



Sr. Amilivia González, Presidente

Sr. Estella Hoyos, Consejero

Sr. Fernández Costales, Consejero

Sr. Pérez Solano, Consejero

Sr. Quijano González, Consejero y  
Ponente

Sr. Madrid López, Consejero

Sr. Nalda García, Consejero

Sr. Sobrini Lacruz, Secretario

La Sección Segunda del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 22 de noviembre 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 30 de octubre 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 D. xxxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital hhhhh de xxxxx*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 6 de noviembre de 2007, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 999/2007, 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 el Sr. Presidente en funciones del Consejo, correspondió su Ponencia al Consejero Sr. Quijano González.

**Primero.-** Con fecha 23 de junio de 2004, tiene entrada en la Gerencia de Salud de Área de xxxxx una reclamación de indemnización de daños y perjuicios de D. xxxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital hhhhh de xxxxx.



El reclamante expone en su escrito que el día 23 de enero de 2004 fue sometido a un tratamiento cuya finalidad era la de mejorar su estado (parapsoriasis), pero debido a una clara negligencia asistencial, mientras le sometían a puvaterapia, salió de la sala de rayos aquejado de una serie de quemaduras de tal entidad que tuvo que ser ingresado en el centro Hospitalario.

Alega que "entré en la sala de rayos con una simple afección de piel y salí de la misma sufriendo gravísimas quemaduras a consecuencia de una clara falta de previsión y pericia en la utilización del aparato de rayos, bien por un control defectuoso de la potencia de la radiación y su duración y/o por descuido en la dosificación del fármaco (...).

»En ningún momento se me informó de los riesgos o complicaciones que podían surgir durante la terapia, pues de haberlo conocido de ninguna manera me hubiera sometido al tratamiento, máxime cuando los picores eran molestos pero perfectamente soportables.

»No se me informó de los riesgos del tratamiento y por tanto se me privó de tomar una decisión libre e informada.

»En las instrucciones que me facilitaron antes de iniciar el tratamiento se me informaba de las precauciones relacionadas con la utilización de las gafas de sol y de la posibilidad de ocasionar un ligero picor y sequedad en la piel únicamente, pero de ningún modo se me explicó ni de manera verbal ni escrita de los riesgos y consecuencias que hoy conozco (...).

»Tampoco se me dio oportunidad de elegir ni me explicaron si existían tratamientos que pudieran ser alternativos a la puvaterapia para la curación de mi enfermedad".

Solicita una indemnización de 60.000 euros "por la grave actuación de los servicios médicos del SACYL, debidas a una falta de asistencia médica adecuada, por el daño moral y psicológico que ello me ha provocado por no haber actuado el personal de los servicios sanitarios con la diligencia que le era debida, por no informarme adecuadamente de los riesgos del tratamiento al que iba a someterme".



Acompaña a su escrito diversos informes médicos del Hospital hhhhh, fotografías de las quemaduras sufridas y copia de las instrucciones para tratamiento PUVA.

**Segundo.-** Al expediente se incorpora la siguiente documentación:

I.- Historia Clínica del paciente, de 64 años de edad en el momento de los hechos alegados, que refiere que a principios del 2002 comienza a sentir picores en la zona donde desde hacía 15 años presentaba unas manchas a las que no les dio importancia. En marzo de 2002 acude a consulta de dermatología, donde se le diagnostica parapsoriasis en placas y se le prescribe tratamiento con corticoides tópicos. Al no ceder con el tratamiento se le propone tratamiento de puvateapia, comenzando el 9 de enero de 2004.

II.- Informe del Servicio de Dermatología, de fecha 18 de diciembre de 2004, en el que se señala que, a fecha 9 de febrero de 2004, el paciente tiene un enrojecimiento generalizado residual, secundario a la complicación surgida; que todas las lesiones producidas por la complicación han curado y que no se observa ningún tipo de lesión que pueda producir molestias al paciente. No se aprecian en ese momento las lesiones de parapsoriasis por las cuales se le indicó tratamiento PUVA.

