



Sr. Amilivia González, Presidente

Sr. Estella Hoyos, Consejero

Sr. Fernández Costales, Consejero y
Ponente

Sr. Pérez Solano, Consejero

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 20 de mayo de 2008, ha examinado el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. xxxxx*, y a la vista del mismo y tal como corresponde a sus competencias, emite, por unanimidad, el siguiente

DICTAMEN

I

ANTECEDENTES DE HECHO

El día 14 de abril de 2008, 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. xxxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital del hhhhh, de xxxxx.*

Examinada la solicitud y admitida a trámite, con fecha 22 de abril de 2008, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 350/2008, 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 del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Fernández Costales.

Primero.- Con fecha 26 de julio de 2004 (fecha de correos de 22 de julio), se presenta ante el Hospital del hhhhh de xxxxx, un escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial formulado por Dña. xxxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada,



por las complicaciones derivadas de una intervención en el Servicio de Traumatología y por el deficiente seguimiento posterior.

Manifiesta en su escrito que "(...) A consecuencia de este error médico y sanitario, casi pierdo la vida, quedándome secuelas físicas y psíquicas importantes. Aparte de las cicatrices visibles en el cuerpo, llevo un tratamiento psiquiátrico desde entonces, con graves problemas personales, familiares y sociales que arrastro ante el gran sufrimiento físico y psíquico de aquellos días (...)".

Solicita una indemnización de daños y perjuicios de 80.000 euros por las lesiones, secuelas y perjuicios morales causados a los familiares.

Segundo.- Dña. xxxxx es intervenida quirúrgicamente el día 8 de julio de 2003 en el Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del Hospital hhhhh de xxxxx. La paciente padece una hernia discal cervical, a nivel C5-C6 y se le realiza una discectomía C5-C6 y somatoartrodesis con injerto autólogo de cresta iliaca y osteosíntesis con placa atornillada. La intervención transcurre sin apreciar alteración respecto a la técnica habitual.

El primer día del postoperatorio, 9 de julio de 2003, la paciente refiere disfagia. Este primer día se solicita la presencia del Médico de Guardia, acudiendo un Facultativo Especialista del Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica quien evalúa a la paciente, no apreciando ninguna alteración significativa (salvo la referida disfagia y dolor cervical) y solicitando una única radiografía de columna cervical en proyección lateral para completar el estudio radiográfico ya realizado.

El médico refiere que la paciente le muestra un resto de expectoración con una pequeña cantidad de mucosidad y algún resto puntiforme sanguinolento, considerándolo habitual tras intervenciones con intubación orotraqueal.

El segundo día del postoperatorio, 10 de julio de 2003, la paciente sigue refiriendo disfagia intensa y esputo con sangre, por lo que se solicita interconsulta al Servicio de Otorrinolaringología, informando tras la exploración de orofaringe y laringoscopia indirecta, su situación como dentro de la normalidad.



A lo largo de la mañana, la paciente presenta drenaje abundante por la herida quirúrgica por lo que, revisada ésta, se objetiva contenido salivar y se sospecha una perforación esofágica, solicitándose con carácter urgente interconsulta al Servicio de Cirugía General. Tras practicar un TAC, se informa de la existencia de mediastinitis, derrame pleural bilateral y enfisema subcutáneo y se traslada a la paciente de forma inmediata al Hospital hhhh1, donde es intervenida con carácter urgente por el Servicio de Cirugía Torácica.

Durante la intervención quirúrgica practicada el día 10 de julio de 2003, se aprecia la existencia de una perforación puntiforme en tercio superior de esófago y absceso cervical con colección purulenta localizada. Tras la reparación quirúrgica de las lesiones la paciente evoluciona favorablemente, siendo dada de alta hospitalaria el 29 de julio de 2003.

El 18 de septiembre de 2003 se realiza esofagograma, informándose: "esófago de morfología, peristaltismo y pliegues dentro de la normalidad. No se observan estenosis, defectos de repleción ni imágenes sugerentes de fugas". La paciente es dada de alta en consulta externa el 3 de octubre de 2003.

Tercero.- Al expediente se incorpora la siguiente documentación:

- Historia clínica del paciente.
- Informes del Servicio de Traumatología de 7 de septiembre de 2004.
- Informe del Servicio de ORL y Cirugía Cervicofacial de 11 de agosto de 2004.
- Informe del Coordinador del Servicio de Traumatología, de 30 de julio de 2004.
- Informe de la Inspección Médica de 25 de octubre de 2004.
- Dictamen emitido por qqqqq, a instancia de la Compañía de Seguros sssss S.A, con fecha 20 de enero de 2005.



