



Sr. Sobrini Lacruz, Presidente en funciones y Ponente

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

Sra. García Fonseca, Secretaria

La Sección Primera del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 4 de agosto de 2016, 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 21 de julio de 2016 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 Universitario 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 327/2016, 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 12 de marzo de 2014 Dña. xxxx presenta una reclamación de responsabilidad patrimonial ante la Administración Autonómica, debido a los daños y perjuicios sufridos como consecuencia de la histerectomía y doble anexectomía que le fue practicada el 12 de marzo de 2013 en el Hospital

Universitario de xxx1. Alega que en ningún momento se le informó de que el objeto de la cirugía era la extirpación de los órganos reproductores –lo que conoció en el informe de alta de 15 de marzo-, “sino que la patología de base era la extirpación de un mioma”, que no exigía la extirpación de dichos órganos. Reclama una indemnización de 208.012,00 euros por los daños físicos y morales sufridos.

Segundo.- Obra en el expediente la historia clínica de la paciente relativa a los hechos objeto de reclamación, un informe del Jefe de Sección de Obstetricia y Ginecología de 10 de abril de 2014, un informe de la Inspección Médica de 29 de septiembre de 2014, un dictamen médico elaborado a instancia de la compañía aseguradora de la Administración (en adelante, dictamen médico) el 12 de enero de 2015 y un escrito del Jefe del Servicio de Inspección de 28 de enero de 2015, en el que se comunica a la Gerencia de Salud de Área de xxx1 que la Comisión de Seguimiento del Seguro de Responsabilidad ha considerado “que, inicialmente, no procede acceder a la solicitud indemnizatoria planteada en la reclamación”.

Tercero.- Concedido el trámite de audiencia, el 1 de abril de 2015 la parte reclamante presenta un escrito en el que afirma que no ha habido consentimiento informado de la paciente para la cirugía. Alega que “Aun cuando se haya incorporado el documento formal relativo a la intervención, teniendo en cuenta la práctica habitual en que dicha autorización se recaba de forma inmediata a la intervención, incluso cuando el paciente se encuentra a las puertas de acceder al quirófano, no puede considerarse que, de haberse prestado, el mismo no se encontrase viciado y no puede en ningún caso considerarse que el mismo permita un conocimiento pleno y cabal de la intervención”. Añade que “Si esta circunstancia la ponemos en relación con el resto de la historia clínica, en ningún momento se observa que con carácter previo a la misma se haya prescrito que la intervención fuera a consistir en la extirpación de órganos, resultando incluso contradictorio el hecho de que hasta en 2 ocasiones figurase la expresa negativa y oposición de la reclamante”. Finalmente, se ratifica en los argumentos expuestos en su escrito inicial, denuncia la ausencia de determinada documentación en la historia clínica y reitera la pretensión resarcitoria.

Cuarto.- El 16 de abril de 2016 la Inspección Médica, a la vista de las alegaciones presentadas, “entiende que no cabe hacer consideración adicional

alguna, por cuanto los motivos en los que basaba la reclamación inicial y que se reiteran en este nuevo escrito, ya fueron tenidos en cuenta en la elaboración del informe que se emitió en su día”.

Quinto.- El 22 de junio de 2016 se formula propuesta de orden desestimatoria de la reclamación, al considerar que no ha existido mala praxis, ya que la intervención quirúrgica, de la que se informó adecuadamente a la paciente, estaba indicada y se realizó correctamente.

Sexto.- El 7 de julio de 2016 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa dicha propuesta favorablemente.

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 (12 de marzo de 2014) hasta que se formula la propuesta de orden (22 de junio de 2016). 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 anormalidad 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 aquel 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 ad hoc*. 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 ad hoc*, mientras que, en caso contrario, cuando la actuación del médico ha sido contraria a la *lex artis ad hoc*, la obligación de reparar recae sobre la Administración.

Finalmente, debe mencionarse la reiterada jurisprudencia 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 interesada alega que no existió consentimiento informado para la extirpación de sus órganos reproductores en la cirugía a la que se sometió, ya que el fin de esta intervención era únicamente la extirpación de un mioma, y que la extirpación que se le practicó no estaba

indicada ni justificada, "al no existir riesgo ni presencia de indicios de cáncer o tumor u otra patología que hiciera recomendable tal extirpación".