III.- Informe emitido por la dermatóloga encargada del tratamiento al paciente, de fecha 20 de diciembre de 2004, en el que se hace constar lo siguiente:

“Los efectos agudos no deseados de la puvaterapia van desde una mayor reacción eritematosa retardada hasta quemaduras extensas superficiales con formación de ampollas (más frecuentes tras varias aplicaciones por el efecto acumulativo fototóxico). Son procesos fácilmente controlables y que no dejan secuelas en el paciente. Los efectos secundarios cancerígenos a largo plazo se producen en pacientes que son sometidos de forma crónica a este tipo de tratamiento.

»El aparato de puvaterapia está sometido a controles y revisiones periódicas, teniendo dos modos de funcionamiento, manual y automático. El fallo al que hace referencia el paciente y al que achaca su sintomatología afecta exclusivamente a la puesta en marcha automática, pero



no a las radiaciones emitidas como consta en todos los informes técnicos y por consiguiente no hubo ninguna negligencia al darle su sesión utilizando el modo Manuel. Asimismo, ningún otro paciente sometido a este tratamiento en los mismos días ha presentado ningún efecto secundario”.

IV- Informe realizado por la Inspección Médica, emitido con fecha 7 de julio de 2005, en el que se concluye lo siguiente:

“La atención sanitaria prestada en el Servicio de Dermatología fue la adecuada para el proceso dermatológico de Don xxxxx.

»Con el tratamiento de puvaterapia es excepcional que se produzca quemadura.

»La cabina de puvoterapia está sometida a revisiones periódicas y no se detectó mal función en la revisión que se efectuó a petición del servicio de dermatología”.

**Tercero.-** Con fecha 8 de enero de 2007 se le notifica la concesión del trámite de audiencia a la parte reclamante, la cual presenta escrito de alegaciones el 17 de enero siguiente, reiterando sus pretensiones y señalando que el tema está pendiente en vía judicial.

**Cuarto.-** Consta la interposición de recurso contencioso administrativo por parte del ahora reclamante, ante la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León.

**Quinto.-** Con fecha 17 de septiembre de 2007, la Dirección General de Desarrollo Sanitario de la Gerencia Regional de Salud emite propuesta de resolución de carácter desestimatorio.

El Director General de Administración e Infraestructuras de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León formula el 4 de octubre de 2007, propuesta de Orden desestimatoria, por entender que el daño sufrido por la reclamante no es antijurídico y que la información recibida ha sido suficiente.

**Sexto.-** El 9 de octubre de 2007, 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.

No obstante, cabe poner de manifiesto el excesivo tiempo transcurrido desde que la interesada presenta la solicitud de indemnización (en junio de 2004) hasta que se formula la propuesta de resolución (en octubre de 2007). Esta circunstancia 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, sin olvidar el incremento que ha de conllevar necesariamente la cantidad que, como indemnización por responsabilidad patrimonial de la Administración, se vaya a conceder al reclamante, en su caso, mediante la oportuna resolución.

A este respecto, debe tenerse presente que los titulares de las unidades administrativas y el personal al servicio de las Administraciones Públicas que tuviesen a su cargo la resolución o el despacho de los asuntos, serán responsables directos de su tramitación y adoptarán las medidas oportunas



para remover los obstáculos que impidan, dificulten o retrasen el ejercicio pleno de los derechos de los interesados o el respeto a sus intereses legítimos, disponiendo lo necesario para evitar y eliminar toda anomalía en la tramitación de procedimientos; y que los términos y plazos establecidos en esta u otras leyes obligan a las autoridades y personal al servicio de las Administraciones Públicas competentes para la tramitación de los asuntos, así como a los interesados en los mismos. Ello en virtud de lo dispuesto en el artículo 41.1 y 47 de la citada Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

