



Sr. Amilivia González, Presidente

Sr. Rey Martínez, Consejero  
Sr. Velasco Rodríguez, Consejero  
Sr. Nalda García, Consejero y  
Ponente

Sr. Sobrini Lacruz, Secretario

La Sección Primera del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 30 de agosto de 2012, ha examinado el *procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada a instancia de Dña. xxxx*, 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 17 de julio de 2012 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. yyyy, en nombre y representación de Dña. xxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital hhhh de xxx1*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 18 de julio de 2012, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 461/2012 iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, tal como dispone el artículo 55 del Decreto 17/2012, de 3 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo de Castilla y León. Turnado por el Sr. Presidente del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Nalda García.

**Primero.-** El 2 de febrero de 2010 D. yyyy, en nombre y representación de Dña. xxxx, presenta una reclamación de responsabilidad patrimonial, debido



a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital hhhh de xxx1.

En su escrito expone que su representada, Dña. xxxx, no fue advertida de las graves complicaciones que la anestesia epidural puede conllevar y que el documento del consentimiento informado no precisa. Como consecuencia del referido anestésico, suministrado durante una cesárea, sufre "síndrome de cola de caballo extenso" por lo que se le ha reconocido una gran invalidez.

Solicita una indemnización de 551.959,04 euros. Acompaña a la reclamación copia del poder acreditativo de la representación.

A requerimiento de la Administración presenta copias de la resolución de concesión del grado de incapacidad y de las diligencias penales seguidas en Juzgado de Instrucción número 3 de xxx1 (incluye el Auto de sobreseimiento libre de 3 de julio de 2009)

**Segundo.-** El 1 de marzo de 2010 se comunican a la parte reclamante los extremos a los que refiere el artículo 42.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

**Tercero.-** Al expediente se incorpora, además de la historia clínica, entre otros, los siguientes documentos:

- Informe emitido por el Jefe de Servicio de Anestesia y Reanimación el 23 de marzo de 2010, en el que se indica:

"1.- Que la Dra. (...) siguió en todo momento el protocolo de analgesia epidural existente en nuestro Hospital.

»2.- Que previamente a entrevistarse con la Dra. (...) la paciente recibió el formulario de consentimiento informado, donde se explican con claridad las complicaciones más frecuentes, leves y graves, de la técnica anestésica.

»3.- Tanto es así, que se nos dice que no figura la complicación referente a la punción de la duramadre, cuando se hace especial mención a ella, pero con menos tecnicismo médico para que sea fácilmente entendible por cualquier tipo de paciente.



»4 Que antes de iniciar la técnica, la Dra. (...) dialogó con la paciente, preguntándole si había leído el consentimiento y si tenía alguna duda que plantear.

»5. Que en ningún caso se aplica la técnica a nadie que no esté absolutamente convencido, y que de plantearse la menor objeción o falta de convencimiento ello supone una contraindicación absoluta de la técnica y no se aplica”.

- Informe de la Inspección Médica de 12 de noviembre de 2010, en el que se concluye que la actuación de todos los profesionales implicados en la asistencia fue correcta.

- Informe médico pericial emitido a instancia de la compañía aseguradora Zurich el 16 de agosto de 2010, en el que se concluye:

“(...) La técnica anestésica se realizó sin incidencias y acorde a las guías clínicas actuales.

»(...) La paciente presentó una lesión medular aguda, síndrome de cauda equina en el postoperatorio inmediato que fue manejada acorde a *lex artis*.

» (...) El síndrome de cauda equina es una lesión nerviosa rara pero descrita en la literatura asociada a la anestesia epidural”.

**Cuarto.-** Concedido trámite de audiencia, la parte reclamante obtiene copia parcial del expediente y el 22 de junio de 2011 presenta alegaciones en las que reitera su pretensión. Adjunta un informe pericial y una factura.

**Quinto.-** El 1 de agosto de 2011 el Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, Sala de Valladolid, emplaza a la Gerencia Regional de Salud, como consecuencia del recurso contencioso-administrativo 960/2011, interpuesto contra la desestimación presunta de la presente reclamación de responsabilidad patrimonial.



**Sexto.-** El 5 marzo de 2012 la Dirección General de Asistencia Sanitaria de la Gerencia Regional de Salud formula propuesta de orden desestimatoria de la reclamación.

**Séptimo.-** El 26 de junio de 2012 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa favorablemente dicha propuesta.

