejo estima que, en el presente caso y con relación al aspecto que ahora se analiza, no cabe concluir que resulte



acreditado que se haya vulnerado la *lex artis ad hoc*, particularmente en lo referente a la obligación de medios que incumbe a la Administración sanitaria.

6ª.- La segunda cuestión, y más importante en el presente caso, es la relativa al consentimiento informado, toda vez que la parte reclamante alega que por los servicios médicos “no fue requerido el preceptivo consentimiento informado y por escrito para la práctica de una operación tan compleja y arriesgada como era la de una endoprótesis aórtica”.

El análisis de esta cuestión ha de partir necesariamente 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, y de la doctrina que al respecto ha establecido el Tribunal Supremo.

Doctrina que el propio Tribunal Supremo en Sentencia de 25 de abril de 2005, por referencia a la no menos importante Sentencia de 4 de abril de 2000, ha glosado en los siguientes términos:

“Pues bien, en el Fundamento Jurídico 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. La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal pone de manifiesto el carácter consustancial que el elemento de la información tiene con la prestación de consentimiento en relación con la disposición de los datos personales, pues en el artículo 3.h) define el consentimiento del interesado como 'toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernen' y en el artículo 11.3 dispone que 'Será nulo el consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal a un tercero, cuando la información que se facilite al interesado no le permita conocer la finalidad a que destinarán los datos cuya comunicación se autoriza o el tipo de actividad de aquel a quien se pretenden comunicar'».

»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».

Apartado este último en el que se aborda una cuestión, la prueba del consentimiento informado, que, como posteriormente se verá, en el presente caso resulta fundamental.

No obstante, con carácter previo, toda vez que no existe constancia escrita del consentimiento informado, como se reconoce por la Administración, al no existir el correspondiente formulario, interesa analizar las dos siguientes circunstancias:



A) Que el fallecimiento de la paciente se produce a consecuencia de un fracaso multiorgánico derivado de las complicaciones surgidas de la intervención quirúrgica practicada.

Así, aun cuando el Tribunal Supremo ha señalado en reiteradas ocasiones, entre otras, en Sentencia de 4 de abril de 2006, que "(...) no obstante, tal y como se recoge en sentencia de 26 de febrero de 2004 «aun cuando la falta de consentimiento informado constituye una mala praxis *ad hoc*, no lo es 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 se 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»".

En el presente caso ha de concluirse que el fallecimiento de la paciente no se produce como una consecuencia natural de la dolencia que padecía sino que deriva de las complicaciones surgidas al colocarle las prótesis endovasculares o "stent-graf".

Esta circunstancia es unánimemente reconocida en los diferentes informes que obran en el expediente; así:

- En el informe de 10 de septiembre de 2003 de la directora médico se señala: "El fallecimiento de la paciente, como consecuencia del fracaso multiorgánico, se relaciona con las complicaciones derivadas de la intervención quirúrgica practicada, siendo una de las complicaciones esperables para este tipo de cirugía".

- En el informe de la Inspección Médica: "El fallo multiorgánico que causó el fallecimiento de la paciente surgió como complicación de la intervención quirúrgica realizada. Complicación posible en este tipo de cirugía y que no se pudo evitar a pesar de las revisiones quirúrgicas y tratamiento de intensivos realizado tras la primera intervención".

- Y en el informe médico forense: "El fallecimiento fue debido al fracaso multiorgánico acontecido en relación con las complicaciones



surgidas de la intervención quirúrgica practicada para el tratamiento del aneurisma de la aorta torácica descendente mediante la colocación de dos endoprótesis”.

B) Que no puede afirmarse que la intervención practicada fuese inevitable, pudiendo haberse demorado, pero sí cabe concluir que era la solución más indicada médicamente, la implantación de endoprótesis, descartando en el presente caso el tratamiento convencional y gozando, en principio, de un menor riesgo de muerte y de una mayor tasa de supervivencia que la correspondiente a la solución de no intervenir.

