



Sr. Amilivia González, Presidente

Sr. Ramos Antón, Consejero  
Sr. Sobrini Lacruz, Consejero y  
Ponente

Sra. García Fonseca, Secretaria

La Sección Primera del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 9 de diciembre de 2015, ha examinado el *procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por 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 20 de noviembre de 2015 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 Dña. xxxx, debido a los daños y perjuicios sufridos por la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital hhhh, de xxxx1.*

Examinada la solicitud y admitida a trámite en la misma fecha, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 470/2015, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, tal como dispone el artículo 52 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Consultivo de Castilla y León, aprobado por la Resolución de 5 de febrero de 2014, de la Mesa de las Cortes de Castilla y León. Turnado por el Sr. Presidente del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Sobrini Lacruz.

**Primero.-** El 18 de septiembre de 2012 Dña. xxxx presenta una reclamación de responsabilidad patrimonial ante la Administración Autonómica, debido a los daños y perjuicios sufridos al realizarle una cirugía distinta para la que prestó su consentimiento.

Señala que en el documento, fechado el 28 de marzo de 2011, en el que autorizaba su inclusión en lista de espera quirúrgica figuraba como diagnóstico "prolapso uterino" y como cirugía a realizar "HT vaginal y colpoperineorrafia". A pesar de ello, el 19 de septiembre de 2011 fue intervenida de "Cistocele II grado, colocación de Periee y Miriarc", con el diagnóstico previo erróneo de "Incontinencia urinaria y cistocele II grado". Expone que esta intervención, además de no solucionarle el problema del útero caído, le ha causado como secuela una incontinencia urinaria.

Manifiesta que, tras presentar dos hojas de reclamación, el 10 de mayo de 2012 fue incluida en lista de espera para una nueva intervención quirúrgica (histerectomía vaginal, por prolapso uterino, y corrección de incontinencia urinaria). Tras ser intervenida el 10 de junio de 2012 el facultativo informa a la paciente que no existe una solución a la incontinencia urinaria producida por la primera operación, "pues las mallas instaladas se encuentran integradas dentro del organismo y no pueden ser retiradas, por lo que la incontinencia queda de por vida".

Afirma que las secuelas que padece son debidas a la mala *praxis* médica, al realizarle una cirugía distinta a la que tenía que haberse practicado. Reclama, por ello, una indemnización de 81.778,84 euros por 40 puntos de secuelas por la incontinencia urinaria que padece, 270 días de baja impeditivos (desde el 19 de septiembre de 2011 –fecha de la primera cirugía- hasta el 10 de junio de 2012 –fecha de la segunda operación-), más el 10 % en concepto de factor de corrección.

Se adjunta a la reclamación copias de la solicitud de ingreso para la primera operación de 28 de marzo de 2011, de la comunicación de entrada en el registro de pacientes en lista de espera pendientes de intervención quirúrgica programada, del informe de alta de la primera intervención, de las hojas de reclamación presentadas y de las contestaciones emitidas, de la solicitud de ingreso para la segunda operación, de la comunicación de entrada en el registro de pacientes en lista de espera y de los informes de alta de la segunda cirugía.

**Segundo.-** Obra en el expediente la historia clínica de la paciente y los siguientes informes profesionales:

- Informes del Jefe de Sección de Obstetricia y Ginecología que atendió a la paciente, de 5 de marzo y 9 de noviembre de 2012.

- Informe de la Inspección Médica de 30 de enero de 2013, desfavorable a la reclamación, al concluir que "la asistencia sanitaria se prestó de forma adecuada a la patología de la paciente y que ésta fue informada sobre la misma, sus posibilidades terapéuticas y riesgos de tratamiento, como queda constancia en los documentos de consentimiento informado firmados por ella".

**Tercero.-** El 14 de mayo la reclamante, tras tener vista del expediente, presenta un escrito en el que asevera que la facultativo que figura como informante (Dra. dddd1) no informó a la paciente de la intervención practicada y que la firma que figura junto a la expresión "La paciente" en el documento de consentimiento informado no se corresponde con la firma de Dña. xxxx. Ante ello, comunica que de no adoptarse una solución en un plazo de siete días, presentará la oportuna denuncia por falsedad documental.

