



Sra. Salgueiro Cortiñas, Presidenta

Sr. Estella Hoyos, Consejero

Sr. Fernández Costales, Consejero

Sr. Pérez Solano, Consejero

Sr. Quijano González, Consejero

Sr. Madrid López, 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 18 de enero de 2007, ha examinado el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. xxxxx*, y a la vista del mismo y tal como corresponde a sus competencias, emite, por unanimidad, el siguiente

## DICTAMEN

### I

#### ANTECEDENTES DE HECHO

El día 4 de diciembre de 2006 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. xxxxx debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 5 de diciembre de 2006, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 1172/2006, 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. Nalda García.

**Primero.-** Con fecha 2 de noviembre de 2004 D. xxxxx presenta un escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital hhhhh.



**Segundo.-** D. xxxxx, paciente de 87 años de edad, en el año 1981 fue diagnosticado en el Hospital hhhhh de una trombosis venosa en su ojo derecho, patología que fue tratada mediante panretinofotocoagulación láser en dicho ojo.

El día 30 de abril de 2003 es atendido por la Dra. rrrrr, oftalmóloga, quien diagnostica cataratas en ambos ojos. En dicha consulta presenta una agudeza visual de 1/3 (33% de la normalidad) en ambos ojos, apreciándose en el fondo de ojo los impactos del láser que fue aplicado en su ojo derecho. El paciente prefiere esperar y no operarse de momento, según aparece anotado en la historia clínica.

Con fecha 6 de junio de 2004, el paciente ingresa en el Hospital hhhhh, a través del Servicio de Urgencias y a cargo del Servicio de Oftalmología, para ser intervenido de catarata al día siguiente. La intervención quirúrgica de catarata se realiza el día 7 de junio, de manera programada (no urgente), según aparece anotado en el protocolo de enfermería. El paciente es intervenido de catarata de su ojo izquierdo. Durante la intervención quirúrgica ocurre una rotura parcial de la cápsula del cristalino y una hemorragia expansiva.

En el postoperatorio inmediato se desarrolla una hemorragia vítrea con hematoma coroideo y desprendimiento de retina, hecho por el cual el paciente permanece ingresado en dicho hospital.

El día 11 de junio de 2004 es sometido a una segunda intervención quirúrgica, consistente en vitrectomía del ojo izquierdo, con drenaje de los hematomas coroideos y recolocación de la lente intraocular, en un intento de reponer la retina en su posición. Es dado de alta el 13 de junio de 2004.

En noviembre de 2004 presenta una agudeza visual de 0,7 (70% de la normalidad) en su ojo derecho, con gafa, y de amaurosis (ceguera) en su ojo izquierdo. En el fondo de ojo derecho se aprecia una trombosis venosa retiniana fotocoagulada y en el izquierdo una VRP-D3 (vitreooretinopatía proliferativa grado D3).

**Tercero.-** Mediante escrito presentado en fecha 2 de noviembre de 2004, D. xxxxx formula una reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración Pública por el funcionamiento de los servicios sanitarios, por considerar que la pérdida de visión del ojo izquierdo se deriva de una



defectuosa asistencia sanitaria prestada en el Hospital hhhhh, resaltando la irregularidad de su ingreso por urgencias, aunque se trataba de una intervención programada, falta de preoperatorio y de información previa, desconocimiento del cirujano interviniente e intervención del ojo izquierdo en lugar del ojo derecho.

**Cuarto.-** Al expediente se ha incorporado la historia clínica del Hospital hhhhh, así como los informes de unidades médicas y profesionales que se detallan a continuación:

- Informe de alta hospitalaria emitido por la Dra. mmmm, de la Unidad de Retina del citado hospital, de 13 de junio de 2004.

- Informe del Dr. ggggg, oftalmólogo del dicho hospital, de 30 de noviembre de 2004.

- Informe del Dr. pppp, Jefe de Servicio de Oftalmología, de 9 de diciembre de 2004.

- Informe de la Dra. ccccc, médico de Atención Primaria, de 23 de diciembre de 2004.

- Informe del médico inspector, Dra. ddddd, de la Gerencia de Salud de las Áreas de xxxx, e informe complementario incluyendo comparecencia del Dr. ggggg y aportación del documento de consentimiento informado, de 5 de enero y 6 de junio de 2005, respectivamente.

- Informe de las doctoras nnnnn y sssss, especialistas en oftalmología, de 12 de marzo de 2005.

**Quinto.-** Practicado el trámite de audiencia el 20 de julio de 2005, comparece D. zzzzz, hijo del reclamante, en su representación, solicitando una copia de los documentos que obran en el expediente.

**Sexto.-** Con fecha 29 de julio de 2005, el interesado presenta un escrito de alegaciones en el que propone la terminación convencional del procedimiento e insiste en determinados aspectos de su reclamación tales como:



- El ojo a intervenir era el derecho y no se le informó de que se le operaba el ojo izquierdo.

- No existió información previa ni firmó ningún consentimiento informado.

- Considera inapropiado que realizase la intervención un MIR, en lugar de practicarla el Dr. ggggg.

Adjunta un documento manuscrito redactado por su hijo en el que explica pormenorizadamente su versión de los hechos, insistiendo en los puntos anteriores y manifestando dudas respecto a la veracidad del documento de consentimiento informado aportado por el Dr. ggggg, documento que, en cualquier caso, considera escueto y con insuficiente información, en especial comparado con el detallado consentimiento informado proporcionado en marzo de 2004 por la Clínica hhhhh2, con motivo de la cirugía que se le ofreció por SACyL en este centro concertado y que rechazó el reclamante en su deseo expreso de ser intervenido por el Dr. ggggg.

**Séptimo.-** El 12 de mayo de 2006 el Director General de Administración e Infraestructuras formula propuesta desestimatoria de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada.

**Octavo.-** El 25 de mayo de 2006 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad emite un informe en los siguientes términos:

“Del análisis de los diversos escritos presentados por D. xxxxx se desprende que la reclamación de la responsabilidad patrimonial por la defectuosa asistencia sanitaria recibida en el Hospital hhhhh se funda, como señala la propuesta de Orden, en que el ojo intervenido no era el previsto inicialmente, no existió consentimiento informado, y la confianza en que la intervención fuese realizada por el Dr. ggggg y no por un médico residente. Asimismo, considera que la Historia Clínica ha sido manipulada y que la hoja de consentimiento informado no es anterior a la intervención que originó la pérdida de la visión de su ojo izquierdo.

