



Sra. Salgueiro Cortiñas, Presidenta

Sr. Estella Hoyos, Consejero

Sr. Fernández Costales, Consejero

Sr. Pérez Solano, Consejero

Sr. Quijano González, Consejero

Sr. Madrid IIIII 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 8 de febrero de 2007, ha examinado el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. ccccc, Dña. bbbbb, Dña. ddddd y Dña. ggggg*, 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 15 de enero de 2007 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. ccccc, Dña. bbbbb, Dña. ddddd y Dña. ggggg, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada a D. xxxxx*

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 17 de enero de 2007, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 27/2007, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, tal como dispone el artículo 53 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo, aprobado por el Decreto 102/2003, de 11 de septiembre. Turnado por la Sra. Presidenta del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Nalda García.

Primero.- Con fecha 17 de septiembre de 2003, tiene entrada en el registro de la Gerencia de Salud de Área de xxxxx una reclamación de indemnización de daños y perjuicios de Dña. ccccc, Dña. bbbbb, Dña. ddddd y



Dña. ggggg, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada a su esposo y padre respectivamente, D. xxxxx, en el Hospital hhhhh de xxxxx.

Las reclamantes exponen en su escrito lo siguiente:

“Se descartó el tratamiento médico conservador por un intervencionismo coronario, cuando ni siquiera se intentó el ajuste de medicamentos dado el buen pronóstico del enfermo y su diagnóstico inicial.

»No se dio al enfermo la oportunidad de elegir un tratamiento u otro, no fue informado de su enfermedad ni del alcance del tratamiento que se había decidido realizar por parte de los médicos, ni si había otra alternativa médica. Tampoco fue informado de las técnicas a realizar en el laboratorio de hemodinámica.

»No existió consentimiento informado.

»No se realizaron todas las pruebas necesarias que descartaran riesgos adicionales, como por ejemplo, en relación con reacciones adversas a la anestesia.

»La disección aórtica, fue el resultado de la impericia del médico adjunto que realizó el cateterismo y la angiografía cuyo resultado condujo a una intervención de urgencia que finalmente provocó el fallecimiento del paciente por fallo multiorgánico. Se debía haber previsto que eso podía ocurrir y haber informado al enfermo de dicha posibilidad”.

Asimismo, alegan que “existe responsabilidad por parte del SACYL al haber actuado sus empleados en una clara acción reprochable, pues la obligación de informar al paciente es un elemento esencial de la *lex artis* e incluye el diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento puede esperarse y de los riesgos que de él se derivan, además de haberse descartado un tratamiento médico con muchos menos riesgos sin haber sido siquiera ajustado, o haberse seccionado la aorta cuando era evidente que se debía haber previsto esta posibilidad debiéndose extremar las precauciones”.



Solicitan una indemnización de 450.000 euros por las gravísimas y fatales consecuencias acaecidas, así como por el daño moral causado a los familiares.

Acompañan a su escrito diversos informes médicos del Hospital hhhhh de xxxxx (solicitud de ingreso de fecha 17 de septiembre de 2002, registro de enfermería para enfermos de corta estancia correspondiente a los días 24 y 25 de septiembre de 2002, informe de cardiología de fecha 24 de septiembre de 2002, informe del servicio de cardiología de fecha 26 de enero de 2003, informe de intervención, hoja de ingreso en la unidad de cuidados intensivos, informe de *exitus*).

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

I.- Historia clínica del paciente, de 62 años de edad, diagnosticado de cardiopatía isquémica, sometido con fecha 25 de septiembre de 2002 a un cateterismo programado y posterior angioplastia durante la cual surgieron complicaciones que tras posterior intervención quirúrgica e ingreso en la UCI dieron como resultado el fallecimiento del paciente.

II.- Informe emitido por la Inspección Médica, con fecha 13 de enero de 2004, en el que se hace constar, en sus conclusiones, lo siguiente:

“El intervencionismo coronario se indicó porque el paciente continuaba con angina de esfuerzo limitante, a pesar del tratamiento farmacológico y se objetivó la presencia de isquemia miocárdica moderada en cara inferior en la prueba radioisotópica.