La endoprótesis aórtica practicada a la paciente, única solución quirúrgica admisible en el presente caso (la tradicional resulta unánimemente relegada en los diferentes informes), no puede estimarse que resultase inevitable, de modo que permitiese razonar, como ya ha hecho este Consejo en otros supuestos parecidos, por ejemplo en el Dictamen 1045/2005, de 2 de marzo de 2006, en el que, con relación precisamente a la implantación de un stent, señaló:

“El hecho de que fuera o no necesaria es un elemento que debe ser tenido en cuenta para determinar el alcance de la omisión del deber de información, de manera que si la intervención era necesaria e inevitable la consideración de eventuales riesgos no puede frenar al paciente a someterse al tratamiento o intervención pues, precisamente por dichos caracteres de necesidad e inevitabilidad, no puede sustraerse a ellos, y en el caso de que pudiera hacerlo ya no estaríamos, por definición, ante una intervención necesaria o inevitable. El paciente, en estos casos, se encuentra fatalmente ante el imperativo de la intervención, relativizándose hasta el punto de hacerse irrelevante la información que pueda proporcionársele, la cual sólo tiene sentido –y de ahí la exigencia legal y jurisprudencial– cuando sea influyente o decisiva en la libertad de la resolución a adoptar por el paciente, que en casos de inevitabilidad del acto médico prácticamente no existe”.

Si bien ciertas afirmaciones contenidas en diferentes informes parecen sugerir el carácter inevitable o cuasi inevitable de la intervención practicada. Así se manifiesta:



- En el informe de la directora médico: “Una vez detectada la presencia del aneurisma, y valorado el riesgo de rotura espontánea con resultado de muerte, dada la posibilidad de que esto suceda, se estima necesario realizar la intervención quirúrgica como única forma de tratamiento del mismo, con el fin de prevenir la posible rotura si no se realiza la intervención”.

- En el informe de la Inspección Médica: “La indicación de tratamiento quirúrgico, frente a la pasividad y dejar evolucionar el aneurisma es adecuada y conforme a *lex artis*, al establecer la literatura científica como límite en cuanto al tamaño, 5 cm de diámetro, a partir de los cuales el riesgo de rotura obliga a intervenir, ya que el riesgo propio de muerte como complicación quirúrgica es menor que si se produce la rotura espontánea, y el riesgo de rotura es directamente proporcional al tamaño del mismo.

»Se utiliza la técnica quirúrgica de colocación de prótesis endovascular, técnica más moderna y menos agresiva que el tratamiento tradicional mediante toracotomía postero-lateral y sustitución del segmento de aorta con el aneurisma por una prótesis de material sintético. Esta técnica presenta, de acuerdo a la bibliografía sobre el tema, ventajas sobre la cirugía tradicional al presentar una menor morbi-mortalidad”.

- Y en el informe médico forense: “Este procedimiento (prótesis endovascular) comienza a utilizarse en la década de los 80 en un intento de reducir la elevada morbi-mortalidad de la técnica tradicional, sobre todo en pacientes de alto riesgo, ancianos con enfermedades cardio-respiratorias y/o otras enfermedades médicas y dado el muy elevado riesgo de muerte que se deriva de la rotura espontánea de los aneurismas de aorta (...).

»(...) La intervención programada que le fue realizada tenía un riesgo de muerte en las series consultadas de entre el 6,2 y el 11% e inferior a la técnica convencional, por lo que la alternativa del tratamiento quirúrgico mediante exclusión endovascular del aneurisma por stent-graf se puede considerar indicada desde el punto de vista médico, si bien la decisión debe ser tomada por la paciente previo conocimiento de los riesgos inherentes a cualquiera de las alternativas.



»(...) y por tanto indicada en una paciente muy anciana, con signos de insuficiencia respiratoria previa, dado que en principio la técnica realizada tiene menor morbi-mortalidad que la técnica convencional (toracotomía)".

Lo cierto es que en el informe emitido por el Dr. vvvvv, solicitado por este Consejo Consultivo como informe de expertos, se considera "(...) que mantener el criterio abstencionista puede ser tan válido como el de practicar la intervención con la implantación de una endoprótesis, por lo que ambas actitudes pueden ser correctas al no existir evidencia científica que una es superior a la otra. No intervenir a la paciente conllevaba el riesgo de ruptura y muerte inminente. Realizar la intervención conllevaba un riesgo de complicaciones por la edad de la paciente y la patología asociada que presentaba en especial la insuficiencia renal", aun cuando también se señala que "de no haberse practicado la intervención quirúrgica no se puede fijar científicamente la expectativa de vida, pero según la documentación existente al respecto se reconoce una tasa de supervivencia al año del 39-52% y a los cinco años del 13-19% en frente del 70% y del 50-60% de los tratados quirúrgicamente respectivamente".