Adjunta a su escrito copia del documento de consentimiento informado referido.

**Cuarto.-** El 20 de mayo se comunica al Servicio de Inspección el escrito presentado y se solicita informe sobre "si se van a realizar las averiguaciones que procedan para valorar la presunta falsedad documental que denuncia" la reclamante.

**Quinto.-** El 27 de junio el Jefe del Servicio de Inspección comunica a la Gerencia de Salud de las Áreas de xxxx1 que la Comisión del Seguro de Responsabilidad "ha considerado que, inicialmente, no procede acceder a la solicitud indemnizatoria planteada en la reclamación".

A dicho escrito se adjunta el dictamen médico elaborado a instancia de la compañía aseguradora de la Administración el 18 de junio de 2013, en el que se concluye, al considerar que fue debidamente informada de la primera cirugía, que "La actuación médica [de] todos los facultativos que intervinieron en el proceso diagnóstico y terapéutico de las intervenciones quirúrgicas efectuadas a Doña xxxx fue acorde al conocimiento actual de la medicina basada en la evidencia, correcta y acorde a *lex artis ad hoc*, sin que existan indicios de mala praxis".

**Sexto.-** Concedido el trámite de audiencia, el 22 de julio la reclamante reitera la pretensión resarcitoria y comunica que se ha interpuesto denuncia por falsedad documental, a cuyo efecto aporta copia de la denuncia.

**Séptimo.-** El 6 de agosto la Inspección Médica, a la vista de las alegaciones presentadas, se reitera en el criterio expuesto en su informe de 30 de enero de 2013.

**Octavo.-** El 25 de septiembre la Gerente de Salud de las Áreas de xxxx1 acuerda la suspensión del procedimiento de responsabilidad patrimonial hasta la conclusión de las actuaciones penales derivadas de la denuncia presentada por la reclamante.

**Noveno.-** El 13 de febrero de 2015 la reclamante comunica que el proceso penal ha concluido por Auto de 27 de enero de 2015, de la Audiencia Provincial de xxxx1, por el que se desestima el recurso de apelación interpuesto por la denunciante contra el Auto de 2 de octubre de 2014, del Juzgado de Instrucción nº 4 de xxxx1, que acordó el sobreseimiento provisional y archivo de la causa. En dicho escrito solicita la reapertura del procedimiento de responsabilidad patrimonial y reitera su pretensión, al haber quedado acreditado en el proceso penal que la firma que aparece en el documento de consentimiento informado, cuya autoría es desconocida, no corresponde a la paciente.

Adjunta copias de las resoluciones judiciales y del informe pericial sobre textos y firmas emitido el 28 de marzo de 2014 a solicitud del Juzgado de Instrucción nº 4 de xxxx1, en el proceso penal.

**Décimo.-** El 19 de febrero la Gerente de Salud de las Áreas de xxxx1 acuerda el levantamiento de la suspensión del procedimiento de responsabilidad patrimonial.

**Decimoprimer.-** El 18 de marzo el Jefe del Servicio de Inspección solicita al Director Gerente del Hospital hhhh "que por la Dra. dddd1 y por los demás profesionales que participasen en el proceso informativo de la cirugía, se emita informe sobre las siguientes cuestiones:

»• Quién facilitó información a la paciente sobre la cirugía propuesta, momento en que se hizo y si consideran que la paciente recibió una información adecuada a su situación y al acto quirúrgico que se iba a realizar.

»• Quién proporcionó, y si lo fue directamente a la paciente, el documento de consentimiento informado para corrección de prolapso genital, de fecha 19/09/2011.

»• Quién lo recogió una vez firmado.

»• Si la firma de la paciente se hizo en presencia del profesional.

»• Dependiendo de lo anterior, si la firma puede corresponder a un familiar de la paciente.

»• Cualquier otra que estime de interés”.

