



Sr. Amilivia González, Presidente

Sr. Estella Hoyos, Consejero y
Ponente

Sr. Fernández Costales, 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 2 de octubre de 2008, ha examinado el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada a instancia de D. xxxxx y de D. xxxxx1, D. xxxxx2 y D. xxxxx3*, 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 2 de septiembre de 2008, tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo, sobre el *expediente de responsabilidad patrimonial por reclamación presentada por D. xxxxx y D. xxxxx1, D. xxxxx2 y D. xxxxx3, representados por D. yyyyy, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada a Dña. aaaa en el Hospital hhhhh*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 3 de septiembre de 2008, se procedió a darle entrada en el Registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 747/2008, iniciándose el cómputo del plazo para su evacuación, tal como dispone el artículo 53 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo, aprobado por Decreto 102/2003, de 11 de septiembre. Turnado por el Sr. Presidente del Consejo, correspondió su Ponencia al Consejero Sr. Estella Hoyos.

Primero.- Con fecha 4 de febrero 2005, tiene entrada en el registro de la Gerencia de Salud de las Áreas de hhhhh1, una reclamación de responsabilidad patrimonial de D. xxxxx y de D. xxxxx1, D. xxxxx2 y D. xxxxx3,



representados por D. yyyy debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada a la esposa y madre de los reclamantes, Dña. aaaa, de 56 años, en el Hospital hhhh, por la que solicitan ser indemnizados con 300.000,00 euros.

Exponen los hechos indicando que Dña. aaaa acude en el mes de octubre de 2003 al Hospital hhhh por dolores en el hombro izquierdo, siendo diagnosticada de tendinitis y recibiendo tratamiento.

El 28 de enero de 2004 acude de nuevo al Hospital por falta de mejoría en su estado, siendo atendida por el Servicio de Reumatología y diagnosticándosele poliartiritis seronegativa tipo artritis reumatoide y recibiendo, entre otros, tratamiento de 1/1 c/c vía intramuscular cada semana de metotrexato 50 mg/2ml.

Tras diversas visitas a su centro de salud y urgencias por agravamiento de su estado y continuando con el tratamiento pautado, el 20 de abril de 2004 ingresa en el Hospital hhhh, en el Servicio de Neumología, donde se agrava su estado.

Es ingresada en la UCI el 22 de abril de 2004, siendo diagnosticada de insuficiencia respiratoria aguda grave secundaria a proceso infeccioso pulmonar, por gérmenes habituales o bien a neumonitis aguda intersticial por reacción al metotrexato; y afectación cerebral isquémica difusa de ambos hemisferios, en relación con vasculitis secundaria a infección o a su patología inmunológica de base.

Dña. aaaa no supera las dolencias y fallece el 28 de abril de 2004, por un daño alveolar difuso en los pulmones y otros daños relacionados con la administración de metotrexato.

Concluyen su escrito los reclamantes denunciando la deficiente asistencia prestada por facultativos sin experiencia, sin la precaución debida, sin que se hayan efectuado análisis hematológicos completos de la paciente, así como la ausencia de información suministrada en relación con la medicación pautada (metotrexato).

Adjuntan a su escrito poder general para pleitos y copia del Libro de Familia.



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

I.- Informe de la Inspección Médica de 11 de octubre de 2005.

II.- Informe emitido por la especialista en reumatología del Hospital hhhhh, el 3 de marzo de 2005.

III.- Informe de 23 de marzo de 2005 del Servicio de Farmacia del Hospital hhhhh sobre la dispensa de medicación a Dña. aaaaa.

IV.- Informe Médico efectuado a instancia de la compañía Aseguradora sssss, de 12 de diciembre de 2005.

V.- Historia clínica de la paciente.

Tercero.- El 13 de enero de 2006 se concede trámite de audiencia a la parte interesada, presentando los reclamantes, el 20 de febrero de 2006, escrito de alegaciones en el que se ratifican en su pretensión, denunciando la falta de consentimiento informado en el suministro de metotrexato, considerando insuficientes las advertencias contenidas en el prospecto del medicamento, así como la falta de control y precaución en su utilización, ya que desde el momento de iniciar el tratamiento, 2 de febrero de 2004, no se realiza ningún otro seguimiento hasta el momento en que ingresa de nuevo en el hospital, el 20 de abril de 2004.

Reclaman asimismo la cuantía de 300.000,00 euros, incrementada con los intereses -en virtud del artículo 20 de la Ley de Contrato de Seguro, al tener cubierta la responsabilidad patrimonial con una aseguradora- o, en su caso, los intereses legales.