**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.

**4ª.-** El artículo 106.2 de la Constitución establece que “los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”.

La referencia constitucional a la ley debe entenderse hecha a los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, a la que además se remite el artículo 82.1 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

Conforme a la jurisprudencia del Tribunal Supremo (entre otras, Sentencias de 1 de marzo, 21 de abril y 29 de octubre de 1998; 28 de enero de 1999; 1 y 25 de octubre de 1999), así como la doctrina del Consejo de Estado (Dictámenes de 27 de marzo de 2003, expte. nº 183/2003; 6 de febrero de 2003, expte. nº 3.583/2002; y 9 de enero de 2003, expte. nº 3.251/2002) y de este Consejo Consultivo (por todos, Dictámenes 1.008/2005, de 1 de diciembre; 1.134/2005, de 12 de enero de 2006; 59/2006, de 19 de enero; y 300/2006, de 23 de marzo), 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 D. xxxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada 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, que establece que, en el caso de los daños de carácter físico o psíquico a las personas, el plazo de un año comenzará a contarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas. La jurisprudencia ha declarado reiteradamente que dicho plazo de prescripción no puede computarse mientras



no queden completamente determinadas las secuelas, es decir, se produzca la estabilización o término de los efectos lesivos en la salud del reclamante (por todas, Sentencias del Tribunal Supremo de 17 de enero de 2006 y 14 y 27 de octubre de 2004, que cita las de 28 de abril de 1997 y 26 de mayo de 1994).

**6ª.-** En cuanto al fondo de la cuestión planteada, estima este Consejo Consultivo, al contrario que los órganos que han informado a lo largo del procedimiento, que sí existe responsabilidad de la Administración en los términos y por las razones que a continuación se exponen y analizan.

En el presente caso, el reclamante alega en su escrito de reclamación que ha recibido una deficiente asistencia sanitaria en el Hospital hhhhh de xxxxx, durante un tratamiento de puvaterapia, que tuvo como consecuencias quemaduras siendo ingresado desde los días 24 de enero de 2004 a 30 de enero de 2004. Achaca dichas quemaduras a una falta de previsión e impericia en la utilización del aparato de rayos, bien por un control defectuoso de la potencia de su radiación y su duración y/o por descuido en la dosificación del fármaco.

Igualmente alega que en ningún momento se le informó de los riesgos o complicaciones que podían surgir durante la terapia, pues de haberlo conocido no se habría sometido al tratamiento, máxime cuando los picores eran molestos pero perfectamente soportables.

Es necesario destacar en primer lugar que, tratándose 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.

Hay que tener en cuenta además que, conforme a la doctrina del Tribunal Supremo, 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 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”.

Continúa señalando la mencionada sentencia: “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. 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 su 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».

La cuestión se centra por tanto en determinar si el tratamiento de puvaterapia le fue suministrado al paciente de forma adecuada o no. En este sentido, todos los informes técnicos obrantes en el expediente coinciden en que la respuesta debe ser afirmativa. Así, la Inspección Médica señala en su informe que “el aparato de puvaterapia, en Hospital hhhhh, está sometido a revisiones periódicas y puntuales a petición de Dermatología.

»El 23 de enero de 2004 se avisó al servicio de mantenimiento porque en algunas ocasiones estando en funcionamiento la cabina, se paraba. Acudieron los técnicos del Hospital hhhhh1 (empresa eeeee) descartándose avería por el suministro de la red eléctrica.

»Refiere la Dra. (...) que el aparato tiene dos formas de funcionamiento, manual y automática. Y que el fallo al que hace referencia el paciente y al que achaca su sintomatología afecta exclusivamente a la puesta en marcha automática, pero no a las radiaciones emitidas. Se le dio la sesión de forma manual. Asimismo refiere que ningún otro paciente sometido a este mismo tratamiento en los mismos días ha presentado ningún efecto secundario”.

