



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 14 de diciembre de 2016, ha examinado el *procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. 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 29 de noviembre 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 D. xxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Complejo Asistencial de xxxx1*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite en esa misma fecha se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 484/2016, 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 15 de abril de 2014, D. xxxx, de 59 años de edad en el momento de los hechos, presenta una reclamación de responsabilidad patrimonial, debido a la diplopía binocular diagnosticada el 18 de junio de 2013 y posterior pérdida de la visión total del ojo derecho sufrida tras haber sido sometido el 6 de febrero del mismo año a una intervención quirúrgica en dicho

ojo por presentar desprendimiento de retina. En su escrito manifiesta que "(...) me indican los médicos que en el día de la operación a la hora de poner la anestesia (06-02-2013) me pinchan en un nervio, y que esto es lo que ha podido producir el gravísimo problema que se me ha generado como consecuencia de las intervenciones médico-quirúrgicas; (...)".

Fundamenta su reclamación en una mala *praxis* médica de los facultativos a la hora de suministrarle la anestesia al haber pinchado en un nervio.

No cuantifica la indemnización solicitada.

**Segundo.-** Al expediente se incorporan, además de la historia clínica, informes del Jefe del Servicio de Anestesia, del Jefe y del facultativo especialista del Servicio de Oftalmología del Complejo Hospitalario de xxxx1, informe médico pericial emitido a instancia de la compañía aseguradora ssss S.A., e informe de la Inspección Médica de 23 de junio de 2014 que concluye que "5.4. No hay constancia escrita en la historia, ni signos o síntomas que puedan orientar a un pinchazo del nervio óptico como causa de los procesos que sufre el reclamante.

»5.5. Aunque el paciente refiere una falta de información, fue informado como consta en el consentimiento informado para la facoemulsificación-VPP OD por S. tracción vítreo-macular de 29/11/2012.

»5.6. Aunque son raras, estas complicaciones pueden surgir incluso en pacientes intervenidos con anestesia tópica.

»5.7. D. (...) fue tratado conforme a la *lex artis*".

**Tercero.-**El 8 de mayo de 2014 tienen entrada en el registro de la Gerencia de Atención Primaria de xxxx1 escrito presentado por el reclamante en el que cuantifica la indemnización solicitada por daños morales en 200.000 euros.

**Cuarto.-** Consta en el expediente escrito de 12 de marzo de 2015, firmado por el Jefe del Servicio de Inspección, en el que comunica el rechazo de la petición indemnizatoria por la Comisión de Seguimiento del Seguro de Responsabilidad Civil.

**Quinto.-** Concedido trámite de audiencia, el reclamante presenta alegaciones en las que se ratifica en lo expuesto en su reclamación y manifiesta que en el consentimiento informado no se especificaba ningún riesgo referente a las consecuencias sufridas.

**Sexto.-** Trasladas las alegaciones a la Inspección Médica, ésta corrobora el informe emitido el 23 de junio de 2014.

**Séptimo.-** El 25 de octubre de 2016 se formula propuesta de orden estimatoria parcial de la reclamación presentada y se reconoce el derecho del interesado a percibir la cantidad de 5.000 euros en concepto de daños morales por falta de consentimiento informado válido.

**Octavo.-** El 15 de noviembre 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, ambas normas aplicables *ratione temporis* al presente procedimiento.

No obstante, cabe poner de manifiesto el excesivo tiempo transcurrido desde que se presenta la reclamación (15 de abril de 2014) hasta que se formula la propuesta de orden (25 de octubre de 2016). 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.-** Concurren en el 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 están, 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, la reclamación se fundamenta en una infracción de la *lex artis* y en la ausencia de información de los riesgos y complicaciones de la intervención quirúrgica a la que fue sometido el reclamante tanto en el documento de consentimiento informado para la cirugía como para la anestesia.

Para determinar si existe responsabilidad por parte de los servicios sanitarios, además de poner de manifiesto que en estos supuestos la carga de la prueba incumbe al reclamante, es preciso verificar, en primer lugar, si en el presente caso se produjo un ejercicio inadecuado de la *lex artis*, para lo cual hay que partir del análisis de los informes médicos incorporados al expediente.

El informe del Jefe de Servicio de Anestesia del Complejo Asistencial de xxx1 pone de manifiesto que la anestesia utilizada es la habitual protocolizada para ese tipo de intervenciones y que sus complicaciones se explican a los pacientes verbalmente y por escrito siendo su incidencia en la anestesia retro-bulbar y peri-bulbar de 1/4000 y las complicaciones graves 1/40.000-1/50.000.

El informe del Jefe de Servicio de Oftalmología señala que, a diferencia de lo alegado por el paciente, éste no fue diagnosticado de desprendimiento de retina, sino de agujero macular lamelar en ojo derecho y esquisis en ojo izquierdo, y que fue informado de las posibles complicaciones de la cirugía siendo la diplopía binocular una complicación del 1% en las cirugías oftalmológicas con anestesia retrobulbar.

