



Sr. Amilivia González, Presidente

Sr. Ramos Antón, Consejero y  
Ponente

Sr. Sobrini Lacruz, Consejero

Sra. García Fonseca, Secretaria

La Sección Primera del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 31 de octubre de 2018, ha examinado el *procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. yyyy*, 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 16 de octubre de 2018 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. yyyy, en representación de Dña. vvvv, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Complejo Asistencial de xxxx.*

Examinada la solicitud y admitida a trámite el día 17 de octubre de 2018, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 456/2018, 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. Ramos Antón.

**Primero.-** El 19 de mayo de 2016 D. yyyy, en representación de su madre, Dña. vvvv, presenta reclamación de responsabilidad patrimonial, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Complejo Asistencial de xxxx.

En su escrito expone que como consecuencia de una mala *praxis* en la intervención de artoplastia total de cadera derecha a la que fue sometida, se le ocasionaron secuelas: disimetría de extremidades inferiores, que imposibilita a la paciente recuperar una buena movilidad. Alega la inexistencia de consentimiento informado para el sometimiento a la citada intervención quirúrgica, así como falta de información a la paciente y a la familia respecto de la disimetría de extremidades inferiores que estaba padeciendo.

Considera que en el momento de presentar la reclamación todavía no se puede cuantificar de la indemnización

Junto al citado escrito aporta copia de poder notarial, a los efectos de acreditar la representación, de diversa documentación médica, de escrito presentado el 5 de octubre de 2015 en relación con la deficiente asistencia sanitaria prestada a su madre y la contestación de la reclamación por parte del Gerente de Atención Especializada de xxxx, de 30 de octubre de 2015.

**Segundo.-** Al expediente se incorpora, además de la historia clínica, informes de facultativos especialistas en Traumatología y Rehabilitación del Complejo Asistencial de xxxx, remitidos el 14 de julio de 2016, informe del Jefe de Unidad de Admisión del Complejo Asistencial de xxxx de 18 de noviembre de 2016, informe médico pericial elaborado a instancias de la compañía aseguradora, informe de la Inspección Médica, emitido el 23 de marzo de 2017, e informe aclaratorio de 17 de mayo de 2017.

**Tercero.-** Concedido trámite de audiencia, el 2 de febrero de 2018 presenta alegaciones en las que reitera la pretensión inicialmente deducida y cuantifica la indemnización solicitada en 35.000 euros.

Emitido informe de la Inspección Médica en relación con las alegaciones, el 16 de febrero concede nuevo trámite de audiencia dentro del cual la parte reclamante presenta nuevas alegaciones el 12 de marzo.

Solicitada información respecto del facultativo del Servicio de Traumatología, se presta la información requerida.

El 25 de mayo la Inspección Médica emite nuevo informe y, concedido nuevamente trámite de audiencia, el 20 de junio se presentan alegaciones.

**Cuarto.-** El 8 de agosto se formula propuesta de orden desestimatoria de la reclamación de responsabilidad patrimonial.

**Quinto.-** El 18 de septiembre de 2018 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.h), 1º de la Ley 1/2002, de 9 de abril, reguladora del Consejo Consultivo de Castilla y León, correspondiendo a la Sección Primera emitir el dictamen según lo establecido en 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 (19 de mayo de 2016) hasta que se formula la propuesta de orden (8 de agosto de 2018). 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, sin olvidar el incremento que ha de conllevar necesariamente la cantidad que, como indemnización por responsabilidad patrimonial de la Administración, se vaya a conceder, en su caso, mediante la oportuna resolución.

**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 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, es necesario valorar si la asistencia prestada a la interesada resulta ajustada a las exigencias de la *lex artis* y si recibió una adecuada información acerca de los riesgos y complicaciones derivados de la intervención quirúrgica a la que fue sometida.

El informe de la Inspección Médica, sin perjuicio de las observaciones formuladas respecto al consentimiento informado, considera que el proceso asistencial seguido fue correcto. Indica que la paciente fue correctamente diagnosticada de coxartrosis derecha, "siendo ajustado a protocolo la indicación de implante de prótesis de cadera y su inclusión en Lista de Espera, en principio con prioridad 3 y posteriormente, dada la evolución desfavorable, con prioridad 2 (antes de 90 días), objetivo que quedó cumplido al ser intervenida el día 7-5-2014".

Igualmente considera que se cumplió el protocolo interno del Servicio en relación con las revisiones realizadas tras la intervención de artroplastia total de cadera a la que fue sometida, que figuran anotadas en la historia clínica. Asimismo, no consta que refiriera dolor o cojera intensa, ni siquiera molestias importantes.

Las complicaciones sufridas por la paciente, dolor y disimetría, son típicas de la intervención a la que fue sometida.

Respecto del dolor, el citado informe pone de relieve que, si bien la paciente manifestaba sufrir tal complicación en rehabilitación, "queda recogido en la historia clínica que hacía caso omiso a las recomendaciones de los especialistas de iniciar tratamiento analgésico de forma continua, por lo que el dolor, a su vez, le impedía apoyar sobre la pierna afectada y realizar la rehabilitación normal de caminar, lo que habría favorecido muy posiblemente una mejor recuperación".

En cuanto a la disimetría, señala que "es una complicación muy frecuente recogida en la literatura y en el consentimiento tras la artroplastia de cadera, ya que las prótesis son de tamaño estándar y para implantarlas es necesario extirpar parte del hueso de la articulación. Su adaptación puede tener como consecuencia el acortamiento o alargamiento de la pierna intervenida" (...) "el acortamiento tiene un tratamiento fácil y efectivo mediante la inserción de un alza en la extremidad más corta".