De modo que cabe concluir que la alternativa era mantener un criterio abstencionista o intervenir quirúrgicamente, en este caso mediante la implantación de endoprótesis –no mediante la técnica tradicional–, si bien esta segunda solución ofrecía a priori menor riesgo de muerte y mayor tasa de supervivencia.

Estudiadas las dos circunstancias señaladas procede analizar ya la cuestión anticipada como fundamental relativa a la prueba del consentimiento informado.

Dicho análisis ha de hacerse a la luz de la doctrina reseñada del Tribunal Supremo, que para la interpretación de los preceptos que resultan de aplicación reclama, por una parte, que se haga "en términos razonables"; criterio que responde, sin duda, a una reflexión necesaria: evitar que el llamado "consentimiento informado" surgido en garantía de los derechos del paciente se convierta, por mor de una interpretación excesivamente literalista, en una institución en perjuicio de la medicina y, en definitiva, del paciente.



Y por otra parte, en línea con lo señalado, se promulga una interpretación flexible en cuanto a la exigencia de la forma escrita que cabe resumir en palabras del propio Tribunal Supremo en Sentencia de 9 de marzo de 2005, con referencia a Sentencia de 18 de junio de 2004: “Como decimos en aquella sentencia, 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. Pero 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”, confirmando así que estamos ante una exigencia de forma escrita de alcance probatorio no constitutivo, *ad probationem* no *ad solemnitatem*.

Así, no constando documento escrito en el que se recoja el consentimiento informado, la cuestión consiste en determinar si en consideración a los diferentes elementos probatorios que obran en el expediente, conforme al criterio de la libre apreciación de la prueba, y corriendo la carga de ésta por cuenta de la Administración, cabe tener por probado que la información y consentimiento oral se prestaron con el alcance e intensidad que precisa el consentimiento informado.

Esta valoración ha de particularizarse necesariamente en cada caso concreto, sin que quepa establecer a priori criterios generales, y, en consecuencia, con resultado diverso, como resulta de los propios pronunciamientos del Tribunal Supremo. Así, por ejemplo, por un lado, en Sentencia de 25 de abril de 2005 estimó que faltó la amplitud que debe predicarse del consentimiento informado, y en Sentencia de 9 de marzo de 2005, previa alusión al principio de igualdad de armas y a la interdicción de la arbitrariedad, tuvo por no probado dicho consentimiento, mientras que, por otro lado, sí lo tuvo por probado en Sentencias de 4 de abril de 2006, 21 de diciembre de 2005 y 14 de octubre de 2002. En esta última, tras reiterar “(...) que el defecto de consentimiento informado se considera como incumplimiento de la *lex artis ad hoc* y revela una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario (...)”, señaló: “(...) la forma escrita del consentimiento no resulta imprescindible si consta que efectivamente se ha prestado, no siendo indispensable que se acredite mediante prueba documental sino que la información y el consentimiento pueden demostrarse por cualquier otro medio



de prueba (Sentencias de 26 de octubre de 2000 –recurso de casación 4448/1997, fundamento jurídico primero–, y 3 de octubre de 2000 –recurso de casación 3905/1996, fundamentos jurídicos segundo y décimo–) y en este caso la información esta acreditada mediante las declaraciones del cirujano contenidas en el expediente administrativo y no desmentidas en la instancia, mientras que el consentimiento se deduce de una lógica presunción, ahora regulada en el artículo 386 de la Ley de Enjuiciamiento Civil y antes de la entrada en vigor de la Ley 1/2000, de 7 de enero, en el artículo 1253 del Código Civil”.

En el presente caso resulta crucial la eficacia probatoria que se reconozca al informe de 11 de septiembre de 2003 emitido por el Dr. ddddd, en relación con los hechos y demás datos fácticos que resultan del expediente y con las propias manifestaciones de la parte reclamante, en el cual se señala:

“A la vista del resultado de las exploraciones realizadas informé personalmente acompañado por la Dra. ggggg, a la paciente y a una de sus hijas, explicándole la conveniencia de ser intervenida para el tratamiento del aneurisma. Dados los riesgos inherentes al tratamiento que proponíamos (endovascular), la paciente declinó su consentimiento a dicha intervención.