El informe de la Inspección Médica considera que las actuaciones médicas llevadas a cabo fueron acordes con la *lex artis* y que no existe constancia en la historia clínica de datos que evidencien que durante la intervención quirúrgica se le pinchara en ningún nervio, que tampoco es identificado por el reclamante.

El informe médico de la compañía aseguradora de la Administración entiende que la diplopía tras la cirugía es una circunstancia poco frecuente pero está descrita en los procesos que precisan una anestesia retrobulbar para su realización, que suele ser reversible con el tiempo, por lo que no se considera que haya habido mala *praxis*.

En todos los informes se llega a la conclusión de que la pérdida de visión se produce de forma súbita en el postoperatorio tardío y aparentemente debido a un proceso agudo/subagudo de exudación macular que fue tratado con inyección de agentes antiangiogénicos intravítreos, a pesar de lo cual el paciente no recuperó la agudeza visual previa por presentar una atrofia centrofoveal severa.

Por tanto, la atención al paciente, se llevó a cabo dentro de los parámetros de la *lex artis ad hoc*.

Por lo que respecta a la falta de información alegada, en el documento de consentimiento informado, firmado por el paciente el 29 de noviembre de 2012 para la intervención practicada el día 6 de febrero de 2013, no consta entre los riesgos y complicaciones los sufridos por aquél. Del mismo modo, en el consentimiento informado para la anestesia, firmado por el paciente, no se hace mención a la anestesia retrobulbar que fue la empelada en la cirugía.

El consentimiento informado se define en el artículo 3 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica,

como "la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud".

El artículo 4 de esta Ley señala que "La información deberá extenderse como mínimo a la finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y consecuencias".

En términos similares se recoge, en nuestra Comunidad Autónoma, en la Ley 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud.

El artículo 8 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, sobre la forma en que se debe prestar el consentimiento informado, dispone:

"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".

Al respecto cabe señalar la doctrina sentada por el Tribunal Supremo, entre otras, en la Sentencia de 2 de noviembre de 2007: "Como señala la sentencia de 20 de abril de 2005, con referencia a la de 4 de abril de 2000, toda persona tiene con respecto a las distintas Administraciones Públicas sanitarias, y entre otros aspectos, derecho a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados información completa y continuada verbal o escrita sobre el proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento de conformidad con lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 10 de la Ley General de Sanidad vigente en el momento de la realización de la prueba, así como a la libre elección entre las opciones que le presenta el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo



consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, de conformidad con lo que dispone el apartado 6 de dicho precepto excepto, entre otros casos que ahora no interesan, cuando no esté capacitado para tomar decisiones en, cuyo supuesto el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas; y, finalmente, a que quede constancia por escrito de todo su proceso`.

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

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

La carga de la prueba sobre la información suministrada debe corresponder, por tanto, a la Administración.

En el presente caso, de los documentos obrantes en el expediente, especialmente de la historia clínica del paciente, puede afirmarse que éste no ha sido informado ni de la técnica aplicada para la anestesia, ni de sus riesgos ni complicaciones, ni de los derivados de la cirugía ocular a la que fue sometido.

Respecto a la falta de consentimiento informado, la Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de diciembre de 2009 contiene un repaso de la doctrina sobre el particular, pudiéndose obtener las siguientes conclusiones: "(1) el consentimiento informado surge en defensa de la autonomía de la voluntad de la persona-paciente que tiene derecho a decidir, con el asesoramiento técnico adecuado, su sometimiento a un acto médico, de suerte que el defecto del consentimiento informado es considerado por la jurisprudencia como incumplimiento de la "lex artis" en cuanto constituye una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario; la falta del consentimiento constituye por sí un supuesto de

antijuridicidad; (2) sin embargo, no de todo incumplimiento del consentimiento informado se deriva responsabilidad pues se requiere que se haya ocasionado un resultado lesivo. En el supuesto de intervención enteramente satisfactoria para el paciente e inexistencia de daño físico, difícilmente puede entenderse que se origine una reclamación, pero caso de producirse estaría condenada al fracaso. Supuesto distinto al anterior es aquel en el que no obstante ajustarse la intervención de manera absoluta a la "lex artis", el paciente sufre una secuela previsible; en estos casos la jurisprudencia considera el consentimiento informado como bien moral susceptible de resarcimiento, y ello aun cuando se trate de complicaciones propias de las intervenciones quirúrgicas no imputables a una actuación médica incorrecta, salvo en aquellos supuestos de actuaciones médicas conformes con la "lex artis" en las que se origina un resultado dañoso por un riesgo atípico, imprevisible o fuerza mayor, supuesto en el que la jurisprudencia entiende que se rompe el nexo causal entre la prestación del servicio y el resultado dañoso, al considerar que el consentimiento y la información que la precede debe ajustarse a estándares de razonabilidad y, por tanto, no cabe desde esa premisa exigir una información que abarque hipótesis que se alejan del acto médico; (3) a falta del documento relativo a su prestación, incumbe a la Administración por inversión en la carga de la prueba la acreditación sobre el cumplimiento de las formalidades que exige el consentimiento informado, que comprenden, entre otros aspectos, no sólo los riesgos inherentes a la intervención sino también los posibles tratamientos alternativos; y (4) supuesto que la producción del daño colateral, inherente al riesgo normal de la intervención, no pueda imputarse al mal arte del facultativo, respecto de las consecuencias jurídicas de tal carencia en el consentimiento informado lo que debe valorarse en cuanto proceder antijurídico es la privación del derecho del paciente a obtener la información esclarecedora, debiendo ponderarse sólo el monto de una indemnización que responda a la privación de aquel derecho y de las posibilidades que, en otro caso, se tenía".