»En relación con la hoja de consentimiento informado y su posible manipulación, lo cierto es que esta Asesoría Jurídica considera este



controvertido punto irrelevante desde el momento en que estima que dicho consentimiento informado adolece de una serie de deficiencias.

»En primer lugar, y en relación con la intervención del ojo izquierdo en lugar del ojo derecho inicialmente previsto, señala el Dr. ggggg que el médico residente, como es habitual en las intervenciones de cataratas, ofreció al reclamante la posibilidad de elegir el ojo del que prefería operarse. Esta Asesoría Jurídica ignora si es práctica habitual tal ofrecimiento, pero no parece adecuado en cuanto al debido cumplimiento de las exigencias del consentimiento informado que tal elección se realice poco antes de la intervención cuando, según refiere el reclamante, en las consultas previas siempre se había hablado de intervenir el ojo derecho pues es el que tenía menor visión, aseveración que ha de aceptarse ante la ausencia de documentación clínica previa a la intervención. En este sentido, el artículo 17.3 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, exige que la información proporcionada al paciente se facilite con antelación suficiente para que éste pueda reflexionar y elegir libremente. Por el contrario, la hoja de consentimiento informado fue firmada el mismo día de la intervención, no permitiendo al reclamante el necesario análisis, reflexión y consulta que la decisión requería, y en consecuencia, esta Asesoría Jurídica considera que el consentimiento no cumplía los requisitos exigidos por la Ley 8/2003 para considerarlo válidamente otorgado. A este respecto, cabe citar la sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) de 9 de noviembre de 2005 al señalar que 'por más que la Administración afirme que la operación fue un éxito en tanto que no se infringió la *lex artis*, es lo cierto que la falta de consentimiento constituye en este caso una infracción de esa *lex artis* en relación con la operación realizada a la recurrente y las consecuencias que de ella derivaron, y que constituyen un daño que la recurrente no tiene el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley, artículo 14.1 de la Ley 30/1992'.

»En segundo lugar, y entrando a valorar que la intervención fue realizada por un médico residente en lugar de por el Dr. ggggg, en contra de la creencia de D. xxxxx, debe advertirse, que el derecho a la elección de profesional sanitario se encuentra reconocido en el artículo 7 de la ley 8/2003. Por otro lado, cuando el artículo 34 de la Ley 8/2003 exige que el documento de consentimiento informado contenga, además de otras informaciones, la indicación del médico responsable debe entenderse que se refiere al



interlocutor que debe designarse en cada centro como cauce de información entre el paciente y el equipo asistencial, y ello de conformidad con el artículo 21 de la ya mencionada Ley 8/2003. Esto sentado, esta Asesoría Jurídica considera que debería haber informado al reclamante de la identidad del médico que iba a llevar a cabo la intervención, y ello a pesar de que, tal y como se ha señalado con anterioridad, esta información no se encuentra dentro del contenido mínimo exigible a un documento de consentimiento informado, de acuerdo con el ya citado artículo 34. Precisamente por tratarse de una regulación de mínimos, no puede considerarse una enumeración cerrada, sino que habrá que atender a cada paciente en cada caso concreto para saber qué información se debe proporcionar. En el presente supuesto, resulta evidente que la información del médico que iba a practicar la intervención era relevante, pues D. xxxxx solicitó y obtuvo autorización para ser atendido por el Dr. ggggg en el Hospital hhhhh a pesar de que le correspondía el Hospital hhhhh3 (pág. 101 del expediente), y rechazó operarse en la Clínica hhhhh2 precisamente para que la intervención fuese realizada por aquel facultativo.

»En conclusión, la reclamación de responsabilidad patrimonial debe estimarse por un defecto en el consentimiento informado, tanto en cuanto al tiempo en que se proporcionó la información y se obtuvo el consentimiento, como en cuanto al contenido de dicha información, debiendo valorarse los daños efectivamente producidos para proceder a la correspondiente indemnización”.

**Noveno.-** El 19 de octubre de 2006 el Director General de Desarrollo Sanitario emite un informe complementario de la propuesta de resolución en el que manifiesta:

“Contrariamente al criterio mantenido en la Propuesta de Resolución, el informe de la Asesoría Jurídica considera que la reclamación debe estimarse por un defecto en el consentimiento informado, referido al tiempo en que se proporcionó la información y se obtuvo el consentimiento, y al contenido de dicha información.

»Recordemos que la reclamación de D. xxxxx se basa en que se le intervino de un ojo que no era el inicialmente previsto, no existió consentimiento informado para la intervención, intervención que realizó un MIR



en lugar del médico cuya asistencia procuró el reclamante, y por último alega que se ha manipulado el documento de Consentimiento Informado.

»Según expone el informe de los Servicios Jurídicos de la Consejería, la posible manipulación del Consentimiento Informado sería irrelevante, por cuanto considera que ha existido un incumplimiento de la *lex artis* en lo relacionado con la validez del consentimiento informado, por las deficiencias de que adolece.

»El citado informe señala en primer lugar que la elección del ojo a intervenir (recordemos que los dos ojos eran candidatos a la cirugía, aunque el ojo intervenido, el izquierdo, tenía una mayor opacidad) se le ofreció a D. xxxx el mismo día de la intervención, por el mismo médico que le operaría. Considera el informe que 'no parece adecuado en cuanto al debido cumplimiento de las exigencias del consentimiento informado que tal elección se realice poco antes de la intervención cuando, según refiere el reclamante, en las consultas previas siempre se había hablado de intervenir el ojo derecho pues es el que tenía menor visión, aseveración que ha de aceptarse ante la ausencia de documentación clínica previa a la intervención'. Por lo tanto, se habría incumplido por la Administración sanitaria la exigencia contenida en el artículo 17.3 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud, que establece que la información proporcionada al paciente se facilite con antelación suficiente para que éste pueda reflexionar y elegir libremente, exponiendo la Asesoría Jurídica: 'Por el contrario, la hoja de consentimiento informado fue firmada el mismo día de la intervención, no permitiendo al reclamante el necesario análisis, reflexión y consulta que la decisión requería, y en consecuencia, esta Asesoría Jurídica considera que el consentimiento no cumplía los requisitos exigidos por la Ley 8/2003 para considerarlo válidamente otorgado'. En apoyo de su tesis, cita la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) de 9 de noviembre de 2005 [Repertorio de Jurisprudencia (en adelante RJ) 2005/7531], en la que se establece que la falta de consentimiento informado constituye un incumplimiento de la *lex artis* en cuanto a la intervención, por lo que las consecuencias de ésta se constituyen en daño antijurídico.