**Decimosegundo.-** El 30 de abril la Dra. dddd1 emite el informe solicitado en el que señala:

“La paciente Dña. xxxx, según consta en el informe realizado por el Dr. dddd2 el 9 de noviembre de 2012, fue vista por él en consulta el 26-7-2011, previamente a la intervención.

»Literalmente el Dr. dddd2 dice que se informa a la paciente ` que lo más importante es subir la vejiga (cistocele) y colocar una malla Perigee, pues en el 80 % de los casos mejora el prolapso de útero y corrige el cistocele ´.

»En cuanto a la incontinencia, el Dr. dddd2 apunta en el informe que: En la última exploración de la consulta, la incontinencia oculta era manifiesta y se decide colocar una malla suburetral-Miniarc.

»La paciente, en el anexo a la hoja de reclamación nº 0081, indica que le derivaron a la Unidad de Suelo Pélvico por las normas del hospital y que le citaron con el Dr. dddd2, el cual le hizo una serie de preguntas sobre su patología.

»El consentimiento del día 19-09-2011 explica que la corrección se realizará con mallas vía vaginal y, en cuanto a quién lo proporcionó, exactamente no puedo opinar porque no lo recuerdo, pero seguiría los pasos habituales cuando se explica y se da previo a la intervención.

»En cuanto al resto de cuestiones que nos piden señalar, dado el tiempo en que se llevó a cabo la intervención, y que la cirugía cursó con normalidad, lamentablemente no recuerdo cómo y dónde y quién recogió el consentimiento”.

**Decimotercero.-** En un nuevo trámite de audiencia la reclamante alega que el informe de la Dra. dddd1 no aclara ninguna de las cuestiones planteadas por el Jefe del Servicio de Inspección, que la firma que consta en el documento de consentimiento informado no es de la paciente y que, por ello, no fue informada de la cirugía a la que se sometió. Finalmente reitera la pretensión resarcitoria.

**Decimocuarto.-** El 24 de septiembre se formula propuesta de orden desestimatoria de la reclamación. En ella se considera que la paciente fue debidamente informada de los posibles riesgos y complicaciones y se afirma lo siguiente:

“No se ha acreditado en el procedimiento penal que la firma de la paciente fuera realizada por la facultativo. Es cierto que no se ha profundizado en ese procedimiento sobre su autoría de forma que no puede garantizarse que corresponda a la propia paciente (pero entendemos que éste no era su objeto principal, más si vemos que la firma que se pretende cotejar es una simple rúbrica y no las que figuran en diferentes escritos). Debe, por tanto, considerarse como válido dicho documento, dado por sentado que la reclamante fue informada y asumió los riesgos y posibles complicaciones de la intervención quirúrgica a la que se sometió. Hay una serie de aspectos que coadyuvan a esta conclusión, como son la propia existencia del documento clínico relleno y firmado por la Dra. dddd1 (aunque no se pueda recordar cómo fue el proceso de firma); que en la documentación clínica del ingreso de 18/09/2011 hay continuas referencias a la cirugía de cistocele por parte de otros profesionales (enfermería, anestesia) lo que sugiere que la paciente conocía el episodio por el que ingresó; que no consta oposición o queja inicial de la paciente ante la cirugía que se le practicó ni tras recibir el informe de alta (la primera queja de

la que hay constancia –coincidiendo con las complicaciones- es en la consulta de 31/01/2012); el hecho de que la cirugía estuviese totalmente indicada ante la patología evidenciada a la paciente; y finalmente, el que la complicación surgida estuviese también recogida en el documento que firmó la paciente ante la primera propuesta quirúrgica”.

**Decimoquinto.-** El 30 de octubre de 2015 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa dicha propuesta desfavorablemente. Considera que “si las diligencias previas se abrieron por denuncia presentada por la reclamante por falsedad documental, imitación de la firma de la paciente en el documento de consentimiento informado, no puede concluirse que fue debidamente informada, y siendo incuestionable la constancia por escrito de la información, procede que sea indemnizada”.