Cuarto.- El 18 de junio de 2008 la Dirección General de Administración e Infraestructuras de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León formula propuesta de orden desestimatoria.

Quinto.- El 1 de julio de 2008, la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa favorablemente la propuesta de orden indicada, apuntando una serie de correcciones formales en su redacción.



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 Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

No obstante, es preciso destacar que se ha producido una demora injustificada entre la interposición de la reclamación, en febrero de 2004, y la propuesta de orden, formulada en junio de 2008. Lo que 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.

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 establecido en los artículos 142.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y 82.2 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.



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.

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 mencionada Ley 30/1992, de 26 de noviembre, a la que además se remite el artículo 82.1 de la también citada Ley 3/2001, de 3 de julio.

Conforme a la jurisprudencia del Tribunal Supremo, la reiterada doctrina del Consejo de Estado, así como la de este Consejo Consultivo, 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 concreta, 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, D. xxxxx1, D. xxxxx2 y D. xxxxx3, representados por D. yyyyy, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada a Dña. aaaaa en el Hospital hhhhh.

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 debe desestimarse la reclamación, en los términos y por las razones que se procede a exponer y analizar.

Son varias las actuaciones de la Administración sanitaria, invocadas por los reclamantes, que deben examinarse.

Ha de comenzarse por precisar 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, conforme mantiene nuestro Tribunal Supremo en Sentencias, entre otras, de 5 de junio de 1998, "el concepto de relación causal se resiste a ser definido apriorísticamente con carácter general, supuesto que cualquier acaecimiento lesivo -y así ocurre en el presente caso- se presenta normalmente no ya como el efecto de una sola causa, sino más bien, como el resultado de un complejo de hechos y condiciones que pueden ser autónomos entre sí o dependientes unos de otros, dotados sin duda, en su individualidad, en mayor o menor medida, de un cierto poder causal. El problema se reduce a fijar entonces qué hecho o condición puede ser considerado como relevante por sí mismo para producir el resultado final. De las soluciones brindadas por la doctrina la teoría de la condición o de la equivalencia de las causas que durante



tanto tiempo predominó en el Derecho Penal, según la cual es causa del daño toda circunstancia que de no haber transcurrido hubiera dado lugar a otro resultado, está hoy sensiblemente abandonada”.

Continúa señalando la Sentencia citada que “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”.

En el asunto sometido a dictamen es necesario destacar, en primer lugar, que no resulta acreditada de una manera absoluta que la causa del fallecimiento sea el suministro de metotrexato. Así, en la historia clínica de la paciente ésta se recoge solamente como mera posibilidad. Véase al respecto el informe anatomopatológico de autopsia (página 155 de la historia clínica), en el que textualmente se señala que “en este caso la patogenia del daño alveolar difuso puede estar en relación con la administración de Metotrexato”, manifestación corroborada por la aseguradora en su informe de 12 de diciembre de 2005 y no desvirtuada a través de elemento probatorio alguno. Para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, es necesario que la relación de causalidad entre los hechos y el funcionamiento del servicio público quede suficientemente acreditada, correspondiendo a los interesados la carga de probar en qué concreta actuación puede apreciarse un quebrantamiento de la *lex artis*.



Debe recordarse que, tratándose de una responsabilidad en el ámbito sanitario, la obligación 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, parece deducirse del escrito de la reclamante una ausencia de consentimiento informado en el suministro de metotrexato, unido a un inadecuado seguimiento en la forma de llevar a cabo el tratamiento con el referido fármaco.

La cuestión se centra, por tanto, en determinar, en primer lugar, si ha existido o no una mala *praxis* médica unida a la falta de consentimiento informado.

En cuanto a la falta de atención médica, la reclamación denuncia una ausencia del "seguimiento adecuado y preceptivo que exige la utilización de dicho medicamento (...) por dicha falta de seguimiento y precaución, existe una clara relación causal entre la incorrecta forma de llevar a cabo el tratamiento de metotrexato y el fallecimiento de la Dña. aaaaa (...)".

De los informes obrantes en el expediente no puede extraerse tal conclusión.