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 Primera emitir el dictamen, según lo establecido apartado tercero 1. f), del Acuerdo de 31 de mayo de 2012, del Pleno del Consejo, por el que se determina la 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 se presenta la reclamación (2 de febrero de 2010), hasta que se formula la propuesta de orden (5 marzo de 2012). Esta circunstancia necesariamente ha de considerarse como una vulneración por parte de la Administración del artículo 12.b) del Estatuto de Autonomía de Castilla y León, que consagra el derecho de los ciudadanos a la resolución de los asuntos que les conciernan en un plazo razonable; e igualmente como una infracción de los principios y criterios que han de regir 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.-** Constan acreditados los requisitos de legitimación y representación exigidos por la 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 de Castilla y León.

La reclamación se ha interpuesto 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 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.

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 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.

No obstante, la jurisprudencia modula el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial, al rechazar que la mera titularidad del servicio determine la responsabilidad de la Administración respecto de cualquier consecuencia lesiva relacionada con aquél que se pueda producir.

En el ámbito de la responsabilidad sanitaria, el parámetro que permite apreciar el grado de corrección de la actuación sanitaria a la que se imputa el daño viene determinado por el criterio de la *lex artis*. La teoría de la *lex artis ad hoc* en la actuación médica parte de considerar que la obligación del médico o de los servicios sanitarios es una obligación de medios en tanto que no es posible asegurar la salud en términos absolutos. De ahí que la Administración Sanitaria y sus agentes estén obligados a poner a disposición del usuario todos los medios disponibles que hagan posible la protección de la salud, protección que no siempre alcanza un diagnóstico cierto rápido, una curación sin secuelas o una atención sanitaria en un determinado tiempo y sin espera. El paciente tiene derecho a que se le dispense una atención adecuada, según la *lex artis ad hoc*, y no a obtener un resultado curativo determinado, toda vez que la medicina no es una ciencia exacta; la *lex artis ad hoc* abarca no sólo intervenciones quirúrgicas, sino también tratamientos no quirúrgicos y de diagnóstico.

Por tanto, según el criterio de la *lex artis ad hoc*, sólo existirá responsabilidad cuando se infrinjan los parámetros que constituyen dicho criterio, que está, pues, en relación con el elemento de la antijuridicidad, de modo que existe obligación de soportar el daño -por no ser éste antijurídico- cuando la conducta del médico que ha tratado al paciente ha sido adecuada a la *lex artis*, mientras que, en caso contrario, cuando la actuación del médico ha sido contraria a la *lex artis*, la obligación de reparar recae sobre la Administración.



Finalmente debe mencionarse la reiterada jurisprudencia (por todas, Sentencias de 16 de marzo de 2005 y de 7 y 20 de marzo y 20 de diciembre de 2007), según la cual "a la Administración no es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente, lo que resulta especialmente relevante a los efectos de la cuestión debatida".

**5ª.-** En cuanto al fondo del asunto, este Consejo Consultivo comparte el criterio de la propuesta de orden que conduce a desestimar la reclamación.

La actuación médica seguida ha sido correcta de acuerdo con las circunstancias concurrentes, sin que se advierta ninguna infracción de la *lex artis* en relación con la intervención practicada. Así lo corrobora el Auto dictado por el Juzgado de Instrucción número 3 de xxx1 en el que se decretó el sobreseimiento libre y el archivo de las diligencias previas seguidas por los presentes hechos.

Por ello puede considerarse que no existen razones objetivas que permitan constatar que la actuación de los profesionales haya sido negligente o incorrecta.

Respecto a la consideración relativa a la falta de consentimiento informado, el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ya reconocía el derecho del paciente a recibir, en términos comprensibles, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, que incluye diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento (apartado 5), así como la necesidad de obtener el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención (apartado 6), con las excepciones previstas legalmente.

Actualmente, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y en la Comunidad de Castilla y León la Ley 8/2003, de 8 de abril, de derechos y obligaciones en relación con la salud, han venido a



concretar los límites precisos del derecho a la información del paciente (y la correlativa obligación de la Administración Sanitaria) y acentúan la necesidad de su constancia por escrito para determinados supuestos.

Como indica el artículo 2.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, el previo consentimiento se requiere, con carácter general, para toda actuación en el ámbito de la sanidad; consentimiento que, como indica dicho precepto, debe obtenerse después de recibir una información adecuada, sin que esta expresión deba entenderse en el sentido de información completa. Y ello porque, como señaló el Tribunal Supremo en Sentencia de 26 de noviembre de 2004, recogida en supuestos semejantes por este Órgano Consultivo (entre otros, Dictámenes 372/2006, de 31 de agosto, 442/2007, de 7 de junio, y 209/2009, de 21 de abril), “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 (...)”.