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.i), 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 en el apartado tercero, 1.g) del Acuerdo de 6 de marzo de 2014, 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 (18 de diciembre de 2012) hasta que se

formula la propuesta de orden (24 de septiembre de 2015), incluso teniendo en cuenta el periodo de 17 de meses durante el cual el procedimiento estuvo suspendido. Este retraso constituye un incumplimiento de los plazos previstos en el artículo 13.3 del Reglamento de los procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial, y por tanto 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 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.

A este respecto, debe tenerse presente que los titulares de las unidades administrativas y el personal al servicio de las Administraciones Públicas que tuviesen a su cargo la resolución o el despacho de los asuntos serán responsables directos de su tramitación y adoptarán las medidas oportunas para remover los obstáculos que impidan, dificulten o retrasen el ejercicio pleno de los derechos de los interesados o el respeto a sus intereses legítimos, disponiendo lo necesario para evitar y eliminar toda anomalía en la tramitación de procedimientos; y que los términos y plazos establecidos en esta u otras leyes obligan a las autoridades y personal al servicio de las Administraciones Públicas competentes para la tramitación de los asuntos, así como a los interesados en los mismos. Ello en virtud de lo dispuesto en los artículos 41.1 y 47 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

**3ª.-** Concurren en la reclamante los requisitos de capacidad y legitimación 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 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.

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 pueda producirse.

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.

Quiere con ello decirse que, incluso en aquellos supuestos en los que pudiera producirse un error de diagnóstico, de tal circunstancia no cabe derivar automáticamente la responsabilidad patrimonial de la Administración, toda vez que pueden producirse situaciones en las que la evolución silente de la dolencia u otras circunstancias hayan impedido acertar con el diagnóstico, a pesar de la correcta actuación seguida a tal fin por los servicios sanitarios.

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, la reclamante alega que la primera cirugía que se le practicó el 19 de septiembre de 2011 le ha causado secuelas, que la firma que figura en el documento de consentimiento informado no es suya y que, por tanto, no se le informó de la cirugía ni de sus posibles riesgos y complicaciones.

Está probado que, a consecuencia de la intervención practicada ese día, la reclamante padece diversas secuelas derivadas de ella. El propio informe del Servicio de Ginecología, que lo admite, señala que son complicaciones propias de la operación.

La cuestión fundamental se ciñe, pues, a la valoración de la validez y suficiencia del documento de consentimiento informado que obra en el expediente como referido a dicha intervención quirúrgica.

Con carácter previo, ha de recordarse la consolidada doctrina que sobre el derecho del paciente a ser informado y sobre el consentimiento informado ha expuesto este Consejo en numerosos dictámenes.

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 nuestra Comunidad 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 por parte de la Administración sanitaria) y acentúan la necesidad de su constancia por escrito para determinados supuestos.

Como establece 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 (fallo recogido por este Consejo Consultivo en varios dictámenes), “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 coherenciarse 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).

Finalmente, cabe recordar que el artículo 34 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, exige que el documento de consentimiento informado sea "específico para cada supuesto, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general" y que dicho documento "debe contener como mínimo: (...)

»Identificación del médico.

»Identificación del paciente y, en su caso, del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho que presta el consentimiento.  
»(...).

»Lugar y fecha.

»Firmas del médico y de la persona que presta el consentimiento".

De las exigencias previstas por la legislación cabe concluir que la firma de los documentos de consentimiento informado no es un mero formulismo carente de sentido, sino que tiene como finalidad acreditar el paciente ha sido

debidamente informado y que ha tenido la posibilidad de ejercer su derecho a decidir libremente, después de recibir tal información, entre las opciones clínicas disponibles.

Expuesto lo anterior, ya puede adelantarse que este Consejo Consultivo comparte el criterio de la Asesoría Jurídica y considera que la paciente no fue informada de la cirugía que se le iba a practicar, de sus riesgos ni de los tratamientos alternativos, ya que el documento de consentimiento informado obrante en el expediente adolece de omisiones y deficiencias que impide considerarlo válido a efectos de acreditar que se proporcionó a la paciente la debida información.