»Al respecto cabe argumentar que la sentencia citada por la Asesoría Jurídica equipara a la ausencia de consentimiento informado la existencia de un documento genérico ('hoja de autorización de diagnóstico y



tratamiento') en el que la paciente autoriza la realización de toda clase de exploraciones y tratamientos médicos o quirúrgicos, incluida la anestesia, si fuese precisa para su diagnóstico y tratamiento. El motivo por el que la sentencia citada considera que no ha existido consentimiento informado es que el documento no permite inferir que se haya producido una información a la paciente, por lo cual el consentimiento prestado por ésta carece de validez y se tiene por no efectuado. Pero no hace referencia al tiempo en que debió realizarse la información.

»Cuando la ley 8/2003 establece que la información debe facilitarse con la antelación suficiente para reflexionar y elegir, sin concretar en cuánto tiempo se traduce esa antelación, utiliza un concepto jurídico indeterminado cuya precisión se efectuará en la práctica jurídica de los tribunales. Es prolija la jurisprudencia, tanto contencioso-administrativa como civil y penal, relativa a los requisitos y validez del consentimiento, destacando especialmente la Sentencia del Tribunal Supremo de 18 de junio de 2004 [RJ 2004/3859], sala de lo Contencioso-Administrativo, en recurso de casación para unificación de doctrina, que refunde y desarrolla la jurisprudencia anterior en materia de consentimiento informado. Sin embargo, destaca la escasez de pronunciamiento jurisdiccional en cuanto al aspecto temporal del consentimiento informado, que se contempla restrictivamente desde la perspectiva de la urgencia del tratamiento como justificación de la ausencia del consentimiento, es decir, incluso ante una actuación urgente debe procederse a informar y recabar el consentimiento, siempre que ello sea posible en atención a las circunstancias del paciente. En tal caso, ¿cuánto tiempo puede transcurrir entre la información y la prestación del consentimiento para considerar que ha existido reflexión y libertad de elección? No es ajeno al conocimiento público la práctica habitual de firmar el consentimiento informado en la misma consulta médica en que se proporciona el ofrecimiento de cirugía y la información, inmediatamente antes de una intervención (caso de un cesárea o cirugía ambulatoria) o, en el caso de determinadas pruebas diagnósticas (TAC, radiografías con contrastes iodados, por ejemplo) en el momento anterior a la prueba, práctica que es habitual en los procedimientos realizados en los servicios de Urgencias. La jurisprudencia no sólo no discute la validez de estos consentimientos informados que podríamos llamar 'inmediatos' al procedimiento que se consiente, si no que incluso defiende y exige su realización, siempre que el paciente esté en condiciones de prestar su consentimiento. Así, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 28 de mayo de 2004 [JUR





2004/213789] establece '(...) que el paciente, aunque ingresó en urgencias, presentaba dolor torácico de 48 horas de evolución, se hallaba consciente y orientado, acompañado de sus padres, por lo que podía cumplirse con ese deber [de recabar el consentimiento informado] establecido legalmente'.

»Conforme a lo anteriormente expuesto, no podemos aceptar la invalidez del consentimiento firmado el mismo día de la intervención, por falta de antelación suficiente. Ni la antelación necesaria para determinar la validez está normativamente establecida ni la interpretación jurisprudencial fija un parámetro que permita delimitar esta antelación necesaria ni, por tratarse de una regulación de mínimos, como señala la Asesoría Jurídica, procede exigir más allá del cumplimiento del mínimo legal para justificar el derecho a percibir una indemnización. Además, y recogiendo el criterio jurisprudencial anteriormente citado, el paciente está consciente y orientado y en plena posesión de sus facultades. Al tratarse de una cirugía de cataratas, al paciente se le había dilatado la pupila previamente a la intervención, por lo que éste sabía antes de entrar en el quirófano qué ojo se le estaba preparando para intervenir, pudiendo requerir explicación al respecto y ejercitar su derecho a cambiar de criterio. Además, la cirugía se realizaba con anestesia local, por lo que el paciente estaba consciente e incluso, en un caso extremo, pudo manifestar su desacuerdo hasta el momento mismo de iniciar la intervención. Esta cirugía había sido solicitada por el reclamante en varias ocasiones (consta en el expediente que su insistencia motivó el ingreso por Urgencias para aprovechar un 'hueco' en quirófano) y sus riesgos no le eran desconocidos, ya que tuvo acceso a una información detallada cuando unos meses antes rechazó la intervención en un centro concertado (el propio reclamante aporta esta documentación informativa).

»Podemos añadir, coincidiendo con la Asesoría Jurídica, que la ausencia de documentación clínica que recoja el ojo a intervenir, con carácter previo a la operación realizada el día 7 de junio de 2004, impide invalidar la afirmación realizada por el reclamante de que en las consultas anteriores siempre se habló de intervenir el ojo derecho. Pero no es menos cierto que tampoco actúa como prueba de la veracidad de su afirmación, y, en todo caso, tampoco existe constancia de que el paciente hubiera manifestado anteriormente su rechazo a la intervención en caso de haberle propuesto operar el otro ojo. Por lo tanto, nos situamos ante una circunstancia invocada a posteriori, a la vista de un resultado negativo. El Tribunal Supremo, en



Sentencia de 26 de noviembre de 2004 [RJ 2005/22] dictada en recurso de casación, suscribe la sentencia de instancia, en cuanto a considerar que ha existido consentimiento de la paciente basándose en la existencia de una hoja de autorización de diagnóstico y tratamiento firmada por la paciente, la prueba testifical respecto a haberse realizado información verbal y la ausencia de evidencia de una intención anterior de la reclamante respecto al rechazo del tratamiento (lo que en este caso se traduciría en un rechazo a intervenir del ojo izquierdo). Establece la citada Sentencia: '(...) quebraría el alegato de la ausencia de consentimiento como causa del daño si no hay evidencia de una intención anterior y contrastable de que el interesado hubiera rechazado el tratamiento prestado o hubiese optado por otro o hubiese acudido a distinto facultativo; se invoca, en definitiva, una causa que puede argumentarse siempre a posteriori a la vista de un resultado no satisfactorio'.