Por lo que respecta al tratamiento médico dispensado a la reclamante, como en reiteradas ocasiones ha puesto de manifiesto la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la doctrina del Consejo de Estado (véanse los Dictámenes números 398/1994, 4.356/1997, 1.350/1998 y 732/2004), conviene tener en cuenta que para estimar las reclamaciones de indemnización por daños derivados de intervenciones médicas o quirúrgicas, no resulta suficiente con que la existencia de la lesión se derive de la atención de los servicios sanitarios, pues ello llevaría a configurar la responsabilidad administrativa de forma tan amplia y contraria a los principios que la sustentan, que supondría una desnaturalización de la institución. Así pues, de acuerdo con dicha doctrina, en casos como el presente se hace preciso acudir a parámetros tales como la "*lex artis*", de modo tal que tan sólo en caso de una infracción de ésta cabría imputar a la Administración, de la cual dependen los servicios sanitarios, la responsabilidad por los perjuicios causados. En otro caso, debe concluirse que tales perjuicios no son imputables a la Administración y han de ser soportados



por el particular, sin que generen, en modo alguno, el derecho a percibir una indemnización.

En el caso objeto de análisis, en los diferentes informes y demás documentación recogida en la historia clínica de la paciente se observa que, antes y durante el suministro del fármaco, se realizan una serie de controles y que, tras los primeros síntomas frente a una posible reacción, se suspende el tratamiento. Así, en el informe de la Inspección Médica de 11 de octubre de 2005 se señala:

“La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria y sistémica caracterizada fundamentalmente por provocar inflamación crónica y deterioro progresivo de las articulaciones diartrodiales, pudiendo ocasionar manifestaciones extraarticulares y comorbilidad asociada.

»El Metotrexato es el fármaco de elección cuando se instaura el primer tratamiento con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad, las dosis indicadas en la actualidad oscilan entre 10 a 15 mg/ semanales, con incrementos de 5 mg. hasta un máximo de 25 mg/ semanales. En paciente se utilizó pues el tratamiento indicado como de elección para su enfermedad a mitad de dosis de la máxima recomendada.

»El Metotrexato puede producir varias reacciones adversas, algunas de ellas graves e incluso mortales por lo que este es un producto que si debe ser utilizado con precaución y por facultativos que tengan experiencia en su uso; siendo necesario realizar controles hematológicos periódicos para descartar citopenias así como para vigilar la función hepática y renal. Dentro de las (reacciones) adversas que puede producir el Metotrexato se encuentran las neumonitis intersticial, incluyendo neumonitis mortales, son reacciones adversas poco frecuentes que se presentan en menos del 1%. Estas neumonitis pueden aparecer tanto con dosis bajas como altas del producto y su presentación tampoco guarda relación con la duración del tratamiento, sino que son respuestas idiosincrásicas del individuo frente al fármaco. Por otra parte aquí no están indicados controles sistemáticos que pudieran alertar de la posibilidad de su presentación. La clínica que presenta consiste en disnea aguda, fiebre moderada, tos no productiva, crepitantes bibasales e infiltrado difuso mixto alveolar e intersticial de predominio basal. Se trata con la retirada del medicamento y administración de corticoides, con lo que habitualmente se



produce la mejoría clínica y radiológica, pero en ocasiones la reacción puede llegar a ser mortal.

»En el presente caso el tratamiento fue prescrito por facultativos especialistas de reumatología, para los que el manejo del Metotrexato es práctica habitual, habiendo realizado en esta paciente controles antes de instaurar el tratamiento, que incluyeron hematocrito y pruebas de función hepática y renal así como estudio de placa de tórax y Mantux, que al resultar positivo indicó el oportuno tratamiento profiláctico de tuberculosis (el Metotrexato es inmunosupresor). Pero también se realizaron los oportunos controles durante el tratamiento con Metotrexato, de función hepática y renal antes del alta hospitalaria, y al mes aproximadamente de ésta revisión de la paciente en consulta de reumatología en el Ambulatorio La Condesa que incluyó analítica con valoración, entre otras, de hematocrito, función hepática y renal. Por tanto en el presente caso además de ser el tratamiento de elección de la enfermedad padecida por la paciente fue prescrito y seguido por facultativos especialistas con experiencia en este tipo de tratamientos, realizando los controles indicados durante la instauración del mismo”.

En esta línea se pronuncia también el informe de 3 de marzo de 2005 de la especialista en reumatología, cuando advierte que “Se trata, pues, de una paciente que reúne criterios clínicos y analíticos de poliartritis inflamatoria tipo artritis reumatoide sin complicaciones sistémicas.

»En base a este diagnóstico se establece tratamiento con Metotrexato a dosis de 12,5 mg/semana según las guías terapéuticas nacionales e internacionales (Sociedad Española de Reumatología, Colegio Americano de Reumatología) realizando previamente a ser dada de alta el control analítico que se realiza de forma rutinaria a todo paciente que inicia tratamiento con Metotrexato por esta patología durante su ingreso hospitalario siendo dicho control normal.