Como se ha indicado, entre el contenido mínimo que debe recoger el documento, figura la identificación del médico y del paciente que presta el consentimiento, el lugar y la fecha y las firmas de aquellos.

- En cuanto a la identificación del médico, aunque se identifica nominalmente al facultativo que proporciona la información (Dra. dddd1), no consta su número de colegiación, a diferencia de otros documentos de consentimiento informado obrantes en el expediente, en los que sí se indica, si bien este aspecto no sería determinante con carácter general, sí lo es en este caso, en la medida que el informe pericial sobre textos y firmas realizado en el procedimiento penal afirma que no es posible atribuir, con las debidas garantías de seguridad y certeza requeridas, su autoría a la médico.

- Junto a ello, también relevante, no figura la identificación de la persona que presta el consentimiento. La mera consignación manuscrita del número de historia clínica en el encabezamiento del documento no se considera suficiente para tal identificación, ya que el documento debe recoger los datos personales no solo del paciente que va a someterse a la intervención sino también de la persona que presta el consentimiento informado, sea el paciente (es habitual el uso de pegatinas con los datos del paciente, como así consta en el resto de documentos clínicos que se refieren a la misma paciente) o su representante legal, un familiar o una persona vinculada de hecho con él. Y tal circunstancia no consta en el documento de consentimiento informado cuya validez se cuestiona.

- En relación con la firma que figura en el epígrafe "El médico", el informe pericial mencionado no es concluyente sobre su autoría. Señala que dicha firma "presenta, pese a su gran variabilidad, una notable analogía con las indubitadas de la Sra. dddd1 en cuanto a su estructura, constitución y grafocinetismo. No obstante, las propias características de la misma, de trazado breve e ilegible, y su gran variabilidad, no van a permitir aislar parámetros de cotejo suficientes para llevar a cabo una atribución de autoría con las debidas garantías de seguridad y certeza requeridas, por lo que no va a ser posible emitir una conclusión en este sentido".

- Más controvertida resulta aún la cuestión relativa a la autoría de la firma que aparece en el epígrafe "La paciente" del documento de consentimiento informado. La reclamante niega ser la autora y, por ello, interpuso denuncia por falsedad documental. El Auto de 2 de octubre de 2014, del Juzgado de instrucción nº 4 de xxxx1, por el que se decretó el sobreseimiento provisional de la causa, argumenta que "De lo actuado se desprende que los hechos investigados son constitutivos de infracción penal, si bien no existen motivos suficientes para atribuir su perpetración a persona alguna determinada". En el informe pericial se concluye la imposibilidad de pronunciarse sobre la autoría de la firma que aparece en el epígrafe "La paciente", ya que no se conoce la firma auténtica de la paciente y la analizada en el documento no parece corresponder a la médico informante. Lo que sí resulta evidente es que la firma que figura en el documento de consentimiento informado es distinta de la que consta en todos los documentos rubricados por la reclamante que obran en el expediente remitido. Lo que impide tener por cierto que tal firma sea suya.

- Finalmente, en el documento de consentimiento informado se hace constar como fecha el 19 de septiembre de 2011, es decir, el mismo día que se practicó la cirugía. Tal hecho resulta llamativo, si se tiene en cuenta que se trataba de una operación programada, que la paciente había ingresado el día anterior para someterse a dicha cirugía y que la paciente bajó a quirófano a las 8:05 (folio nº 18 de la historia clínica) y entró al quirófano a las 8:15 horas (folio nº 10 de la historia clínica). Lo que sugiere una inadecuada inmediatez entre el consentimiento prestado y la cirugía practicada.

Tal inmediatez lleva a concluir que, incluso en el supuesto de que se considerara auténtica la firma que figura junto al epígrafe "La paciente" –lo



que, como se ha expuesto, no se ha probado-, el consentimiento prestado poco antes de ingresar en el quirófano no respondería a su finalidad, ya que no ha garantizado el derecho de la paciente a decidir libremente, después de recibir la información, entre las opciones clínicas disponibles (artículo 2.3 de dicha Ley); y, por ello, no podría considerarse válido a estos efectos.