»El Dr. nnnnn informó verbalmente al paciente, que acudía sin compañía de ningún familiar a las consultas, de la necesidad de realizar cateterismo, le explicó con detalle en que consistía la técnica, las ventajas y los inconvenientes, llamó por teléfono a hemodinámica para solicitar cita de cateterismo programado, entregó al enfermo la solicitud de ingreso con la fecha acordada, y el documento de consentimiento informado, para que lo leyera con tranquilidad y firmase su consentimiento. El paciente entendió perfectamente en qué iba a consistir la prueba y acudió consecuentemente al ingreso la tarde previa al cateterismo. Figura en la historia documento de consentimiento informado firmado por Santos. (...).



»EL Dr. nnnnn, la mañana del cateterismo, informó personalmente a la familia y al paciente en qué consistía el cateterismo cardiaco (...).

»En el laboratorio de Hemodinámica, el Dr. rrrrr informó al paciente sobre la técnica del cateterismo, posibles riesgos y complicaciones. Tras confirmar que D. xxxxx estaba de acuerdo con su realización, bajo anestesia local se realizó estudio hemodinámica observándose dos plazas de ateromatosis significativas que producían sendas estenosis severas en tercio proximal y medio de la coronaria derecha, con anatomía adecuada para poder realizar tratamiento de dichas lesiones mediante angioplastia coronaria transluminal percutánea. (...).

»El Dr. rrrrr informó al paciente del estado de sus arterias coronarias, la necesidad de realizar angioplastia, en qué consistía la técnica, sus posibles riesgos y complicaciones, la familia fue debidamente informada por un facultativo presente en la exploración hemodinámica, en el despacho de hemodinámica. El paciente aceptó el tratamiento pero declinó la firma del consentimiento porque se encontraba en la mesa del laboratorio cubierto por material estéril. La enfermera solicitó la firma del documento a un familiar del paciente. Figura en la historia clínica documento de consentimiento informado firmado por Santos (su hija). (...).

»Durante la realización de la angioplastia se produjo una complicación inherente a la técnica, consistente en disección de la arteria coronaria derecha ya dilatada, en el ostium, que de forma retrógrada se extendió a la arteria aorta en su porción ascendente. (...). El paciente fue trasladado de forma inmediata al quirófano de cirugía cardiaca.

»El Dr. lllll cirujano cardiaco, informó a los familiares de D. xxxxx acerca de los beneficios, riesgos y contingencias de la operación que consistiría en reparación de disección aorta ascendente y revascularización de coronaria derecha (...) Una hija, Dña. ddddd firmó el documento de consentimiento informado. (...).

»El paciente fue trasladado a la UCI (...). Mala evolución precisando dosis crecientes de vasodpresores, falleciendo el día 29-09-02 por fallo multiorgánico con coagulopatía de consumo.



»No se observa negligencia ni mala práctica en la actuación de los profesionales que atendieron al paciente (...)"

III.- Informe elaborado por el médico adjunto de cirugía cardiaca, de fecha 7 de enero de 2004, en el que se señala lo siguiente:

"1.- El consentimiento al que se hace referencia corresponde al consentimiento informado de cirugía cardiaca.

»2.- Avisados por el Dr. rrrrr de la Unidad de Hemodinámica de la situación del paciente, el Dr. ttttt y yo visitamos al paciente en la sala de hemodinámica. Tras valorar el cateterismo y la situación clínica del paciente, se decide de común acuerdo con el Dr. rrrrr la intervención quirúrgica emergente dado su riesgo vital.

»3.- El Dr. ttttt, cirujano de primer alerta, pasó a quirófano y yo hice pasar a la familia a la sala de información de los quirófanos y les informé de la situación del paciente, de su riesgo vital, del procedimiento quirúrgico y sus riesgos. Sorprende que la familia niegue que se le informó cuando es norma de este servicio la información al paciente y/o familiares de todas y cada una de las intervenciones, máxime cuando son urgentes y/o emergentes y existe, como en este caso, un elevado riesgo quirúrgico (15-25%).

»4.- Tras la información pasé a quirófano de segundo alerta (ayudante)".