Cuarto.- Por escrito de 11 de febrero de 2005 se acuerda conceder trámite de audiencia a la interesada, la cual presenta escrito de alegaciones el 9 de marzo de 2005, en el que se ratifica en lo dicho en su escrito inicial, discrepando de los informes incorporados al expediente. Sugiere que el seguimiento tras la intervención fue negligente, ya que no se atendieron los numerosos requerimientos que se hicieron por los familiares sobre los sufrimientos de la enferma.

Por el Servicio de Inspección se solicitan copias del Auto de Archivo de las Diligencias Previas abiertas en el Juzgado de Instrucción nº 4 de xxxxx y del informe médico forense derivado de las mismas, de fecha 14 de enero de 2004. Recibidos los mismos se da traslado de ellos a la interesada, para que formule las alegaciones que estime convenientes.

En un escrito de 24 de octubre de 2007, la interesada manifiesta su oposición al contenido del Auto y del informe médico forense, por considerar que si, como dice el informe, es una complicación posible, "no se comprende ni se explica, si no es por una total desatención, abandono, falta de vigilancia y omisión de socorro de la paciente, cómo (...) no se la detecta de inmediato dicha perforación esofágica, con los claros y evidentes síntomas que presentaba".

Quinto.- El 2 de febrero de 2008, la Dirección General de Desarrollo Sanitario de la Gerencia Regional de Salud formula informe-propuesta de orden, desestimatoria de la reclamación de responsabilidad patrimonial interpuesta.

La Dirección General de Administración e Infraestructuras formula igualmente, el día 6 de marzo de 2008, propuesta de resolución desestimatoria de la citada.

Sexto.- El 19 de marzo de 2008 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa favorablemente la propuesta de orden desestimatoria, por considerarla ajustada a derecho, de conformidad con los preceptos aplicables al caso, la jurisprudencia sobre la materia y los informes técnicos incorporados al expediente.



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 parte interesada presenta la reclamación (el 26 de julio de 2004) hasta que se formula la propuesta de resolución por el órgano competente (el 6 de marzo de 2008). 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.

3ª.- Concurren en la parte interesada los requisitos de capacidad y legitimación exigidos por la referida Ley 30/1992, de 26 de noviembre. La competencia para resolver la presente reclamación corresponde al Consejero de Sanidad, en virtud de lo dispuesto en el artículo 82.2 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de



Castilla y León, en relación con la disposición transitoria tercera del Decreto 287/2001, de 13 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General de la Gerencia Regional de salud de Castilla y León.

4^a.- 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 citada 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 Autónoma 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, 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 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.

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.

La parte interesada ha ejercitado su derecho en tiempo hábil, de acuerdo con lo establecido en el artículo 142.5 de la referida Ley 30/1992, de 26 de noviembre, que dice: "En todo caso el derecho a reclamar prescribe al año de producirse el hecho o 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".

La reclamación se interpone con fecha 26 de julio de 2004 y los hechos desencadenantes de la misma son las complicaciones derivadas de la intervención quirúrgica a la que fue sometida el 8 de julio de 2003, de la que recibió el alta el 29 de julio siguiente, por lo tanto la reclamación se interpuso dentro del plazo legalmente establecido.

5ª.- A la vista de éste y otros casos similares, resulta necesario fijar un parámetro que permita determinar el grado de corrección de la actividad administrativa a la que se imputa el daño. Este criterio básico o *lex artis ad hoc* se basa en que la obligación del profesional de la medicina es de medios y no de resultados; es decir, la obligación es la de prestar la debida asistencia médica y no la de garantizar en todo caso la curación del enfermo. Es un



criterio de normalidad de los profesionales sanitarios que permite valorar la corrección de los actos médicos y que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida. Así lo ha manifestado el Tribunal Supremo, en Sentencia de 26 de mayo de 1986, que marcó el comienzo de considerar generalizada la obligación de medios: “La naturaleza jurídica de la obligación contractual del médico no es la de obtener en todo caso la recuperación de la salud del enfermo (obligación de resultado), sino una `obligación de medios´, es decir, se obliga no a curar al enfermo, sino a suministrarle los cuidados que requiere según el estado actual de la ciencia médica”.