Cuestión distinta es que, pese a la cumplimentación formal del documento de consentimiento informado el mismo día de la cirugía, la paciente hubiera sido informada con anterioridad y de ello se hubiera dejado constancia en la historia clínica. A este respecto, se advierte que en el folio 64 de la historia clínica figura la siguiente anotación:

»Realizado por: dddd2

»Fecha consulta: 28/03/2011 11:42:00

»Fecha anotación: 31/05/2012 10:00:10

»Anotación:

»Acude para valorar prolapso y decidir intervención

»Exp. Cistocele grado II y prolapso uterino grado I-II

»Preoperatorios y consentimiento para HT vaginal y colpoperineorrafia

»Realizado por: dddd3

»Fecha consulta: 10/05/2012 09:45:00

»Fecha anotación: 10/05/2012 11:10:50

»Anotación:

»PACIENTE QUE RECLAMA NO SABER POR QUÉ HA SIDO OPERADA”.

De ello podría inferirse que el 28 de marzo de 2011 se habría valorado el prolapso, decidido la intervención e informado a la paciente de la cirugía de cistocele grado II y prolapso uterino grado I-II. Sin embargo, existen dos datos que resultan extraños y no permiten tal conclusión: por un lado, que el consentimiento se presta para HT vaginal y colpoperinorrafia –cirugía distinta a la que se practicó en septiembre de 2011- y, por otro, que consta como fecha de anotación, no el mismo día de la consulta (28 de marzo de 2011), sino el 31 de mayo de 2012, es decir, varios días después de que se anotara en la historia clínica que la paciente “reclama no saber por qué ha sido operada”; lo que suscita dudas sobre la veracidad del contenido de tal anotación.

A la vista de las consideraciones anteriores, no puede considerarse acreditado que la paciente fuera informada de la intervención quirúrgica a la que iba a someterse, de sus riesgos y complicaciones. Tal omisión de información constituye mala *praxis* médica que, al haberse producido complicaciones inherentes a la cirugía, genera responsabilidad patrimonial y conlleva la obligación de la Administración de indemnizar.

**6ª.-** Respecto al importe de la indemnización, este Consejo considera que en el presente caso procede el resarcimiento, no del daño moral causado por la omisión de la información, sino de los daños y perjuicios sufridos por las cirugías practicadas y las secuelas padecidas, en la medida que son objetivamente valorables.

Por ello, procede indemnizar a la reclamante por los días de baja comprendidos entre la fecha de la primera cirugía (19 de septiembre de 2011) y la de la segunda inicialmente prevista (1 de junio de 2012), que han de considerarse como improductivos, a la vista de los informes médicos.

Debe resarcirse también por las secuelas que padece la reclamante. La ausencia de informes y datos sobre la entidad de estas secuelas impide un pronunciamiento sobre la cuantía a abonar por este concepto. Por ello, su fijación deberá realizarse en un posterior expediente contradictorio.

**7ª.-** Por último, este Consejo considera oportuno formular dos consideraciones finales.

En primer lugar, debe reiterarse que la jurisprudencia y la doctrina exigen que la información se proporcione al paciente con la finalidad de que pueda optar libremente por someterse a la intervención o por otra alternativa ofrecida, e incluso de que pueda revocar el consentimiento si así lo considera. Por ello, es reprobable que en este caso, en el que se trataba de una operación programada, se pretenda ofrecer la información, según alega la Administración, poco antes de la cirugía a la que debe prestar su consentimiento el paciente, sin apenas tiempo para poder decidir sobre ello y sobre las alternativas existentes.

Y en segundo lugar, sería conveniente que en la prestación por escrito del consentimiento se procurara, además de ofrecer la información adecuada, garantizar, de ser posible, la autenticidad de la rúbrica del firmante mediante su cotejo con documentos de identificación, como el D.N.I.

### **III CONCLUSIONES**

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

Procede dictar resolución estimatoria, en los términos del cuerpo del presente dictamen, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. xxxx, debido a los daños y perjuicios sufridos por la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital hhhh, de xxxx1.

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