IV.- Informe del especialista en cardiología, Dr. nnnnn, de fecha 8 de enero de 2004, en el que se hace constar:

"En la consulta expliqué con detalle al paciente en qué consistía un cateterismo cardiaco, las ventajas y los inconvenientes, y como es costumbre habitual llamé por teléfono a hemodinámica para solicitar cita de cateterismo programado, entregando al enfermo la solicitud de ingreso con la fecha acordada y el consentimiento escrito de la prueba que se iba a realizar. El paciente entendió perfectamente en qué iba a consistir la prueba y acudió consecuentemente al ingreso la tarde previa al cateterismo. La mañana del cateterismo informé personalmente a la familia y al paciente en qué consistía



de nuevo el cateterismo cardiaco (...) se me informó por parte de la familia que el paciente no tomaba regularmente la medicación prescrita (...)".

V.- Informe del médico adjunto del Servicio de Cardiología, de fecha 12 de enero de 2004, en el que se señala:

"Es norma habitual en este servicio que una vez concluido el cateterismo diagnóstico y previa a la realización de algún procedimiento terapéutico, la explicación de la técnica por parte de alguno de los facultativos del servicio, así como de sus riesgos y beneficios tanto al paciente que está en el interior de la sala de hemodinámica como a sus familiares que se encuentran en la sala de espera y se les hace pasar al despacho de hemodinámica. (...).

»En este caso el paciente después de ser informado declinó la firma del documento por encontrarse en la mesa del quirófano cubierto con ropa estéril, solicitando firmara el documento uno de sus familiares, motivo por el que la enfermera salió del laboratorio y recogió la firma de un familiar, se insiste que la familia fue informada por un cardiólogo si bien dado el tiempo transcurrido no se puede precisar qué facultativo dio la información".

Tercero.- Mediante escrito de fecha 3 de mayo de 2004, notificado el 10 de mayo, se da trámite de audiencia a las interesadas.

Cuarto.- Con fecha 27 de mayo de 2004, tiene entrada en el registro de la Delegación Territorial de la Junta de Castilla y León en xxxxx un escrito de alegaciones de las reclamantes en el que reiteran sus pretensiones.

Quinto.- Mediante Providencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de Valladolid del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, de fecha 23 de julio de 2004, se requiere a la Administración para que remita el expediente administrativo completo y foliado de la reclamación interpuesta por las reclamantes.

Sexto.- Consta en el expediente que con fecha 24 de agosto de 2004 se recibe el expediente administrativo de la presente reclamación en la Sala de lo Contencioso-Administrativo de Valladolid del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León.



Séptimo.- Con fecha 24 de octubre de 2006, la Dirección General de Desarrollo Sanitario de la Gerencia Regional de Salud emite la propuesta de resolución de carácter desestimatorio.

El Director General de Administración e Infraestructuras de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León formula propuesta de orden desestimatoria, mediante escrito de 24 de noviembre de 2006, por entender que la atención recibida por el esposo y padre de las reclamantes fue ajustada a la *lex artis ad hoc*.

Octavo.- El 11 de diciembre de 2006 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa favorablemente la propuesta de orden indicada.

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.

3ª.- Concurren en la parte interesada 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.

No obstante, es preciso destacar negativamente que se ha producido una demora injustificada en la tramitación del presente expediente, puesto que la reclamación fue formulada en septiembre de 2003, el trámite de audiencia fue concedido en mayo de 2004 y la propuesta de orden fue elaborada en noviembre de 2006. Este retraso necesariamente ha de considerarse como una vulneración por parte de la Administración de principios y criterios relativos a su actuación recogidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, como los de eficacia, celeridad, eficiencia y servicio a los ciudadanos, entre otros.

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 asunto sometido a consulta versa sobre la reclamación de daños y perjuicios formulada por Dña. cccc y Dña. bbbbb, Dña. ddddd y Dña. ggggg, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada a su esposo y padre respectivamente en el Hospital hhhhh de xxxxx.

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



6ª.- En cuanto al fondo de la cuestión planteada, estima este Consejo Consultivo, al igual que los órganos que han informado a lo largo del procedimiento, que procede desestimar la reclamación en los términos y 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, las reclamantes exponen en su escrito que “se descartó el tratamiento médico conservador por un intervencionismo coronario, cuando ni siquiera se intentó el ajuste de medicamentos dado el buen pronóstico del enfermo y su diagnóstico inicial.

»No se dio al enfermo la oportunidad de elegir un tratamiento u otro, no fue informado de su enfermedad ni del alcance del tratamiento que se había decidido realizar por parte de los médicos, ni si había otra alternativa médica. Tampoco fue informado de las técnicas a realizar en el laboratorio de hemodinámica.