En igual sentido se ha pronunciado el mismo Tribunal en otras Sentencias, tales como la de 9 de marzo de 1998, 9 de diciembre de 1998, 9 de mayo de 1999 y 4 de abril de 2000.

Esta última Sentencia (4 de abril de 2000) señala: “El criterio fundamental para determinar si concurre responsabilidad patrimonial en materia de asistencia sanitaria es el de la adecuación objetiva del servicio prestado, independientemente de que existan o no conductas irregulares por parte de los agentes de la Administración y del buen o mal éxito de los actos terapéuticos, cuyo buen fin no siempre puede quedar asegurado”.

En sentido similar al hasta aquí expuesto, la Sentencia del Tribunal Supremo de 14 de octubre de 2002, en su fundamento de derecho séptimo, señala que “aunque en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria tiene una importancia secundaria si la actuación del servicio médico ha sido correcta o incorrecta, lo cierto es que tal apreciación permite, en primer lugar, determinar con alto grado de certeza la relación de causalidad y, en segundo lugar, concluir si el perjuicio sufrido por el paciente es o no antijurídico, es decir, si éste tiene o no el deber jurídico de soportarlo, ya que, según la jurisprudencia tradicional, ahora recogida por el precepto contenido en el artículo 141.1 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, redactado por Ley 4/1999, no son indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existente en el momento de producción de aquéllos.



»En nuestra Sentencia de 22 de diciembre de 2001 (recurso de casación 8406/97) declaramos 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 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”.

Por ello, de acuerdo con la línea jurisprudencial consolidada por el Tribunal Supremo y acuñada por la doctrina del Consejo de Estado, en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión, que supondría llevar la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable, sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis ad hoc* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente. Así pues, sólo en el caso de



que se produzca una infracción de dicha *lex artis ad hoc*, respondería la Administración de los daños causados; en caso contrario, dichos perjuicios no son imputables a la Administración y no tendrían la consideración de antijurídicos, por lo que deberían ser soportados por el perjudicado.

6ª.- La presente reclamación se basa en la insuficiencia del seguimiento postoperatorio de la complicación, que pudo poner a la paciente en una situación de riesgo vital. Para ello es necesario valorar si la asistencia prestada a la interesada resulta ajustada a las exigencias de la *lex artis*, y si recibió una adecuada información sobre la intervención quirúrgica a la que fue sometida y sobre los riesgos derivados de la misma.

En primer lugar hay que analizar si la paciente recibió información adecuada sobre la intervención quirúrgica a la que iba a ser sometida y las posibles complicaciones derivadas de la misma.

En la historia clínica incorporada al expediente administrativo se recogen los documentos de consentimiento informado y en el informe del Dr. ggggg, Coordinador del Servicio de Traumatología, de fecha 30 de julio de 2004, se hace constar que: "En relación a la falta de información sobre la técnica quirúrgica, existe un consentimiento informado, firmado por la paciente tras las explicaciones pertinentes en la consulta que yo personalmente le di el 26 de febrero de 2003".

El Auto de archivo de Diligencias Previas del Juzgado de Instrucción nº 4 de xxxxx, de fecha 16 de enero de 2004, y el informe médico forense en el que se sustenta, manifiestan que la paciente recibió información sobre la técnica utilizada en la intervención quirúrgica y los posibles riesgos derivados de la misma. Así se señala, entre éstos, la perforación esofágica, perforación traqueal, neumotorax, lesión del conducto torácico, lesión vascular y lesiones nerviosas.

En el informe de la Inspección Médica de fecha 25 de octubre de 2004, se pone de manifiesto que: "En la historia clínica figura un documento de consentimiento informado firmado por la propia paciente y por el Dr. ggggg, para la inclusión de la paciente en lista de espera para tratamiento quirúrgico de hernia discal cervical C5-C6 consistente en discectomía y artrodesis C5-C,



firmado igualmente por el Dr. ggggg y la paciente y un tercer documento de consentimiento informado por la paciente y el Especialista de Anestesia”.

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

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

La actuación médica se llevó a cabo previa información y consentimiento de la paciente. Así (según la Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de octubre de 2000), la conjunción de un riesgo no extraño a la intervención y el consentimiento informado determinan que el daño no sea antijurídico.