También constan en el expediente diversos informes relativos al mantenimiento de la cabina de rayos Uva para tratamiento dermatológico, de los que se extrae lo siguiente:

- Que el 29 de marzo de 2003 se realiza la revisión anual de mantenimiento preventivo, siendo el resultado correcto.



- Que el 3 de noviembre de 2003 se realiza una nueva revisión, a petición del servicio de dermatología, al sospechar desajustes de funcionamiento. Después de 5 horas de funcionamiento y pruebas el técnico oficial no se encontró ninguna anomalía, y se considera que estaba en perfectas condiciones de uso.

- Que el 23 de enero de 2004 es avisado el servicio de mantenimiento por el servicio de dermatología, al observar que en algunas ocasiones, estando en funcionamiento, se paraba, que descarta la existencia de avería por fallo en el suministro de la red eléctrica.

- Que el 9 de febrero de 2004 se realiza otra revisión por la empresa eeeee1, la cual no encuentra anomalía alguna. Se comprueba el funcionamiento realizando todo tipo de pruebas y revisando posibles problemas de cableado y circuitos. Asimismo, se certifica que durante las 5 horas de la realización de pruebas diversas no se detectó ninguna mal función encontrándose la cabina en perfectas condiciones de uso.

Por tanto, no hay evidencia alguna que conduzca a entender que el aparato utilizado en el tratamiento de puvaterapia estuviera en malas condiciones, o que su funcionamiento era incorrecto o inadecuado. Tampoco existe evidencia de que el fármaco que le fue administrado, previamente, lo fuera en dosis inadecuada.

Tal y como señala la Inspección Médica en su informe, con el tratamiento de puvaterapia es excepcional que se produzca una quemadura, aunque está descrito como efecto adverso al tratamiento referido por la ciencia médica. Los efectos agudos no deseados son normalmente prurito, picor, eritema o enrojecimiento; complicaciones todas ellas que constituyen procesos fácilmente controlables y que no dejan secuelas al paciente.

Por tanto, es claro que la complicación surgida tras el tratamiento de puvaterapia constituye un riesgo -aunque excepcional- inherente a aquél, que no implica o determina que el tratamiento instaurado no fuera el adecuado o que éste se hubiera realizado incorrectamente; por ello, el daño que alega la parte reclamante haber sufrido –quemaduras- no tiene la nota de antijuricidad exigida legal y jurisprudencialmente como uno de los requisitos para que nazca la responsabilidad patrimonial de la Administración.



Al respecto, la jurisprudencia (Sentencias de 25 de enero de 1997, 21 de noviembre de 1998, 13 de marzo, 24 de mayo y 30 de octubre de 1999) ha precisado que lo relevante en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas no es el proceder antijurídico de la Administración, dado que tanto responde en supuestos de funcionamiento normal como anormal, sino la antijuridicidad del resultado o lesión.

La antijuridicidad de la lesión no concurre cuando el daño no se hubiese podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de la producción de aquél, incluyendo así nuestro ordenamiento jurídico como causa de justificación los denominados riesgos del progreso.

En consecuencia, hemos de entender que el paciente recibió una asistencia sanitaria correcta conforme con la *lex artis ad hoc*, dentro de las posibilidades existentes en una medicina de medios y no de resultados, quedando acreditado que el tratamiento fue realizado correctamente.

**7ª.-** El reclamante señala también que en ningún momento se le informó de los riesgos o complicaciones que podían surgir durante la terapia, pues de haberlo conocido no se habría sometido al tratamiento, máxime cuando los picores eran molestos pero perfectamente soportables.

Respecto al consentimiento informado, debe recordarse que existe una normativa clara sobre cuándo y cómo debe ser emitido. Concretamente, la Ley básica estatal 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica -vigente en el momento en el que ocurrieron los hechos objeto de debate-, viene a recoger tales derechos de una forma más amplia y conforme a los criterios fijados por la jurisprudencia. Esta Ley –que tiene condición de básica- 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”.