»Pasamos a considerar el segundo motivo de invalidez del consentimiento informado, establecido por la Asesoría Jurídica: el relativo al facultativo que realizó la intervención quirúrgica. En realidad, la reclamación gira en torno a este punto, ya que toda la actuación previa del reclamante se encaminó a conseguir ser operado por el Dr. ggggg, facultativo en cuya destreza confiaba debido al éxito de una cirugía anterior. Para conseguir ser operado por este oftalmólogo, D. xxxx eludió el circuito establecido para la intervención, sin solicitar la derivación al especialista a través de su médico de A. Primaria, que incluso desconocía que se hubiera operado, accediendo directamente a la consulta del oftalmólogo del Hospital hhhhh (centro hospitalario que no le correspondía en aquel momento en virtud de su domicilio) aprovechando la circunstancia de que su historia clínica de oftalmología estaba en ese hospital, por haber sido intervenido allí en ocasión anterior en que sí le correspondía (por tanto, le fue posible obtener citación como consulta sucesiva), y consiguiendo ser incluido en la lista de espera para cirugía de catarata del Hospital hhhhh. Por tanto, el reclamante utilizó en su provecho una laguna administrativa del sistema sanitario, reforzando su intención de ser intervenido por el cirujano de su elección y lo antes posible con las llamadas frecuentes al Servicio de Oftalmología reclamando su intervención. Este dato consta en el expediente como causante del ofrecimiento de aprovechar un 'hueco' en quirófano, para intervenirle antes del momento en que le hubiera correspondido según lista de espera.



»Por tanto, estamos ante un paciente que propicia y aprovecha las 'irregularidades' del sistema, cuando redundan en su beneficio, tanto para conseguir ser intervenido por el facultativo de su elección como para eludir la lista de espera. Pero este paciente invoca para reclamar una indemnización estas irregularidades que él ha aprovechado, cuando el resultado de la asistencia así obtenida no se ajusta a sus expectativas. La Asesoría Jurídica cita la autorización del Gerente del Hospital hhhhh, para recibir asistencia sanitaria en este Hospital a pesar de no pertenecer al Área de Salud que le corresponde (página 101 del expediente), como documento que justifica que reciba asistencia en el H. hhhhh por parte del Dr. ggggg. Pero este documento es de fecha 26 de julio de 2004, se emite a raíz de la solicitud del paciente de 21 de junio de 2004 y 'a la luz de las circunstancias que en ella concurren'. Es un documento posterior a la producción de los hechos reclamados (7 de junio de 2004), y condicionado por estos hechos, por la desafortunada circunstancia de la endoftalmitis sufrida por D. xxxx. Esta misma solicitud de asistencia en distinta Área de Salud pudo realizarla el reclamante con anterioridad a su intervención de 7 de julio, para ser intervenido con pleno derecho en el H. hhhhh. En su lugar, como es sabido, aprovechó una descoordinación administrativa en su favor. Por lo que respecta a la lista de espera, su situación es similar: rechaza la intervención en un centro concertado, aunque en el primer momento debió aceptar la posibilidad de intervenir en este centro, ya que él mismo manifiesta que acudió a la Clínica hhhhh2, donde fue informado de la intervención, aportando el propio reclamante el documento de consentimiento informado que allí se le proporcionó. Cuando un paciente en lista de espera rechaza ser derivado a otro centro (público o concertado) para la realización del acto médico que aguarda, pierde su puesto en la lista de espera, reingresando en ésta como si hubiera sido nuevamente incluido en el momento del rechazo. Sin embargo, y pese a haber rechazado la intervención en hhhhh2, D. xxxx intenta 'remontar' puestos en la lista de espera, y ser intervenido por un facultativo determinado. Por fortuna para él, una de las veces en que llama al servicio de Oftalmología para acelerar su cirugía, consigue ser incluido en el 'hueco' libre de la programación quirúrgica, motivo por el que ingresa por urgencias, para realizar el preoperatorio rápidamente, como paciente ingresado, en lugar de ambulatoriamente. El reclamante aprovecha este ofrecimiento irregular, porque favorece sus intereses. Evidentemente, si el resultado hubiera sido acorde a sus expectativas, no protestaría por esa irregularidad que aprovechó.



»Por otra parte cabe plantearse qué derecho asiste a D. xxxx en cuanto a la elección de facultativo. La Asesoría Jurídica entiende que la libre elección de profesional sanitario es un derecho reconocido en el artículo 37 de la Ley 8/2003. En realidad el artículo 37 regula la segunda opinión médica, siendo el artículo 38 el que establece este derecho: 'El Sistema de Salud de Castilla y León garantizará el ejercicio por sus usuarios de la libre elección de profesional sanitario y centro conforme a lo previsto en la legislación aplicable y en los términos y condiciones que reglamentariamente se establezcan'. Este artículo realiza la declaración de un derecho, pero difiere su ejercicio a la posterior regulación reglamentaria, por lo que la libre elección de médico sólo será efectiva cuando se regule por vía reglamentaria, suponiendo de facto una demora de la actualización del derecho hasta la entrada en vigor del futuro reglamento. Puesto que esta reserva normativa contenida en la ley no ha sido aún cumplimentada, la no satisfacción de la elección de facultativo por parte del reclamante no supone un incumplimiento normativo por parte del Hospital hhhhh, que pueda invocarse como causante de un daño antijurídico.