El derecho a conocer toda la información disponible con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud se recoge en el artículo 4.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre; información que, como regla general, se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la historia clínica. Correlativamente, el artículo 8.2 establece que el consentimiento será verbal por regla general y debe prestarse por escrito en los casos de 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. El apartado 3 de este precepto indica, por su parte, que el consentimiento escrito del paciente tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

En el mismo sentido, el artículo 17 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, prevé que “La información, con el fin de ayudar a cada persona a tomar decisiones





sobre su propia salud, será veraz, razonable y suficiente, estará referida al diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, y comprenderá la finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de cada intervención” (apartado 1); y que “Como regla general la información se proporcionará verbalmente, dejando constancia en la historia clínica, siendo obligado entregarla en forma escrita en los supuestos exigidos por la normativa aplicable” (apartado 3).

El artículo 10.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, preceptúa que, antes de recabar el consentimiento escrito del paciente, el facultativo le proporcionará la información básica siguiente: las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente, los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención y las contraindicaciones. No obstante, su párrafo segundo añade que “el médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente”. La Ley 8/2003, de 8 de abril, describe en su artículo 34 el contenido que debe tener el documento de consentimiento informado.

Esta regulación ha venido a consagrar la doctrina del Tribunal Supremo, recogida en la mencionada Sentencia de 26 de noviembre de 2004, según la cual “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”.

El artículo 10 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, obliga a que la información sea facilitada por el facultativo al paciente con carácter previo al otorgamiento del consentimiento. El artículo 33 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, obliga en su apartado 1 a recabar el consentimiento informado “por escrito del paciente, o de quien deba sustituir su decisión, antes de realizar intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, procedimientos sanitarios que supongan riesgos e inconvenientes notorios y previsibles, susceptibles de repercutir en la salud del paciente o del feto, si fuera el caso de una mujer embarazada”.

La exigencia de que conste por escrito la información suministrada debe cohonestarse con el principio que informa en este punto la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, cual es el derecho de los pacientes a obtener, con carácter previo a las actuaciones sanitarias, la información adecuada que les permita decidir entre las opciones clínicas disponibles. Cabe entender, por tanto, que la constancia por escrito de la información suministrada tiene por objeto no sólo acreditar el contenido de la información facilitada, sino también que ésta ha sido efectivamente proporcionada al paciente, garantizando así su derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles (artículo 2.3 de dicha Ley).

En el presente supuesto consta en el expediente que la paciente, con anterioridad a que se le administrara la anestesia, fue informada por los facultativos y firmó el correspondiente documento de consentimiento informado para anestesia locorregional en el parto.

El párrafo séptimo del documento de consentimiento informado, dentro de la rúbrica “de los riesgos”, señala que “la administración de sueros y medicamentos imprescindibles para el buen hacer de la técnica, van acompañados, excepcionalmente, de reacciones alérgicas. Debe recordarse a este respecto que la Sociedad Española de Anestesiología-Reanimación, la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica y los expertos de la Dirección General del Instituto Nacional de la Salud, desaconsejan la práctica sistemática de pruebas de alergia a los medicamentos anestésicos sin historia previa de reacción adversa a los mismos (...). Además que estas pruebas no



están libres de riesgo y aún siendo su resultado negativo, los medicamentos probados pueden producir reacciones adversas durante el acto anestésico”.

El párrafo tercero advierte que “Muy raramente aparecen lesiones nerviosas permanentes, ocasionadas por las agujas o los catéteres; hematomas secundarios a la punción”.

Por ello, al haber sido informada la paciente del riesgo que finalmente ocurrió y no apreciarse mala *praxis* médica, el daño sufrido no es antijurídico y está obligada a soportarlo. En consecuencia, la reclamación debe desestimarse.

**6ª.-** Sin perjuicio de las consideraciones anteriores, al constar que los interesados ha interpuesto un 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, este Consejo se ve igualmente en la obligación de poner de manifiesto que, la demora injustificada en resolver el presente procedimiento de responsabilidad patrimonial, y la consiguiente ausencia de causas expresas denegatorias de su reclamación -la desestimación se produce por silencio administrativo-, ha llevado a acudir a la vía judicial, con los gastos que esto conlleva de procurador y abogado, entre otros. Si bien es cierto que el cumplimiento por parte de la Administración de su obligación de resolver en plazo no hubiera impedido, en este caso, que se acudiera a la vía judicial, también lo es que los argumentos en que se fundamenta la desestimación es posible que hubieran hecho desistir de esta opción.

### **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 procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. yyyy, en nombre y representación de Dña. xxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital hhhh de xxx1.

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