»No existió consentimiento informado.

»No se realizaron todas las pruebas necesarias que descartaran riesgos adicionales, como por ejemplo, en relación con reacciones adversas a la anestesia.

»La disección aórtica, fue el resultado de la impericia del médico adjunto que realizó el cateterismo y la angiografía cuyo resultado condujo a una intervención de urgencia que finalmente provocó el fallecimiento del paciente por fallo multiorgánico. Se debía haber previsto que eso podía ocurrir y haber informado al enfermo de dicha posibilidad”.

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”.

Y 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”.

La cuestión se centra, por tanto, en determinar en primer lugar si es cierto que se descartó el tratamiento médico conservador por un



intervencionismo coronario, cuando ni siquiera se intentó el ajuste de medicamentos dado el buen pronóstico del enfermo y su diagnóstico inicial.

Al respecto todos los informes técnicos obrantes en el expediente coinciden en que la respuesta debe ser negativa. Así, la Inspección Médica señala en su informe que “en un principio se indicó tratamiento conservador, que fue ajustándose, pues tras confirmarse la intolerancia a la terapia betabloqueadora, el Lopresor fue retirado, doblándose la dosis de amilodipino (Astudal). El intervencionismo coronario se indicó porque el paciente continuaba con angina de esfuerzo limitante, a pesar del tratamiento farmacológico y se objetivó la presencia de isquemia miocárdica moderada en cara inferior en la prueba radioisotópica”.

En este mismo sentido, el Dr. nnnnn señala en su informe que “una vez comprobada la existencia de isquemia gammagráfica en territorio de la coronaria derecha se potenció el tratamiento médico, y ya pasado un año desde ser dado de alta y continuando con clínica de angina en su actividad habitual se decidió solicitar el cateterismo”.

Asimismo, el Dr. mmmmm mantiene que “en ningún momento se descartó el tratamiento conservador (terapia coronarioactiva triple y antitrombótica), si no que fue el primero que se indicó como consta en los correspondientes informes cuando ingresa por primera vez en el servicio de cardiología (octubre de 2001) y en los meses siguientes en las sucesivas revisiones por consulta externa. No es cierto que no se intentara reajuste farmacológico, pues tras confirmarse la intolerancia a la terapia betabloqueadora se dobla la dosis de Amladopino (Astudal de 1-0-0 a 1-1-0) como figura en la revisión de 17 de junio de 2002”.

7ª.- En segundo término, las reclamantes alegan que no se dio al enfermo la oportunidad de elegir un tratamiento u otro, no fue informado de su enfermedad ni del alcance del tratamiento que se había decidido realizar por parte de los médicos, ni si había otra alternativa médica. Tampoco fue informado de las técnicas a realizar en el laboratorio de hemodinámica.

Respecto al consentimiento informado, hemos de recordar que existe una normativa clara, 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, en vigor en el momento en el que ocurrieron los hechos, 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”.

Normativa que ha sido derogada por la actual Ley básica 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.

Así, la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, en Sentencia de 4 abril 2000, establece 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 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.



»Respecto del consentimiento informado en el ámbito de la sanidad se pone de manifiesto, cada vez con mayor énfasis, 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 Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, en Sentencia de 7 de mayo de 2002, señalaba 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»”.

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 información del médico al paciente para que éste pueda escoger en libertad dentro de las posibles opciones que la ciencia médica le ofrece al respecto “no supone un mero formalismo, sino que encuentra fundamento y apoyo en la misma Constitución Española”. La dignidad de la persona y la libertad son la base sobre las que descansa dicha protección. Junto a la Constitución, esgrime el Tribunal Supremo, Pactos Internacionales como la Declaración Universal de Derechos Humanos, de 19 de diciembre de 1948, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, de 43 de noviembre de 1950, y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Nueva York, de 19 de diciembre de 1996.

Y continúa diciendo: “El consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizada 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 Sentencia de 11 de mayo de 2001.

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

Finalmente, hemos de recordar lo declarado por el Tribunal Supremo en 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 Alto Tribunal en Sentencias de 20 de septiembre de 2005 y 4 de abril de 2006, señalando en la primera 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”.

Aplicando lo anterior al caso que nos ocupa, hemos de realizar un estudio detallado tanto de la historia clínica, como de las propias alegaciones de la parte reclamante y de los distintos informes médicos emitidos a lo largo del procedimiento de responsabilidad patrimonial.