Tras tratamiento de fisioterapia y como consecuencia de la mejoría clínica, recibe el alta en rehabilitación. Realizadas pruebas diagnósticas para descartar infección y/o signos de movilización de la prótesis, con tratamiento de infiltraciones corticoanestésicas, la paciente mejoró.

Concluye el citado informe de la Inspección Médica, que pone de relieve la falta de consentimiento informado relativo a la intervención quirúrgica de artroplastia de cadera, que "la asistencia sanitaria prestada, tanto quirúrgica como médica, rehabilitadora y de las complicaciones fue correcta".

El informe médico pericial emitido a instancia de la compañía aseguradora de la Administración concluye que "no se aprecia mala *praxis* alguna ni actuación no acorde a *lex artis* por parte de los profesionales (...)".

Respecto de la disimetría detectada en rehabilitación, entre 1 y 2 cm, por la que se prescribe un alza de 1 cm, considera que "este hecho no constituye en sí una complicación, sino una consecuencia muchas veces necesaria de la intervención para que la prótesis sea estable y, en modo alguno, es achacable a una mala *praxis*, incluso lo contrario".

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

Actualmente, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y en Castilla y León la Ley 8/2003, de 8 de abril, de derechos y obligaciones en relación con la salud, han venido a concretar los límites precisos del derecho a la información del paciente (y la correlativa obligación 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).

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".

En el presente supuesto el informe de la Inspección Médica constata, como se ha señalado anteriormente, la inexistencia del consentimiento informado para la intervención quirúrgica.

La propuesta resolución relata que en la historia clínica consta que el día anterior a la intervención realizada el 7 de mayo de 2014, se anotó "CI firmados". Sobre esta cuestión, se señala que el Servicio de Inspección solicitó al profesional de Traumatología que había realizado la anotación aclaraciones sobre a qué consentimientos se refería y dónde se guardaron posteriormente, por lo que se emitió informe en el que se aclara que en la anotación correspondiente al día 6 de mayo de 2014 se especificaba que en la historia clínica de la paciente constaban firmados por los médicos responsables y por la paciente los consentimientos informados tanto de Traumatología como de Anestesiología, relativos a la cirugía de artroplastia de cadera, y que con carácter previo al ingreso se revisó la historia clínica física del paciente para comprobar la documentación relativa al proceso y así pautar el tratamiento y completar la preparación preoperatoria. En ese momento es cuando se comprobó la existencia de los consentimientos informados firmados, alegando el facultativo que toda la documentación que se revisa, incluidos los consentimientos, se vuelve a guardar en la historia clínica, desconociendo el motivo por el que no aparecieron posteriormente.

Sobre esta cuestión es preciso tener en cuenta que el artículo 4.1 del Decreto 101/2005, de 22 de diciembre, por el que se regula la historia clínica, declara que el consentimiento informado "es el instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia sanitaria adecuada al paciente. Para ello, en la historia clínica deberá quedar constancia de toda la información sobre su proceso asistencial de modo que permita el conocimiento veraz y actualizado de su estado de salud".

Asimismo, el artículo 21.1 del citado decreto dispone que "La documentación clínica deberá conservarse como mínimo cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial o desde el fallecimiento del paciente".

No obstante lo indicado, la propuesta de resolución pone de manifiesto que no existe un incumplimiento del deber de información, puesto que en el

documento de inclusión en la lista de espera quirúrgica el 12 de julio de 2013, en el apartado relativo a "aceptación del paciente", figura lo siguiente: "El paciente reseñado declara: Que ha sido informado por el facultativo firmante de la impresión diagnóstica, del procedimiento o los procedimientos que se le van a aplicar y de las complicaciones que pueden derivarse y que ACEPTA su ingreso o su incorporación en la lista de espera en el día de la fecha", figurando en dicho documento la firma de Dña. vvvv. Consta asimismo su firma en el documento de solicitud de ingreso en lista de espera con prioridad 2, por lo que se considera que se le volvió a explicar el diagnóstico, el procedimiento y sus posibles consecuencias.

Debe tenerse en cuenta que las deficiencias del consentimiento informado podrían otorgar un derecho a la indemnización no por las consecuencias derivadas del acto quirúrgico, sino porque se desconoció un derecho irrenunciable de la enferma a decidir, por sí, si quería o no asumir los riesgos inherentes a la intervención a la que iba a ser sometida.

En el caso examinado existe una irregularidad relevante, al no constar actualmente en la historia clínica el concreto consentimiento informado para la intervención quirúrgica, en los términos anteriormente reflejados. Ahora bien, dicha irregularidad no puede conllevar necesariamente la existencia de responsabilidad patrimonial, puesto que consta que la paciente recibió las explicaciones oportunas sobre el diagnóstico, el tratamiento y las complicaciones que de él podían resultar, consintiendo su inclusión en la lista de espera para la intervención (constando igualmente la firma del consentimiento informado para la anestesia), por lo que puede entenderse que, conociendo la propuesta quirúrgica y sus riesgos, se sometió voluntariamente a la cirugía.

Por ello, al constar que se ha informado y al no apreciarse mala *praxis* médica, la reclamación debe desestimarse.

### **III CONCLUSIONES**

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

Procede dictar resolución desestimatoria en el procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. yyyy, en representación de Dña. vvvv, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Complejo Asistencial de xxxx.

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