»Relaciona el informe de la Asesoría Jurídica el desconocimiento del médico que le iba a intervenir, alegado por el reclamante, con la regulación de mínimos del consentimiento informado establecido en el artículo 34 la Ley 8/2003. Este precepto, puesto en relación con el artículo 21 de la misma norma, establece que debe contener la identificación del médico responsable del proceso, designado entre los facultativos del equipo médico que atenderá al paciente. Como puede comprobarse en el documento de Consentimiento Informado, páginas 47 y 48, y en la declaración del Dr. ggggg, paginas 45 y 46, fue este Dr. quien firmó el documento, como médico responsable. Queda pues cumplido el precepto, sin perjuicio de que coincidamos con la Asesoría Jurídica en cuanto a la conveniencia de que se hubiera identificado el médico concreto de los del equipo que realizaría la cirugía, aunque oponiendo la posibilidad que tenía el paciente, consciente en todo momento puesto que la anestesia era local, por lo que no puede invocarse la carencia de este requisito en el Consentimiento Informado. El médico que practica la intervención es un Médico Interno Residente de 4º año, profesional que, contrariamente a lo alegado por el reclamante, está perfectamente cualificado y capacitado para efectuar la intervención, y le es exigible la actividad sanitaria, conforme establece el artículo 20 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias:



»Artículo 20. Sistema de formación de especialistas.

»1. La formación de Especialistas en Ciencias de la Salud implicará tanto una formación teórica y práctica como una participación personal y progresiva del especialista en formación en la actividad y en las responsabilidades propias de la especialidad de que se trate.

»2. La formación mediante residencia se atenderá a los siguientes criterios:

»d) Los residentes deberán desarrollar, de forma programada y tutelada, las actividades previstas en el programa, asumiendo de forma progresiva, según avancen en su formación las actividades y responsabilidad propia del ejercicio autónomo de la especialidad'.

»Como queda expuesto, no se ha producido un defecto en el consentimiento informado indicativo de incumplimiento de la *lex artis*, y capaz de convertir el daño en antijurídico. La única cuestión que cabría plantear, como se indicó al principio, es la manipulación del documento de consentimiento informado alegada por el reclamante. Manipulación que no ha sido probada y que en ningún caso podría ser calificada de falsedad en documento público, como alega la reclamación, ya que la Historia Clínica no tiene esta consideración, más bien al contrario, se configura como un instrumento de continuidad asistencial con especial protección de su privacidad y acceso restringido a las personas legalmente designadas.

»De acuerdo con lo anteriormente expuesto, esta Dirección General se ratifica en su propuesta desestimatoria de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por D. xxxxx".

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 del Consejo, por el que se determina el número, orden, composición y competencias de las Secciones.

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

No obstante, es preciso señalar una observación a la tramitación del expediente de responsabilidad patrimonial, toda vez que existe una evidente tardanza en su tramitación. Así, mientras que el escrito de reclamación se registró el 7 de junio de 2004, hasta el día 12 de mayo de 2006 no se dictó la propuesta de resolución (informada por la Asesoría Jurídica el 25 de mayo), lo que necesariamente ha de considerarse como una vulneración por parte de la Administración de los principios y criterios relativos a su actuación recogidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, como los de eficacia, celeridad, eficiencia y servicio a los ciudadanos, entre otros, sin olvidar el incremento que ha de conllevar necesariamente la cantidad que como indemnización de responsabilidad patrimonial de la Administración se vaya a conceder al reclamante, en su caso, mediante la oportuna resolución.

**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, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, 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.

Además, en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la



responsabilidad objetiva más allá de los límites razonables), sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, con independencia del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente.

**5ª.-** El interesado ha ejercitado su derecho en tiempo hábil, de acuerdo con lo establecido en el artículo 142.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, según el cual, "en todo caso, el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. En caso de daños de carácter físico o psíquico, a las personas el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas".

En efecto, consta que la reclamación se planteó el 2 de noviembre de 2004, esto es, antes de transcurrir un año desde el momento en que se produjo la intervención quirúrgica que motivó la reclamación, que se llevó a cabo el 7 de junio de 2004.

**6ª.-** En cuanto al fondo de la cuestión planteada, estima este Consejo Consultivo que procede desestimar la reclamación por las razones que procedemos a exponer y analizar.

Es necesario destacar, en primer lugar, que al tratarse de una responsabilidad en el ámbito sanitario, la obligación, como regla general, es de medios y no de resultados, lo que supone la utilización de aquellas medidas que conozca la ciencia médica y que se encuentren a disposición del profesional sanitario en el lugar donde se produce el tratamiento.

En el presente caso, el interesado alega en su escrito de reclamación que ha recibido una deficiente asistencia sanitaria en el Hospital hhhhh, debido a que se le intervino un ojo que no era el inicialmente previsto, no existió consentimiento informado para la intervención, a pesar de la aparición posterior de un documento que el reclamante considera manipulado, y, además, porque la intervención fue realizada por un MIR en lugar de por el médico cuya asistencia procuró el reclamante.





Hay que tener en cuenta, conforme a la doctrina del Tribunal Supremo, que el hecho de que la responsabilidad de la Administración sea objetiva no convierte a la misma en responsable de todos los resultados lesivos que puedan producirse por el simple hecho de que ocurran en sus instalaciones.

Así, en Sentencia, entre otras, de fecha 5 de junio de 1998, ha declarado que el "concepto de relación causal se resiste a ser definido apriorísticamente con carácter general, supuesto que cualquier acaecimiento lesivo –y así ocurre en el presente caso– se presenta normalmente no ya como el efecto de una sola causa, sino más bien, como el resultado de un complejo de hechos y condiciones que pueden ser autónomos entre sí o dependientes unos de otros, dotados sin duda, en su individualidad, en mayor o menor medida, de un cierto poder causal. El problema se reduce a fijar entonces qué hecho o condición puede ser considerado como relevante por sí mismo para producir el resultado final. De las soluciones brindadas por la doctrina la teoría de la condición o de la equivalencia de las causas que durante tanto tiempo predominó en el Derecho Penal, según la cual es causa del daño toda circunstancia que de no haber transcurrido hubiera dado lugar a otro resultado, está hoy sensiblemente abandonada.