»Meses después y animada por su familia la paciente cambió de opinión, aspecto que me dieron conocer en una conversación telefónica. Fue por eso y dado que habían transcurrido más de seis meses de la realización de la primera tomografía, decidimos repetir este estudio por si se había modificado el tamaño del aneurisma, comprobándose que este había crecido unos milímetros.

»Presté nuevamente información a la paciente y la familia respecto al riesgo que entraña dejar a su evolución natural un aneurisma de este tamaño, así como los riesgos propios tanto de una cirugía convencional como del tratamiento endoluminal (ventajoso respecto a datos de mortalidad y morbilidad para este último), técnica que se venía realizando en este y otros Centros con éxito. No se ocultaron en ninguna ocasión los riesgos de complicaciones mortales o no, relativas al procedimiento médico, aceptando la paciente ser tratada mediante endoprótesis aórtica.



»Toda la información facilitada a la paciente y la familia se realizó de forma verbal (en múltiples ocasiones y a lo largo de al menos un año), no existiendo entonces protocolos de consentimiento informado para técnicas de tratamiento endovascular que se implantaron un año después”.

Analizado el conjunto de elementos probatorios que obran en el presente expediente, este Consejo estima que cabe tener por probado que a la paciente y a su familia se les facilitó la información y aquélla prestó el consentimiento, si bien en ambos casos verbalmente, con la suficiencia y alcance que precisa el consentimiento sanitario para que pueda considerarse “informado”.

Conclusión que resulta de las consideraciones que a continuación se señalan respecto de los siguientes extremos, fundamentalmente en relación con el precitado informe del Dr. dddd.

A) El propio informe del Dr. dddd:

- Que el informe constituye en sí mismo un elemento probatorio, que si bien puede tener un carácter de parte, no deja de estar emitido por personal al servicio de la Administración sanitaria, del que ha de presumirse su veracidad en todo aquello que no resulte en contradicción con otro elemento probatorio.

- Que fue remitido al antiguo Juzgado de Instrucción nº 1 de xxxxx, incorporándose a las diligencias previas, procedimiento abreviado 267/2001, sin que conste que se haya iniciado actuación alguna relacionada con su veracidad y sin que ésta haya resultado cuestionada durante la instrucción de aquéllas mediante la proposición de diligencia alguna al respecto, pese a las manifestaciones de parte realizadas por la representación procesal de la denunciante, en términos similares a los contenidos en la reclamación.

B) La confirmación expresa, aceptación tácita o contradicción por la parte reclamante:

- Al respecto, en cuanto al presente procedimiento de responsabilidad patrimonial y con independencia de la decisión de aquélla de acudir a la jurisdicción contencioso-administrativa, ha de destacarse necesariamente que, habiéndosele entregado a su solicitud una copia del



expediente administrativo, entre el que se incluye el informe del Dr. ddddd, en el trámite de audiencia la parte reclamante no formula alegación ni presenta documento alguno.

- Aun en el supuesto discutible, dada la conducta omisiva referida, de considerar que han de tenerse por ratificadas las manifestaciones realizadas en la reclamación por la interesada, en virtud de la prueba testifical de ésta como reclamante, inicialmente propuesta y no practicada, ha de observarse que de dichas manifestaciones cabe inferir:

- La confirmación expresa de que en mayor o menor medida sí hubo una información verbal, toda vez que se reconoce que se “mantuvo conversaciones en relación con la citada enfermedad y su evolución”.

- La aceptación tácita de que se proporcionó información sobre todos los extremos sobre los que se afirma que no existe constancia documental de haberse informado y no se incluyen entre los que se niegan que existiese información.

Así, se afirma que no existe constancia documental de la información relativa a la “naturaleza y propósitos de la operación, posibles riesgos y complicaciones así como otras alternativas de tratamiento”, “procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéutico”, pero sólo se afirma que no se informó sobre “la técnica a emplear en la operación ni el riesgo que conllevaba” o “la clase de operación que se iba a practicar”, parece presuponer que sí se informó sobre todos los demás extremos, aunque no quede de ello constancia documental.