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



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

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

»Y es el caso que la Sala de instancia entiende acreditado el consentimiento del recurrente, padre de la paciente menor de edad, al constar la suscripción por el mismo del documento correspondiente, así como la información verbal del cirujano que le explicó el plan quirúrgico y los elevados riesgos de la cirugía y que era necesario asumirlos dado el mal pronóstico de la paciente a largo plazo, lo que aceptó el mismo. Son estas unas apreciaciones fácticas de la Sala de instancia, deducidas de la valoración de los elementos de prueba existentes en las actuaciones, que sólo pueden revisarse en casación por alguna de las vías que señala la jurisprudencia".

En el mismo sentido se pronuncia la Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de diciembre de 2007: "A estos efectos haremos mención a la doctrina de esta Sala sobre la exigencia de tal consentimiento. Por todas citaremos la Sentencia de 10 de Octubre de 2.007, donde decimos:

»El art. 10 de la Ley General de Sanidad 14/86 , expresa que toda persona tiene con respecto a las distintas Administraciones públicas sanitarias, entre otros aspectos, derecho `a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento` (apartado 5); `a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier



intervención, (apartado 6) excepto, entre otros casos que ahora no interesan, cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas [letra b)]; y, finalmente, a que quede constancia por escrito de todo su proceso (apartado 11).

»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.

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

»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.

»Por ello la regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito. Sin embargo, al exigir que el consentimiento informado se ajuste a esta forma documental, más adecuada para dejar la debida constancia de su existencia y contenido, la nueva normativa contenida en la Ley General de Sanidad tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba, (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.

»Del mismo modo esta Sala entre otras en su Sentencia de 21 de marzo de 2007 ha señalado que si la exigencia del consentimiento informado no quiere convertirse en una mera rutina formularia sino que responda a la realidad de ofrecer al paciente la posibilidad de plena información que le permita adoptar una decisión en orden a la prestación sanitaria a recibir, es necesario que el documento en que se presta el consentimiento por el paciente no constituya un simple documento de consentimiento informado genérico, sino que se adecúe a las necesarias exigencias de concreción en cuanto a la específica operación quirúrgica a la que aquel paciente va a ser sometido.

»La Sala de instancia tiene por probado que no consta consentimiento escrito para llevar a cabo dicha intervención, pero se remite a las declaraciones obrantes en el expediente en que uno de los médicos dice que explica a la paciente las posibilidades ventajas e inconvenientes de uno y otro



modo de tratamiento y que acepta cirugía. De dicha declaración la Sala de instancia tiene por probado que se informó a la paciente, aun cuando de forma verbal, de los riesgos de la operación, y de tal hecho probado, que no ha sido combatido en forma por la actora, debe partir esta Sala, pues probada una información, aun cuando fuera verbal, sobre los riesgos de la intervención quirúrgica, debe concluirse que se dio cumplimiento a las exigencias de la Ley General de Sanidad 14/86 en su art. 10.5 y 6 a la sazón vigente, ya que como hemos expuesto, no cabe excluir de forma radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito”.

Por todo lo expuesto se llega a la conclusión de la existencia de una información verbal suficiente -y así lo ha probado la Administración-, que completa el documento de consentimiento informado firmado por la paciente.

Respecto al seguimiento del posoperatorio de la paciente y si existió retraso en el diagnóstico de la complicación, de los informes incorporados a la expediente se llega a la conclusión de que en todo momento se actuó de conformidad con la *lex artis ad hoc*.

En el informe elaborado por qqqqq, de 20 de enero de 2005, se indica que “(...) la perforación esofágica puntiforme es una complicación ocasional y posible de cualquier cirugía cervical, no achacable a una mala técnica quirúrgica”. Sigue diciendo que “se trata de una paciente intervenida de una hernia discal cervical según la técnica habitual de fusión anterior, que fue llevada a cabo sin incidencias a lo largo de la cirugía y siguiendo una maniobras técnicas adecuadas, según se desprende del informe de la intervención y de los informes clínicos”.

Al respecto se puede citar, entre otras, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Asturias de 20 de diciembre de 1999: “(...) del resultado de la prueba practicada no se logra acreditar que el daño causado sea consecuencia del actuar normal o anormal del servicio público de salud, sino de la propia gravedad de las lesiones sufridas, en las que el tratamiento dentro o fuera del centro hospitalario resultaba intrascendente y su resultado dependía más de la propia naturaleza del organismo que del tratamiento a aplicar ante las casi nulas posibilidades de curación, pues como ha declarado este mismo Tribunal en algún otro supuesto análogo en el que el daño causado no obedece al funcionamiento del servicio público, ni al actuar del personal que lo integra,



sino a la gravedad de las propias lesiones, o a las dificultades presentadas espontáneamente durante una intervención quirúrgica durante la curación de las lesiones sufridas, no cabe exigir que se resuelvan siempre favorablemente ni daños ni menoscabo alguno cuando se han empleado los medios ordinarios para ello, pues la obligación del Servicio de salud y del personal a su servicio no es la de obtener siempre un resultado positivo sin daño, sino poner los medios y cuidados necesarios para curar con independencia de su resultado”.