En términos similares se pronuncia la Ley de Castilla y León 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud.

Por otra parte, la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo, en su Sentencia de 4 abril 2000, apunta 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 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”.

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 este Alto Tribunal “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 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 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 “aún 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 en sus Sentencias de 20 de septiembre de 2005 y 4 de abril de 2006. En la primera de ellas 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 de la actuación del servicio público sanitario derivan secuelas de cuya posibilidad no fue informada”.

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 fueron los adecuados, en el sentido de informar la concreta secuela posible. Concretamente señala que “es innegable que ha existido consentimiento informado, más 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”.

Por último, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra de 27 de octubre de 2001, en el que se mantiene que “Una interpretación rígida de esta exigencia, sobre dificultar el desempeño de la función médica con la imposición a los facultativos de exhaustivas indicaciones de todas y cada una de las eventualidades imaginables, por remotas y excepcionales que pudieran resultar, pugnaría con la claridad que la comprensión de la información suministrada requiere y en no pocas ocasiones propiciaría un injustificado alarmismo de incidencia negativa en el paciente. La exigencia de información ha de entenderse pues dentro de lo razonable, en los términos requeridos por la necesaria ilustración del paciente sobre su estado de salud y la consciente adopción por él de las decisiones que le conciernen, con ponderación de los riesgos y beneficios que de las alternativas ofrecidas puedan previsiblemente derivarse. El contenido de la información, amén de leal, verídica y sin reservas, deberá pues ser suficiente y adecuada a aquella doble función”.

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.

Del expediente administrativo resulta un dato cierto, cual es que, dentro de la historia clínica que figura en el expediente administrativo tramitado, no consta el documento de consentimiento informado para la realización del tratamiento de puvaterapia, sino únicamente una hoja de “Instrucciones para tratamiento PUVA”, que el paciente admite que se le dio y que conocía, e incluso lo aporta con su escrito de reclamación. En dicha hoja informativa, además de otros datos, se señala que “este tratamiento puede producir a veces picor y sequedad de piel que se alivian con un baño hidratante”.

La facultativa que atiende al paciente admite que, en el momento a que se refieren los hechos debatidos, el Hospital hhhhh no disponía de hojas de documento informado para este tipo de tratamientos.

No obstante, tal y como señala la citada facultativa, y así lo recoge la Inspección Médica en su informe, en el documento de “consentimiento





informado para fototerapia establecido por la Academia Española de Dermatología no se concluye como efecto indeseable la quemadura”, aunque en el documento de consentimiento informado que se utiliza ahora en el citado Hospital se añade dicho riesgo -quemadura– a mano.

Por tanto, puede concluirse que es excepcional que se produzca una quemadura en este tipo de tratamientos, tal y como recoge la Inspección Médica en su informe, aunque ni en el informe de la Inspección ni en ningún otro se especifica si estamos ante un riesgo típico o no, ni tampoco la incidencia porcentual de dicha complicación.

Por tanto, dado el carácter de la complicación sufrida por el reclamante, ante el hecho de que el paciente no fue informado de la misma a través del documento del consentimiento informado ni tampoco de forma verbal, en el presente caso debe entenderse que existe un consentimiento viciado, puesto que los términos en que éste se produjo no fueron los adecuados, en el sentido de informar la concreta complicación posible. Ello ha de considerarse como un incumplimiento de la *lex artis ad hoc* y una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario, que genera un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención, y que, por tanto, da lugar a responsabilidad patrimonial de la Administración demandada.

**8ª.-** Una vez fijada, en las anteriores consideraciones jurídicas, la concurrencia de los requisitos exigidos para que nazca la responsabilidad patrimonial de la Administración, es necesario concretar, en alguna medida, la obligación reparadora que surge como consecuencia de la misma, que en el presente caso, ha de ir referida al daño moral.