- La contradicción con que se informara sobre la técnica y el riesgo de la operación. Contradicción que pudiera resultar más aparente que real, toda vez que la alusión a la técnica puede venir motivada por una discrepancia sobre lo que se entiende por tal y hasta donde debiera extenderse la información sobre ésta –cabe recordar la consideración que al Tribunal Supremo merece una excesiva información– y la alusión al riesgo parece motivada por una confusión entre los posibles riesgos y complicaciones (trombosis, riesgo típico) y la concreta causa del fallecimiento (fallo multiorgánico), toda vez que de lo hasta aquí expuesto, y conforme después se



verá, resulta evidente que sí hubo información, en mayor o menor medida, sobre la operación a practicar y, especialmente, sobre los posibles riesgos.

C) Los hechos y datos fácticos que resultan del expediente, ninguno de ellos negados por la parte reclamante.

- Que tras confirmarse el diagnóstico de aneurisma de aorta torácica en septiembre de 1999 no se programó intervención alguna. Esta circunstancia sólo puede entenderse, como afirma el Dr. ddddd, por la negativa de la paciente, dado que el criterio de los servicios médicos era intervenir quirúrgicamente, según resulta de la historia clínica en la que consta que se cita a la paciente "para decidir intervención quirúrgica".

La negativa, a su vez, sólo se explica –como afirma el Dr. ddddd– tras haber sido informada de los posibles riesgos que conllevaban las dos alternativas quirúrgicas, principalmente la endoprótesis aórtica, técnica más ventajosa –en la práctica, en el presente caso, única alternativa quirúrgica–, toda vez que de los elevados riesgos de muerte derivados de la alternativa abstencionista se supone informada a la paciente al no formularse reproche alguno por la parte reclamante en este sentido.

- Que no es hasta el 4 de diciembre de 2000 que no se lleva a cabo la intervención quirúrgica, circunstancia que sólo se explica, como afirma el Dr. ddddd, por el cambio de opinión y posterior consentimiento de la paciente, precedido lógicamente de una información a la que no cabe presuponer un menor alcance o contenido, especialmente en lo relativo a los riesgos, que motivó la negativa inicial.

Análoga reflexión subyace en el Auto reseñado del Juzgado de 1ª Instancia nº 1 de xxxxx al señalar: "(...) hemos de establecer que la aceptación de la intervención por un paciente medio informado era algo plenamente razonable dado que por una parte la evolución natural del aneurisma implicaba un riesgo muy elevado de rotura y muerte segura (era seguir viviendo con una «bomba de relojería») y segundo la técnica elegida estaba plenamente justificada y era menos arriesgada que la tradicional".

- Que sí consta en el expediente el documento de consentimiento informado firmado por la paciente relativo a la anestesia



locoregional empleada con ocasión de la intervención quirúrgica practicada el 4 de diciembre de 2000. De modo que evidenciada la información sobre los riesgos de intervención quirúrgica, de forma inmediata a su práctica, la firma del documento del consentimiento informado relativo a la anestesia a suministrar en dicha intervención y el sometimiento efectivo a ésta de la paciente ponen de manifiesto la existencia del previo consentimiento.

- Que la inexistencia en aquel momento –diciembre de 2000– de formularios o protocolos de consentimiento informado para técnicas de tratamiento endovascular, sin perjuicio de otras consideraciones ya reseñadas a la luz de la doctrina del Tribunal Supremo, también pone de manifiesto que el consentimiento, en la práctica, hubiese de prestarse de forma verbal. Dicho de otro modo, de haber existido dichos formularios o protocolos habría suscitado más reservas la prestación del consentimiento verbal.

En virtud de lo hasta aquí expuesto, este Consejo tiene la convicción de que la paciente, al someterse a la intervención quirúrgica practicada el 4 de diciembre en el Hospital hhhhh 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 madre de la reclamante no cabe considerar acreditado que haya habido un incumplimiento de la *lex artis ad hoc*, de modo que el daño sufrido no tiene carácter antijurídico, conforme a todo lo expuesto más arriba, no resultando aquél imputable a la Administración sanitaria en sede de responsabilidad patrimonial.

Esta conclusión, en consecuencia, conduce directamente a desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial planteada.

7ª.- Sin perjuicio de las consideraciones anteriores, y constando que la 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.



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 a instancia de Dña. xxxxx, representada por D. yyyy, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada a su madre, Dña. mmmmm, en el Hospital hhhhh de xxxxx.

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