La paciente es intervenida el 8 de julio de 2003; ese día y el siguiente presenta disfagia y disfonía, que suelen ser habituales tras esa intervención. La disfagia intensa continúa el segundo día, por lo que se cursa interconsulta a Otorrinolaringología y posteriormente, tras observar contenido salivar en el drenaje de la herida, se pauta TAC urgente y, por su resultado, traslado también urgente al Hospital hhhh1.

Por lo tanto, surge una complicación asociada al tipo de intervención a la que fue sometida la paciente. Inmediatamente, la Administración Sanitaria actúa ante la misma interviniendo de nuevo a la paciente, con un resultado satisfactorio. No hay, pues, ninguna justificación en la reclamación de la paciente, ya que se logra diagnosticar y tratar de forma exitosa, en tan solo 48 horas, una complicación tan difícil de diagnosticar y de tratar como es una perforación puntiforme esofágica, que en muchas ocasiones puede permanecer oculta y causar una sepsis mortal.

La paciente entiende que la asistencia prestada, ante la complicación del posoperatorio, no fue inmediatamente atendida, puesto que los síntomas aparecieron con anterioridad a que se diagnosticase por los servicios médicos. Ante esta percepción subjetiva de la paciente y sus familiares sobre la asistencia sanitaria recibida, hay que tener en cuenta que ésta no siempre se corresponde con la que realmente se está prestando. Efectivamente, en el presente caso no existe ninguna referencia de salida de líquido por la herida, dato significativo considerado por los profesionales en las hojas de enfermería, en las que sí se hace constar que el día 9 de julio de 2003 la paciente se queja mucho de que no puede tragar y así se lo comenta a los médicos.

No se trata de que fluya un caudal de líquido importante, sino una mínima cantidad que puede empapar las gasas. Hay que distinguir, pues, entre el propio líquido inflamatorio y los restos de sangre que obedecen a la herida. Tal y como



se recoge en los informes de los facultativos incorporados al expediente, “La decisión de si una salida de líquido por una herida debe considerarse normal o patológica corresponde en la mayoría de las veces al criterio subjetivo y la experiencia del cirujano, que sabe en cada individuo que grado de hemorragia y de inflamación intraoperatoria ha existido”. La percepción de que el líquido era patológico se produjo al segundo día del posoperatorio.

En definitiva, no se logra probar la existencia de una negligencia médica en la intervención quirúrgica dispensada al paciente y los daños sufridos. La intervención fue realizada conforme a la *lex artis ad hoc*, utilizándose las técnicas más adecuadas al respecto y reconociéndose la posibilidad de existencia de riesgos, como así se puso de manifiesto a la paciente, lo que supone que el deber jurídico de soportar el riesgo recae sobre la misma. Si la paciente, como es el caso, ha sido suficientemente informada de los riesgos que se derivan del acto clínico y ha autorizado su realización, puede afirmarse que el daño acaecido carece de la nota de antijuricidad.

7ª.- Por otra parte no se han acreditado suficientemente los daños y perjuicios sufridos por la paciente a consecuencia de las operaciones surgidas en el posoperatorio. Así, no se aportan informes psiquiátricos que aseveren las secuelas psíquicas alegadas por la paciente. Las secuelas físicas se derivan de la complicación, no del pretendido retraso en ser detectada.

En cuanto a los daños morales, la jurisprudencia viene exigiendo que los daños morales, cuando concurren y se soliciten, deben valorarse de forma suficientemente motivada y justificada, sobre la base de las pruebas en las que se funde la existencia misma del daño moral y, aunque su existencia pueda no admitir o exigir prueba, sí lo admiten y debe exigirse la prueba de los hechos y circunstancias en que se basa la existencia del daño moral. En este sentido cabe citar las Sentencias del Tribunal Supremo de 16 de enero de 2003 y de 10 de diciembre de 2002.

III CONCLUSIONES

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



**CONSEJO
CONSULTIVO**
DE CASTILLA Y LEÓN

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

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