Continúa la citada sentencia señalando: "La doctrina administrativista se inclina más por la tesis de la causalidad adecuada, que consiste en determinar si la concurrencia del daño era de esperar en la esfera del curso normal de los acontecimientos, o si, por el contrario, queda fuera de este posible cálculo, de tal forma que sólo en el primer caso el resultado se corresponde con la actuación que lo originó es adecuado a ésta, se encuentra en relación causal con ella y sirve como fundamento del deber de indemnizar. Esta causa adecuada o causa eficiente exige un presupuesto, una *conditio sine qua non*, esto es, un acto o un hecho sin el cual es inconcebible que otro hecho o evento se considere consecuencia o efecto del primero. Ahora bien, esta condición, por sí sola, no basta para definir la causalidad adecuada. Es necesario además que resulte normalmente idónea para determinar aquel evento o resultado teniendo en consideración todas las circunstancias del caso; esto es, que exista una adecuación objetiva entre acto y evento, lo que se ha llamado la verosimilitud del nexo. Sólo cuando sea así, dicha condición alcanza la categoría de causa adecuada, causa eficiente o causa próxima y verdadera del daño (*in iure non remota causas, sed proxima spectatur*). De esta forma quedan excluidos tanto



los actos indiferentes como los inadecuados o inidóneos y los absolutamente extraordinarios determinantes de Fuerza Mayor”.

Asimismo, tal y como señala el Tribunal Supremo en Sentencia de 4 de abril de 2006, “tratándose de la responsabilidad patrimonial derivada de la prestación sanitaria, esta Sala tiene declarado en numerosas sentencias, por todas la de 14 de octubre de 2002, que «en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir, de modo que, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si ésta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia postoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de éste, hoy recogida en el citado artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, redactado por Ley 4/1999, de 13 de enero, que no vino sino a consagrar legislativamente la doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto»”.

En el caso que nos ocupa, no parece que exista duda de la relación de causalidad existente entre los daños sufridos por el interesado y la intervención quirúrgica a la que fue sometido. Ahora bien, no existe constancia en el expediente de que la asistencia recibida por el equipo médico fuera incorrecta por el hecho de haberse presentado dos complicaciones: la rotura de la cápsula posterior del cristalino y la hemorragia expulsiva, complicaciones ambas ampliamente descritas en la cirugía de cataratas y que no implican necesariamente una mala praxis por parte del facultativo, siempre y cuando el paciente fuera debidamente informado de la posibilidad de actualización de estos riesgos y, a pesar de ello, consintiera someterse a la intervención, aspecto este último que será objeto de análisis en un momento posterior.

Por tanto, es claro que los inconvenientes surgidos durante la intervención quirúrgica constituyen un riesgo típico inherente a aquélla que no implica o determina que la técnica quirúrgica empleada no fuera la adecuada o que se hubiera realizado incorrectamente.



Por otra parte, alega el reclamante que fue intervenido del ojo izquierdo cuando lo que estaba previsto es que la intervención se efectuara sobre el ojo derecho.

En relación con este extremo, resulta conveniente remitirse al contenido del informe emitido el 12 de marzo de 2005 por las doctoras nnnnn y sssss, quienes, tras analizar el conjunto de actuaciones llevadas a cabo en el hospital, señalan que “el paciente presentaba cataratas en ambos ojos, estando indicada la cirugía de cataratas tanto en su ojo derecho, como en su ojo izquierdo”.

La existencia de cataratas en ambos ojos también es manifestada por el Dr. ggggg en su declaración ante la Inspección Médica, en la que indica: “Cuando tiene cataratas en ambos ojos se le pregunta al paciente de qué ojo prefiere operarse primero”.

De ello puede deducirse que la complicación acaecida no trajo consecuencia de operar uno u otro ojo en primer lugar, ya que, diagnosticada la catarata en ambos, no existen argumentos ni indicios que permitan concluir que las complicaciones no se hubieran producido en el caso de que el ojo que se operara en primer lugar hubiera sido el derecho.

Por otra parte, hay que poner de manifiesto que el paciente sabía con anterioridad al momento de practicarle la intervención que sería operado del ojo izquierdo, ya que se le había dilatado previamente a la intervención. Sin embargo, no consta que manifestara oposición alguna a que este ojo fuera operado en primer lugar, a pesar de estar consciente –ya que se le había aplicado anestesia local– y encontrarse en condiciones de manifestar su oposición hasta el mismo momento de la intervención.

Además, debe considerarse que con anterioridad a la intervención realizada el 7 de junio de 2004 no obra en el expediente documentación clínica que señale cuál era el ojo que debía ser intervenido, por lo que la afirmación en la que el paciente mantiene que debió ser operado del ojo derecho en primer lugar carece de fuerza probatoria, ante la ausencia de datos en el expediente que sirvan para corroborar tal afirmación y ante la actitud de aquiescencia del interesado, quien, siendo conocedor del ojo del que iba a ser intervenido, no hizo saber su oposición al respecto.



Otra de las razones que fundamentan la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada es que el paciente fue intervenido por un facultativo distinto de aquel que le atendió en las consultas previas.

En relación con ese extremo, y tal como se indica en el informe de la Inspección Médica de 6 de junio de 2005, “en quirófano fue intervenido por un Médico Residente, como es habitual en este tipo de cirugía, bajo supervisión del Facultativo Especialista del Área”, que en este caso coincidía con el Dr. ggggg, por quien el paciente pretendía ser intervenido, según declaraciones que el propio facultativo realizó ante la Inspectora Médica.

Por tanto, puede considerarse que el hecho de que fuera un médico interno residente el que se ocupara de llevar a cabo la operación de cataratas, bajo la supervisión del especialista, es el modo habitual de actuar en este tipo de cirugías, sin que pueda considerarse como un supuesto de funcionamiento anormal del servicio público sanitario capaz de motivar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración.

El médico que practica la intervención es un médico interno residente de 4º año, profesional cualificado y capacitado para afectar la intervención y a quien le es exigible la práctica de actividad sanitaria, conforme establece el artículo 20 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

No obstante, no puede obviarse la conveniencia de que en el documento del consentimiento informado apareciera claramente identificado el médico concreto de los del equipo que realizaría la cirugía, encargado materialmente de llevar a cabo la intervención que debe ser practicada. En cualquier caso, tampoco existe constancia en el expediente de la oposición que el paciente pudo mostrar para impedir ser intervenido por un facultativo diferente al Dr. ggggg, teniendo en cuenta que al habersele suministrado anestesia local, estuvo consciente en todo momento, razón por la que no pueda considerarse que la carencia de ese requisito en el documento de consentimiento informado pueda motivar la apreciación de responsabilidad patrimonial.