Con carácter previo y en relación con la alegación relativa a la ausencia de documentación de la historia clínica, ha de advertirse que este Consejo Consultivo solo puede pronunciarse sobre la documentación obrante en el expediente remitido, por lo que, al no haber identificado con suficiente precisión la reclamante la documentación que considera omitida, el Consejo dictamina en este caso sobre la documentación enviada.

Sentado lo anterior, debe ponerse de manifiesto que los informes médicos emitidos en el procedimiento avalan la corrección de las actuaciones sanitarias desarrolladas. Argumentan que la cirugía (histerectomía y doble anexectomía) estaba totalmente indicada por la patología que presentaba la paciente y que se realizó de manera correcta, sin que tales argumentos se hayan desvirtuado por la reclamante en el trámite de audiencia.

La cuestión fundamental se ciñe, pues, a la valoración de la suficiencia de la información suministrada a la paciente sobre la finalidad y objeto de la cirugía.

Previamente, 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 la 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 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 (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 y descripción del procedimiento, finalidad, naturaleza, alternativas existentes, contraindicaciones, consecuencias relevantes o de importancia que deriven con seguridad de su realización y de su no realización, riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente y riesgos probables en condiciones normales conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención".

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.

En el asunto objeto de dictamen, consta en el folio 9 de la historia clínica (folio 52 del expediente) un "Documento de consentimiento informado para laparoscopia ginecológica (diagnóstica y terapéutica)", en el que figura que dicha técnica se va a realizar "con el fin de ... histerectomía + doble anexectomía" (la denominación de la cirugía figura anotada a mano). El documento está firmado por la paciente con fecha 11 de marzo de 2013, es decir, el día anterior a la cirugía. Asimismo, en las hojas de observaciones obrantes a los folios 26 y 27 de la historia clínica (folios 69 y 70 del expediente) se hace referencia a dicha cirugía en las anotaciones de la consulta del 17 de octubre de 2012 y de la fecha de ingreso el 11 de marzo de 2013.

Ahora bien, se advierte que el documento de consentimiento informado recoge la información, complicaciones y riesgos relativos solo a la técnica de la laparoscopia, pero no consta ningún documento en el que figure información detallada sobre la histerectomía y doble anexectomía que se iba a practicar y que era el objeto de la cirugía. Si bien es cierto que hay en la historia clínica referencias a "histerectomía y doble anexectomía", también lo es que el documento firmado por la paciente no contiene información alguna sobre esta cirugía; es más, contempla la histerectomía como solución a alguna complicación que pueda surgir (baste citar, a título de ejemplo, que entre las complicaciones se recoge "complicaciones severas que requieren histerectomía, colostomía o que son causa de fallecimiento difícilmente suceden, pero son posibles").

La mera referencia en el documento de consentimiento informado a la histerectomía y a la doble anexectomía como finalidad de la laparoscopia, sin que en dicho documento ni en otro lugar de la historia clínica se haya dejado constancia de la información suministrada a la paciente sobre tal cirugía (técnica, riesgos y complicaciones, y alternativas terapéuticas) impide tener por probado que ésta ha sido debidamente informada de ello. Como se ha señalado anteriormente, el artículo 34 de la Ley 8/2003, de 8 de abril, exige que el documento de consentimiento informado sea específico para cada supuesto y recoja la información precisa sobre, en este caso, la cirugía que se pretendía llevar a cabo.

En virtud de lo expuesto, se considera que la información suministrada a la paciente sobre el objeto y finalidad de la cirugía practicada, y sobre sus alternativas, fue inadecuada y constituye mala *praxis* que determina la antijuridicidad del daño sufrido y la estimación de la reclamación.

6ª.- En cuanto al cálculo de la indemnización, de acuerdo con los informes médicos obrantes en el expediente, tanto la histerectomía como la anexectomía estaban totalmente indicadas para la patología que presentaba la paciente, por lo que el daño indemnizable en este caso es sólo el daño moral, derivado de la vulneración del derecho a decidir del paciente ante la omisión de la necesaria información a la reclamante. Ante la ausencia de parámetros objetivos que permitan valorar este daño moral, este Consejo considera que, de manera prudente, debe cuantificarse en 6.000 euros, por lo que la estimación ha de ser parcial.

Todo ello sin perjuicio de que el importe de la indemnización deba actualizarse a la fecha en que se ponga fin al procedimiento de responsabilidad patrimonial, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 141.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, ya citada.

III CONCLUSIONES

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

Procede dictar resolución estimatoria parcial, por importe de 6.000 euros, 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 Universitario de xxxx1.

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