Como se ha expuesto, en el presente caso ha quedado acreditada una defectuosa información de los riesgos y complicaciones derivados tanto de la anestesia como de la cirugía, lo que ha privado al paciente de su derecho de autodeterminación respecto a la posibilidad de decidir someterse o no a la operación. Por ello, aun cuando se trate de complicaciones propias de las intervenciones quirúrgicas no imputables a una actuación médica incorrecta, como ocurre en el supuesto objeto de dictamen, la falta de su previsión en el

documento de consentimiento informado debe ser indemnizable como daño moral.

Al respecto se ha pronunciado una reiterada jurisprudencia. Así la Sentencia del Tribunal Supremo de 2 de noviembre de 2011, sostiene que "(...) tal vulneración del derecho a un consentimiento informado constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la 'lex artis ad hoc', que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento, y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, entre las diversas opciones vitales que se le presentan. Causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente".

Por su parte, la Sentencia del mismo Tribunal de 15 de junio de 2011 declara que su falta "(...) otorga el derecho a la indemnización no por las consecuencias derivadas del acto quirúrgico sino porque se desconoció un derecho del enfermo irrenunciable a decidir por sí si quería o no asumir los riesgos inherentes a la intervención a la que iba a ser sometida".

Por todo ello, este Consejo Consultivo considera que la ausencia de información de los riesgos y complicaciones sufridos por el paciente produce un daño moral por el que debe ser resarcido.

**6ª.-** En cuanto a la valoración de dicho daño moral, la Sentencia del Tribunal Supremo de 23 de marzo de 2011 declara que "Sobre esta cuestión es jurisprudencia hartamente conocida de esta Sala la relativa a la dificultad inherente a la indemnización del daño moral, por todas las sentencias de 6/julio/2010 (...) y que expresa que 'a cuyo efecto ha de tenerse en cuenta que el resarcimiento del daño moral por su carácter afectivo y de *pretium doloris*, carece de módulos objetivos, lo que conduce a valorarlo en una cifra razonable, que como señala la jurisprudencia, siempre tendrá un cierto componente subjetivo (SSTS de 20/julio/1996 , 26/abril y 5/julio/1997 y 20/enero/1998, citadas por la de 18/octubre/2000 ), debiendo ponderarse todas las circunstancias concurrentes en el caso'. En este mismo sentido la STS de 12/noviembre/2010 (...) declara que 'esa patente infracción produce a quien lo padece un daño moral reparable económicamente ante la privación de su capacidad para decidir, que sin razón alguna le fue sustraída, así Sentencias de 20 y 25/abril, 9/mayo y

20/septiembre/2005 y 30/junio/2006. Es igualmente cierto que esa reparación dada la subjetividad que acompaña siempre a ese daño moral es de difícil valoración por el Tribunal, que debe ponderar la cuantía a fijar de un modo estimativo”.

En este caso, como se ha expuesto, el daño indemnizable no es el derivado de la actuación de los facultativos sino el daño moral secunde a la ausencia en el documento de consentimiento informado de los riesgos y complicaciones que presentaba la intervención quirúrgica y la técnica utilizada para la anestesia. Para ello hay que tener en cuenta los antecedentes del paciente y la posible existencia de otras alternativas a las que poder optar. De los documentos incorporados al expediente se pone de manifiesto que ésta era la mejor opción, si bien, aunque las facultades de elección del paciente fueran reducidas, el hecho de que no existieran en el documento de consentimiento informado los riesgos derivados de la técnica aplicable afectaban a su facultad de opción y más teniendo en cuenta el calibre del riesgo presentado, por lo que se considera que debe indemnizarse al reclamante con 5.000 euros, tal como señala la propuesta de resolución.

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, de acuerdo con lo previsto en el artículo 141.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

### **III CONCLUSIONES**

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

Procede dictar resolución estimatoria parcial por importe de 5.000 euros en el procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. xxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Complejo Asistencial de xxxx1.

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