El daño moral que se estima como indemnizable alcanza a la Administración en cuanto a su deber de resarcir el perjuicio provocado, al no haber expuesto el médico al paciente los riesgos del tratamiento de puvaterapia al que fue sometido- y más concretamente de las quemaduras que luego sufrió- pero resulta modulado por el hecho de que tanto el diagnóstico como el tratamiento realizado era el que la praxis y el protocolo médico aconsejaban, por la actuación ante la complicación surgida y por el hecho de que sí existió información, a través del documento de instrucciones para tratamiento PUVA, aunque éste no fue completo.



Por tanto, no ha existido error de diagnóstico ni de tratamiento y el tratamiento de puvaterapia practicado finalmente, ha sido adecuado a la *lex artis ad hoc*. Por otra parte, los daños indemnizables, como ha quedado expuesto y ya ha manifestado este Consejo Consultivo en su Dictamen nº 52/2004, de 25 de febrero de 2004, se concretarían en los morales, por imposibilidad de ejercitar la paciente su derecho de autodeterminación. En estos caso el Tribunal Supremo, en Sentencia, entre otras, de 8 de septiembre de 2003 (también el Tribunal Superior de Justicia de Cataluña en Sentencias de 24 de julio y 19 de diciembre de 2003) ha fijado las consecuencias jurídicas (y económicas) de la carencia de consentimiento informado, destacando que “su trascendencia ha de desvincularse del cumplimiento adecuado del oficio técnico de cirujano (...) lo que debe valorarse en cuanto proceder antijurídico es la privación del derecho del paciente a obtener la información esclarecedora, previa al consentimiento y derivados - derecho a nuevas consultas, derecho a elegir, derecho a demorarse en la práctica de la intervención, etc.”.

La valoración de tal daño, necesariamente compleja, ha de basarse en criterios orientativos y equitativos, toda vez que la reclamante no justifica en criterio alguno la cuantificación de la indemnización que solicitan. La cantidad solicitada de 60.000 euros parece excesiva a la vista de las circunstancias concurrentes en la presente reclamación, entendiendo que para su determinación podrían tenerse presentes por parte de la Administración, como índices referenciales, las previsiones contenidas en el anexo a la Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de Ordenación y Supervisión de Seguros privados, y las resoluciones judiciales que últimamente han cuantificado esa responsabilidad objetiva, todo ello dentro del correspondiente procedimiento contradictorio.

En todo caso, cabe convenir que la utilización de algún baremo objetivo es admisible, pero siempre y cuando se utilice con carácter orientativo y no vinculante, ya que debe precisarse y modularse al caso concreto en el que surge la responsabilidad patrimonial, de forma que si el interesado acredita que con la suma establecida mediante su utilización, la reparación es insuficiente, la Administración primero y los Tribunales después pueden corregir esa concreción hasta que se produzca una efectiva reparación integral del perjuicio y, al contrario, si resulta excesiva, reducirla a sus justos términos.

Debería tenerse en cuenta a la hora de fijar la cuantía indemnizatoria -que, en ningún caso, debería ser la solicitada por el reclamante, puesto que



ésta incluye el error en el tratamiento de puvaterapia al que fue sometido y falta de información-, que el tratamiento fue realizado correctamente y era imprescindible, que la complicación surgida era inherente a aquélla y no a un error en la práctica de la técnica médica y que, aunque inadecuado, sí existió una especie de documento de consentimiento informado.

**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, igualmente debe ponerse 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, al obligarle a acudir a la vía judicial con los gastos que ello conlleva de forma inexcusable de Procurador y Abogado, entre otros, sino también a la propia Administración de Justicia con procedimientos que podrían no haberse ni siquiera iniciado, así como al personal encargado de la defensa de la Administración demandada.

### **III CONCLUSIONES**

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

Procede dictar resolución estimatoria parcial, en los términos expuestos en el cuerpo del presente dictamen, 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 en el Hospital hhhhh de xxxxx.

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