»Así mismo la prueba de Mantoux fue positiva motivo por el cual se recomienda a la paciente tratamiento profiláctico de tuberculosis según recomiendan las guías terapéuticas en uso”.

Por otro lado, el informe elaborado por mmmmm, a instancia de la Compañía Aseguradora sssss, en la misma línea que los anteriores, indica:



“En base a lo señalado hasta el momento el diagnóstico de artritis reumatoide es correcto. Se trataría de una enfermedad moderada-severa en la que claramente se encontraría indicado el uso de fármacos modificadores de la enfermedad, de los que el metotrexate es uno de los más utilizados por su buena tolerancia y eficacia.

»Antes de iniciar el tratamiento se debe obtener un hemograma, estudio de función renal y electrolitos, función hepática, serologías de hepatitis B y C, y una radiografía de tórax (especialmente en los pacientes con patología pulmonar previa).

»En el caso que nos ocupa y como ya hemos señalado la paciente tenía indicación de tratamiento con metotrexate, no existiendo contraindicaciones para su uso. Antes de iniciar el tratamiento se solicitan las pruebas complementarias recomendadas en la literatura. De forma correcta se realizan controles ambulatorios que descartan la presencia de datos de toxicidad por el metotrexate y confirman la presencia de mejoría de los parámetros de inflamación.

»La paciente ingresa en el Hospital hhhhh más de dos meses después de haber iniciado el tratamiento con metotrexate por un cuadro de neumonitis aguda. De forma correcta se cubre la posibilidad de una etiología infecciosa, pero dada la sospecha de neumonitis por metotrexate se suspende este fármaco y se aumenta la dosis de corticoides que estaba recibiendo.

»La neumonitis por metotrexate supone una reacción idisoncrásica, no relacionada con la dosis, ni siquiera con el tiempo de administración del fármaco (pudiendo incluso aparecer después de haber suspendido el mismo), por lo que resulta imposible prevenir su aparición en un paciente que precise tratamiento con este fármaco”.

Del contenido de los informes médicos, minuciosos y detallados -en contraste con las meras alegaciones sin elemento probatorio de ninguna clase de la parte reclamante-, no cabe apreciar un control defectuoso en los efectos que el metotrexate podía producir sobre la paciente, pues los que venían haciéndose eran los propios y ordinarios a la vista de la medicación pautada.



6ª.- Por otra parte, y en cuanto a la ausencia de consentimiento informado, ha de recordarse que existe una normativa clara, relativa a cuándo y cómo debe ser emitido. Concretamente, 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, viene a recoger tales derechos de una forma más amplia y conforme a los criterios fijados por la jurisprudencia. Esta Ley que -no debe olvidarse- tiene la condición de básica, conforme a su disposición adicional primera, tras derogar expresamente en su disposición derogatoria única el apartado 6 del artículo 10 de la Ley 1/1986, dispone en su artículo 8:

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

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

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

Así, la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo, en Sentencia de 4 de abril de 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. (...).



»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”.

Aplicando lo anterior al caso sometido a dictamen, ha de señalarse que en modo alguno se ha acreditado, ni siquiera alegado, que el sometimiento al tratamiento pautado esté incurso en alguno de los supuestos previstos en el artículo citado (tratamiento quirúrgico o invasor).

Debe darse favorable acogida a la manifestación efectuada por la Administración reclamada en el sentido de que los posibles efectos adversos aparecen recogidos en el prospecto de la medicación pautada. Es interesante destacar sobre este particular la Sentencia de 17 de abril de 2007, del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, cuando dice que “el consentimiento informado, según reiterada jurisprudencia de esta Sala, presenta grados distintos de exigencia según se trate de actos médicos realizados con carácter curativo o se trate de la llamada medicina satisfactiva (...). El artículo 10.1 de la Ley 41/2002 incluye hoy como información básica los riesgos o consecuencias seguras y relevantes, los riesgos personalizados, los riesgos típicos, los riesgos probables y las contraindicaciones.

»La STS de 28 de diciembre de 1998 declara que, como reconoce unánimemente la doctrina más caracterizada en la materia, la obligación de información al paciente, sobre todo cuando se trata de la medicina curativa, tiene ciertos límites, y así se considera que quedan fuera de esta obligación los llamados riesgos atípicos por imprevisibles o infrecuentes, frente a los riesgos típicos, que son aquellos que pueden producirse con más frecuencia y que



pueden darse en mayor medida, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia.