Sin embargo, en atención a la cuestión planteada resultaría conveniente analizar, siquiera sea someramente, el derecho del paciente a la elección de facultativos, reconocido en el artículo 38 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre



derechos y deberes de las personas en relación con la salud, según el cual: “El Sistema de Salud de Castilla y León garantizará el ejercicio por sus usuarios de la libre elección de profesional sanitario y centro conforme a lo previsto en la legislación aplicable y en los términos y condiciones que reglamentariamente se establezcan”.

Por tanto, hasta que el desarrollo reglamentario no se lleve a cabo, la no satisfacción de la elección del facultativo por parte del reclamante no supone un incumplimiento normativo que pudiera fundamentar la existencia de un daño antijurídico susceptible de ser indemnizado. Pero es que, además, el reclamante sí que obtuvo satisfacción de sus deseos de que el proceso operatorio fuera realizado por el Servicio del Doctor gggggg en el Hospital hhhhh, rechazando operarse meses antes en el centro concertado Clínica hhhhh2 y obteniendo autorización para ser atendido en aquel hospital, a pesar de que le correspondiera el Hospital hhhhh3.

Finalmente, el reclamante señala que no existió información previa sobre los riesgos que llevaba aparejados la intervención a que se iba a someter el 7 de junio de 2004, y que no firmó ningún documento de consentimiento informado, llegando incluso a referirse a la manipulación del documento de consentimiento informado que obra en el expediente.

Respecto al consentimiento informado, hemos de recordar que existe una normativa clara al respecto, relativa a cuándo y cómo debe ser emitido. Concretamente, el artículo 10.5 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, recoge, dentro de los derechos de los usuarios de los servicios del sistema sanitario público, los siguientes:

“5. 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.

»6. 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, excepto en los siguientes casos:



»a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.

»b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.

»c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento”.

Dicha normativa ha sido derogada por la actual Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que viene a recoger tales derechos de una forma más amplia y conforme a los criterios fijados por la jurisprudencia. Esta Ley, que ha de recordarse tiene condición de básica conforme a su disposición adicional primera, tras derogar expresamente en su disposición derogatoria única el apartado 6 del artículo 10 de la Ley 1/1986, dispone en su artículo 8.1:

“Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

»2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

»3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos”.

Así, la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, en su Sentencia de 26 de noviembre 2004, ya recogida en supuestos similares por este Órgano Consultivo (así, Dictámenes 354/2005, de 4 de mayo, o 602/2005,



de 14 de julio), declara que, para el enjuiciamiento de estos casos, “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.

»Respecto del consentimiento informado en el ámbito de la sanidad se pone cada vez con mayor énfasis de manifiesto la importancia de los formularios específicos, puesto que sólo mediante un protocolo, amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla su finalidad.

»El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada –puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente– y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica –no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión–, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario (...). La regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito. Sin embargo, al exigir que el consentimiento informado se ajuste a esta forma documental, más adecuada para dejar la debida constancia de su existencia y contenido, la nueva normativa contenida en la Ley General de Sanidad tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba (según la cual, en tesis general, incumbe la prueba de las circunstancias determinantes de la responsabilidad a quien pretende exigirla de la Administración). La obligación de recabar el consentimiento informado de palabra y por escrito obliga a entender que, de haberse cumplido de manera adecuada la obligación, habría podido fácilmente la Administración demostrar la existencia de dicha información. Es bien sabido que el principio general de la carga de la prueba sufre una notable excepción en los casos en que se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por la



Administración. Por otra parte, no es exigible a la parte recurrente la justificación de no haberse producido la información, dado el carácter negativo de este hecho, cuya prueba supondría para ella una grave dificultad”.

Igualmente el Tribunal Supremo, en Sentencia de 12 de enero de 2001, ha tenido ocasión de pronunciarse sobre el alcance y carácter del derecho que tiene el paciente a dar su consentimiento, debidamente informado. Para el Tribunal Supremo “la iluminación y el esclarecimiento, a través de la información del médico para que el enfermo pueda escoger en libertad dentro de las opciones posibles que la ciencia médica le ofrece al respecto e incluso la de no someterse a ningún tratamiento, ni intervención, no supone un mero formalismo, sino que encuentra fundamento y apoyo en la misma Constitución Española, en la exaltación de la dignidad de la persona que se consagra en su artículo 10,1, pero sobre todo, en la libertad, de que se ocupan el art. 1.1 reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre las diversas opciones vitales que se presenten de acuerdo con sus propios intereses y preferencias –sentencia del Tribunal Constitucional 132/1989, de 18 de junio– en el artículo 9,2, en el 10,1 y además en los Pactos Internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, principalmente en su Preámbulo y artículos 12, 18 a 20, 25, 28 y 29, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de Roma de 4 de noviembre de 1950, en sus artículos 3, 4, 5, 8 y 9 y del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York de 16 de diciembre de 1966, en sus artículos 1, 3, 5, 8, 9 y 10”.

Y continúa diciendo que “el consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizadas en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Derecho a la libertad personal a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo”. En iguales términos se recoge en la Sentencia del Tribunal Supremo de fecha 11 de mayo de 2001.

La carga de la prueba sobre la información corresponde, por tanto, a la Administración.





Hemos de recordar lo declarado por el Tribunal Supremo en su Sentencia de 26 de febrero de 2004, en la que señala que “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 estos mismos términos se pronuncia el Tribunal Supremo en sus Sentencias de 20 de septiembre de 2005 y 4 de abril de 2006. En la primera citada señala 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 que da lugar a la indemnización correspondiente cuando la actuación del servicio público sanitario derivan secuelas de cuya posibilidad no fue informada”.