Al respecto la Inspección Médica recoge en su informe, en cuanto al cateterismo que “el Dr. nnnnn informó verbalmente al paciente, que acudía sin compañía de ningún familiar a las consultas, de la necesidad de realizar cateterismo, le explicó con detalle en qué consistía la técnica, las ventajas y los inconvenientes, llamó por teléfono a hemodinámica para solicitar cita de cateterismo programado, entregó al enfermo la solicitud de ingreso con la fecha acordada, y el documento de consentimiento informado, para que lo leyera con tranquilidad y firmase su consentimiento. El paciente entendió perfectamente en qué iba a consistir la prueba y acudió consecuentemente al ingreso la tarde previa al cateterismo. Figura en la historia documento de consentimiento informado firmado por Santos (...).

»El Dr. nnnnn, la mañana del cateterismo, informó personalmente a la familia y al paciente en qué consistía el cateterismo cardiaco (...).

»En el laboratorio de Hemodinámica, el Dr. rrrrr informó al paciente sobre la técnica del cateterismo, posibles riesgos y complicaciones. Tras confirmar que D. xxxxx estaba de acuerdo con su realización, bajo anestesia local se realizó estudio hemodinámica observándose dos plazas de ateromatosis significativas que producían sendas estenosis severas en tercio proximal y medio de la coronaria derecha, con anatomía adecuada para poder realizar tratamiento de dichas lesiones mediante angioplastia coronaria transluminal percutánea. (...).”.

Asimismo, en la historia clínica aparece un documento de consentimiento informado, fechado el mismo día en el que se realizó la citada prueba diagnóstica, respecto al que no queda claro por quién fue firmado, si por el propio paciente o por una de sus hijas.



De lo expuesto, podría entenderse que respecto a la realización de la prueba de cateterismo existió una información verbal, puesto que la misma dice haberse realizado por diversos facultativos; así como que el documento de consentimiento informado no fue firmado con anterioridad a la realización de dicha prueba, o al menos cuando el paciente se encontraba ya en la sala de hemodinámica para su práctica. Lo anterior podría dar lugar a que se pudiera considerar que el consentimiento pudiera ser defectuoso; no obstante, en el presente caso es decisivo el hecho de que de dicha técnica no surgió ningún daño para el paciente.

Por tanto, y puesto que según hemos expuesto el Tribunal Supremo mantiene 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.

En cuanto al consentimiento informado para la realización de la angioplastia ha de señalarse que, a la vista del expediente administrativo tramitado al efecto, el mismo existió y así consta en la historia clínica.

Al respecto, en el informe de la Inspección Médica se señala que "el Dr. rrrrr informó al paciente del estado de sus arterias coronarias, la necesidad de realizar angioplastia, en qué consistía la técnica, sus posibles riesgos y complicaciones, la familia fue debidamente informada por un facultativo presente en la exploración hemodinámica, en el despacho de hemodinámica. El paciente aceptó el tratamiento pero declinó la firma del consentimiento porque se encontraba en la mesa del laboratorio cubierto por material estéril. La enfermera solicitó la firma del documento a un familiar del paciente. Figura en la historia clínica documento de consentimiento informado firmado por xxxxx (su hija)". Además, señala que "el Dr. lllll cirujano cardíaco, informó a los familiares de D. xxxxx acerca de los beneficios, riesgos y contingencias de la operación que consistiría en reparación de disección aorta ascendente y revascularización de coronaria derecha (...). Una hija, Dña. ddddd firmó el documento de consentimiento informado. (...)".

Asimismo, en el expediente administrativo, páginas 57 y 58, aparece un documento de autorización de procesos diagnóstico-terapéuticos no quirúrgicos sobre angioplastia coronaria transluminal percutánea, de fecha 25 de



septiembre de 2002, firmado por la hija del paciente, en el que se recogen en qué consiste el proceso, sus resultados, riesgos y beneficios.

No puede hablarse de que el paciente y la familia no fueran informados sobre la realización de la angioplastia a la que iba a ser sometido. Asimismo, ha de tenerse en cuenta que el paciente estaba en todo momento consciente, al estar únicamente bajo anestesia local, pudiendo manifestar en cualquier momento su oposición a la realización de dicho proceso.