»D) En el caso examinado, de los distintos elementos probatorios recogidos por la sentencia impugnada se infiere que el riesgo de disartria como consecuencia del tratamiento de rehabilitación aplicado no puede calificarse como típico ni frecuente en este tipo de tratamientos, por lo que no podía considerarse como exigible una información detallada acerca de su posible concurrencia”.

En el mismo sentido se manifiesta la Sentencia de la Audiencia Provincial de Las Islas Baleares, de 19 julio 2000, cuando dice: “lo cierto es que esta Sala considera que no fue infringido o menoscabado en el caso de autos por el codemandado Sr. R. R. Como ya se ha dicho el deber de información que se impone al profesional de la medicina es especialmente exigente, según las transcritas sentencias, en los actos quirúrgicos y no parece razonable ni exigible que deba descender a todos los casos de supuestos e hipotéticos riesgos, por remotos que sean, cuando se trata de prescribir un medicamento, pues éste debe contener en su prospecto destinado al usuario toda la información principal y complementaria al respecto. Esta es la conclusión que puede extraerse, también, del informe del perito Sr. N. M., especialista en medicina legal y forense en el que se afirma que la información del médico, cuando se trata de la prescripción de un medicamento, se orienta a advertirle de los efectos secundarios más frecuentes o de los demostrados a lo largo de su experiencia, pues en los poco frecuentes o raros ‘el médico, de forma tácita, suele delegar en los prospectos de las cajas de los medicamentos’. Por otra parte, es tema científicamente acreditado en autos que la hipogeusia o disgeusia ocasionada por la toma de “Lamisil” no tiene otro tratamiento que la suspensión de la ingesta, lo que, como se ha reiterado, fue decidido por la propia actora y confirmado por el Sr. R., según aparece en la ficha personal abierta a la paciente, de modo que, tampoco en este aspecto, puede observarse una mala ‘*praxis*’ profesional”.

Pues bien, en relación con la ausencia de consentimiento informado, el informe de la Inspección Médica establece que “un motivo también de reclamación en el presente caso es la supuesta carencia total de información obligada y debida respecto a la administración del Metotrexato. La información sobre los medicamentos se norma en el Real Decreto 2.236/1993, de 17 de



diciembre, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano. Este Real Decreto establece en su Capítulo III el prospecto como garantía de información dirigida al usuario, en él no sólo se dan instrucciones de administración, empleo y conservación sino que se advierte de los efectos adversos, interacciones y contraindicaciones del medicamento. En el caso del Metotrexato se advierte, entre otros, de la posible existencia de efecto adverso consistente en pneumonitis intersticial fatal, señalando que sería un efecto adverso que se presenta raramente, en menos del 1%".

En el informe de la Aseguradora sssss se expone, en relación con el consentimiento informado, lo siguiente "Se realizó un adecuado tratamiento de soporte pese a lo cual surgió una complicación a nivel cerebral (isquemia extensa) que condujo al fallecimiento de la paciente. Esta complicación no se puede poner en relación directamente con el tratamiento con metotrexate, sino con la situación de inestabilidad hemodinámica y la presencia de una coagulación intravascular diseminada y una endocarditis no infecciosa.

»Como ocurre habitualmente no se puede establecer con certeza la etiología de la neumonitis que presentó la paciente. En todo caso y asumiendo que se tratara de una neumonitis por metotrexate se trata de una reacción idiosincrásica y que por tanto no guarda relación con la dosis de metotrexate, resultando absolutamente impredecible su aparición.

»Esta complicación, como otras más frecuentes vienen referidas en el prospecto que acompaña a la medicación".

En consecuencia, de acuerdo con lo expuesto, debe entenderse 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 diagnóstico, tratamiento y seguimiento fueron correctos y las actuaciones seguidas al respecto -dado su estado general- las adecuadas, según la *lex artis ad hoc*. A la luz de las pruebas practicadas, el tratamiento médico pautado fue el debido, no apreciándose mala *praxis*. Por otra parte, las complicaciones surgidas constituían un riesgo inherente a la intervención quirúrgica sobre la cual el paciente fue debidamente informado, por lo que no puede calificarse de antijurídicos el daño sufrido por la paciente.



III CONCLUSIONES

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

Procede dictar resolución desestimatoria en el expediente de responsabilidad patrimonial por reclamación presentada por D. xxxxx y D. xxxxx1, D. xxxxx2 y D. xxxxx3, representados por D. yyyyy, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada a Dña. aaaaa en el Hospital hhhhh.

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