Por último, resulta interesante para el presente caso aludir a la sentencia dictada por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Aragón, de fecha 23 de mayo de 2005, que se refiere a un supuesto en el que existía consentimiento informado, pero los términos en que el mismo se había producido no eran los adecuados en el sentido de informar sobre la concreta secuela posible. Concretamente, señala:

“Es innegable que ha existido consentimiento informado, mas dados los términos en que el mismo se ha producido, no existe la prueba concluyente de que fuese adecuado, en el sentido de informar la concreta secuela posible y frecuente a derivar de la intervención, con lo que el consentimiento prestado a ésta se presenta viciado por una insuficiente información que ha mermado la posibilidad de elegir otras posibles opciones, incluida la no intervención, si ello era posible, falta de información que, conforme a la doctrina jurisprudencial que se cita en el propio informe jurídico de la Comisión Asesora de la DGA, viene a considerarse como incumplimiento de la *lex artis ad hoc* y revela una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario, que genera un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención (sentencia del Tribunal Supremo de 4 de



abril de 2000), y que, por tanto, da lugar a responsabilidad patrimonial de la Administración demandada”.

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

Aplicando lo anterior al caso que nos ocupa, ha de considerarse probada la existencia del documento de consentimiento informado firmado por el paciente el 7 de junio de 2004, esto es, el mismo día en el que se le practicó la intervención por la que reclama y que fue aportado.

Es cierto que este documento no se encontraba inicialmente incluido entre los documentos integrantes de la historia clínica, debido –según manifestó el Dr. ggggg en la declaración que realizó ante la Inspectora Médica– a que se encontraba trasapelado entre las radiografías, circunstancia ésta más que reprobable, teniendo en cuenta el valor esencial de este documento. Lo cierto es que este documento, firmado por el reclamante, fue aportado por el Dr. ggggg a la Inspección Médica, y así obra en las páginas 47 y 48 del expediente.

Por tanto, con la aportación de este documento la Administración ha logrado demostrar la existencia de la información que se le proporcionó al paciente con anterioridad a su intervención así como la conformidad de aquél para someterse a la intervención prevista. Sin embargo, el reclamante no ha aportado ninguna prueba que sirviera para considerar probada la manipulación



por él alegada. Manipulación que, en su caso, no podría ser considerada de falsedad en documento público, según se mantiene en la reclamación, ya que la historia clínica no tiene tal consideración, sino que su naturaleza se corresponde con la de un instrumento de continuidad asistencial con especial protección de su privacidad y acceso restringido a las personas legalmente designadas.

Así pues, probada la existencia del documento de consentimiento informado, la siguiente cuestión es analizar cuál es el contenido de la información proporcionada en el mismo, así como el momento en el que el paciente recibió dicha información.

En primer lugar, hay que poner de manifiesto que entre los riesgos que se indican en el documento figuran los siguientes: “La cirugía de cataratas es un procedimiento quirúrgico en el que pueden existir complicaciones durante la misma como son: hemorragia expulsiva (0,20%), rotura de la cápsula posterior con pérdida de vítreo y luxación de fragmentos al espacio vítreo (3%), circunstancias que obligan a modificar el curso normal de la cirugía (...)”.

Se indica igualmente en el documento que el paciente “comprende el contenido de esta información, que lee y se le explica, y de la adicional que solicita, habiéndosele descrito el procedimiento objetivo de la intervención, así como los riesgos que de la misma pudieran derivarse, incluso aquellos que, siendo infrecuentes, tienen la consideración clínica de muy graves”, riesgos asumidos por la firma del documento, el 7 de junio de 2004.

Por tanto, a la vista de lo expuesto, no puede mantenerse que el paciente ignorara o no tuviera conocimiento de los riesgos que asumía con la práctica de la intervención y que desgraciadamente se actualizaron durante su desarrollo.

En tal sentido, según señala reiterada jurisprudencia (sirva por todas la Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de octubre de 2000), cuando la lesión deriva de los riesgos inherentes a la propia intervención quirúrgica, de los cuales fue idóneamente informado, y pueden llegar a producirse independientemente de haber utilizado la técnica correcta para la intervención quirúrgica de que se trate, no ha lugar a responsabilidad patrimonial alguna de la Administración.



Y ello, sin considerar que tales riesgos no eran desconocidos para el reclamante ni para sus familiares, quienes tuvieron ocasión de ser informados de los riesgos derivados de la cirugía de cataratas, tal y como se deduce del documento de consentimiento informado que le fue proporcionado por la Clínica hhhhh2 en marzo de 2004, esto es, tres meses antes de la intervención a que se sometió en el Hospital hhhhh.

Ya para concluir, es preciso referirse al momento en el que el consentimiento fue prestado, para considerar que el hecho de que se prestara el mismo día en que se practicó la intervención no supone que carezca de validez, ya que, tal y como se indica en el informe complementario a la propuesta de resolución, ni la antelación necesaria para determinar la validez está normativamente establecida, ni la interpretación jurisprudencial fija un parámetro que permita delimitar esta antelación necesaria. Lo que está claro es que, en el supuesto sometido a dictamen, el día de la intervención el paciente estaba consciente y en plena posesión de sus facultades, por lo que no existe razón para entender que el consentimiento prestado en tales condiciones pudiera estar viciado o careciera de validez.

Por ello, y en atención a las razones expuestas, puede concluirse que no existe responsabilidad patrimonial de la Administración, ya que no ha quedado acreditado que la pérdida de visión en el ojo izquierdo del paciente se debiera a una mala praxis médica, sino que trajo causa de la actualización de uno de los riesgos inherentes a la cirugía de cataratas que se le practicó, riesgo del que fue informado, según demuestra el documento de consentimiento informado firmado por él el día en que le fue practicada la intervención.

No obstante esta conclusión no es óbice para que desde este Consejo Consultivo se advierta y se recomiende que la práctica de los consentimientos informados se realice con todas las garantías y cautelas necesarias, con el fin de asegurar no sólo la correcta información que ha de proporcionarse a los pacientes sino también, llegado el caso, la prueba de que aquélla tuvo lugar y de que se actuó de conformidad a la voluntad del paciente, con el fin primordial de evitar que se reproduzcan situaciones tales como las que se han planteado en el supuesto de referencia.



**CONSEJO  
CONSULTIVO**  
DE CASTILLA Y LEÓN

### **III CONCLUSIONES**

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

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

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