En cuanto al resto de actuaciones realizadas con posterioridad a dicha angioplastia, las reclamantes no plantean ninguna alegación, razón por la que no vamos a entrar a analizarlas, aunque es preciso decir que constan los correspondientes consentimientos informados en la historia clínica.

8ª.- En tercer término, ha de hacerse referencia a la alegación de que no se realizaron todas las pruebas necesarias que descartaran riesgos adicionales, como, por ejemplo, en relación con reacciones adversas a la anestesia.

Al respecto, ha de señalarse, tal y como se señala en el informe médico del Jefe del Servicio de Cardiología, no rebatido de contrario, que “la información dada por el paciente no permitía establecer una hipersensibilidad anestésica, sino más bien un hecho relacionado con la propia intervención quirúrgica realizada años atrás, y en todo caso sería un problema con anestesia general. El cateterismo y la angioplastia se practican con anestesia local, que tiene unos principios activos diferentes a los empleados con anestesia general. La intervención quirúrgica se planteó obviamente como una emergencia y no sería lógico retrasarla para practicar pruebas de hipersensibilidad”.

Por último, ha de hacerse referencia a la alegación de que la disección aórtica fue el resultado de la impericia del médico adjunto que realizó el cateterismo y la angiografía, cuyo resultado condujo a una intervención de urgencia que finalmente provocó el fallecimiento del paciente por fallo multiorgánico.

Dicha complicación surgió durante la realización de la angioplastia, y según la Inspección Médica es una complicación inherente a la técnica. Según se desprende de los distintos informes médicos, el Dr. rrrrr intentó sellarla con



infladores prolongados y selló parcialmente implantando stent intracoronario. Asimismo, la Inspección Médica recoge en sus conclusiones que “la disección de la arteria coronaria, es una complicación inherente a la técnica de dilatación de la arteria que, aunque se produce raramente (0,15%) está descrita en la literatura médica, y no se produjo por falta de pericia del Dr. rrrrr, cuya experiencia y calidad están plenamente contrastadas”, así como que “la angioplastia coronaria proporciona un resultado satisfactorio en el 85-95% de los casos, pero no está exenta de complicaciones, siendo necesaria cirugía coronaria urgente en el 2-3% de los casos”.

Asimismo, dicha complicación se intentó solucionar primero con la aplicación de un stent sobre el ostium de la coronaria, y posteriormente, al no ser el resultado satisfactorio, se atajó mediante una intervención quirúrgica consistente en sustituir la aorta ascendente por un injerto vascular de dacron woven de 28 mm + bypass aortocoronario a la descendente posterior con vena safena interna + bypass aorto-innominado con una prótesis vascular de dracon woven de 10 mm. A continuación el paciente fue trasladado a la UCI, donde precisó soporte inotrópico a dosis altas y balón de contrapulsación con mala tolerancia por isquemia de miembro inferior derecho, que produjo el desarrollo de rabdomiolisis e insuficiencia renal aguda secundaria que, precisó hemofiltración. No obstante, dada su mala evolución precisó dosis crecientes de vasodpresores, falleciendo el día 29 de septiembre de 2002 por fallo multiorgánico con coagulopatía de consumo.

Por tanto, no puede hablarse de impericia médica en la asistencia prestada al paciente, y más concretamente en la realización del cateterismo cardiaco y de la angiografía.

En consecuencia, hemos de entender que el paciente recibió una asistencia sanitaria correcta, dentro de las posibilidades existentes en una medicina de medios y no de resultados, quedando acreditado que el tratamiento instaurado y las actuaciones seguidas al respecto eran adecuadas, dado su estado general según la *lex artis ad hoc*. Debe entenderse, a la luz de las pruebas practicadas, que el tratamiento médico pautado fue el correcto, no apreciándose mala praxis, así como que no ha quedado acreditada la omisión del deber de información en términos tales que den lugar a responsabilidad patrimonial.



9ª.- 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.

Por último, nos vemos igualmente en la obligación de poner de manifiesto que la tardanza en resolver el presente expediente de responsabilidad patrimonial, no justificada, puesto que hemos de recordar que desde que fue interpuesta la reclamación ha transcurrido con creces el plazo de seis meses que tiene la Administración para resolver, trae consigo no sólo molestias y posibles perjuicios al interesado, sino también a la propia Administración de Justicia.

III CONCLUSIONES

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

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

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