



Sr. Amilivia González, Presidente 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 1 de marzo de 2018, ha examinado el *procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada a instancia de Dña. xxxx*, y a la vista del mismo y tal como corresponde a sus competencias, emite, por unanimidad, el siguiente

DICTAMEN

I

ANTECEDENTES DE HECHO

El día 5 de febrero 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 Dña. yyyy, en nombre y representación de 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 el mismo día, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 52/2018, 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. Amilivia González.

Primero.- El 26 de septiembre de 2014 Dña. yyyy, en nombre y representación de Dña. xxxx presenta en una oficina de Correos una reclamación de responsabilidad patrimonial frente a la Administración Autonómica, debido a los daños y perjuicios sufridos como consecuencia de la

asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital Universitario xxxx1. La reclamación se recibe en la Gerencia de Área de xxxx1 el 2 de octubre de 2014.

Expone que el 30 de septiembre de 2013 la paciente, de 61 años, se sometió a una cirugía programada para la retirada de malla suburetral TOT bajo anestesia intrarraquídea con bupivacaína, y que la toxicidad de la anestesia le ha ocasionado una paraplejía.

Alega que se ha vulnerado el derecho a la información de la paciente, ya que en el documento de consentimiento informado no se encontraba previsto el riesgo de paraplejía, del que tampoco fue informada por el médico, y se trataba de un consentimiento para anestesia general y anestesia locorreional, no para recibir anestesia intrarraquídea con bupivacaína.

Señala que "las Áreas de Urología y Neurología concluyen sin más que se ha producido una toxicidad directa a la bupivacaína, sin que exista prueba alguna de dicho extremo en el expediente médico al que [han] tenido acceso de forma parcial". Considera que ha existido mala praxis, ya que no se practicaron pruebas relativas a la tolerancia de la anestesia suministrada, no consta en el expediente cómo se preparó la solución administrada, la dosis utilizada ni qué medidas preventivas se adoptaron para evitar complicaciones, antes, durante y después de la intervención. Y señala que tal mala praxis médica ha producido un daño desproporcionado.

Reclama una indemnización de 591.994,56 euros.

Adjunta a la reclamación el apoderamiento otorgado a la compareciente para actuar en representación de la reclamante, varios informes médicos, el documento de consentimiento informado relativo a la anestesia, la resolución por la que se le reconoce una discapacidad del 81 %, documentación relativa a la necesidad de adaptar su vivienda y vehículo a la nueva situación, nóminas de la reclamante y resolución de reconocimiento de una discapacidad de 37 % de su cónyuge e informe de neurología relativo a éste (estos dos últimos para acreditar las condiciones de su entorno familiar a efectos indemnizatorios). Posteriormente aporta la Resolución de 18 de octubre de 2015, por la que se ratifica el grado de discapacidad del 81 %.

Segundo.- Obra en el expediente la historia clínica de la reclamante relativa a los hechos objeto de reclamación, los siguientes informes profesionales:

- Informes del Servicio de Urología de 10 de octubre de 2014, en los que se manifiesta que la cirugía concluyó sin complicaciones y la paciente fue derivada a la UCSI para su vigilancia postoperatoria.

- Informe de la Licenciada Especialista de Área del Servicio de Anestesiología y Reanimación de 22 de octubre de 2014, en el que señala que a la paciente "se le informó de las técnicas anestésicas y los riesgos en función de su estado de salud y se le entregó el consentimiento informado establecido en el Servicio de Anestesiología"; y que "La técnica anestésica y el curso intraoperatorio discurrieron sin incidencias como queda perfectamente reflejado en el protocolo anestésico" que adjunta.

- Informe del Facultativo Especialista de Área de Neurología de 14 de octubre de 2014, en el que indica que su actuación se limitó, tras ser requerido, al diagnóstico de la complicación neurológica ocurrida y a prescribir el tratamiento adecuado.

- Informe de la Inspección Médica de 30 de octubre de 2015, en el que se considera que existe relación de causalidad entre el daño y el funcionamiento anormal de los servicios sanitarios y propone la estimación de la reclamación.

- Informe médico-pericial elaborado a instancia de la compañía aseguradora de la Administración el 19 de noviembre de 2015, en el que se concluye que las actuaciones médicas fueron en todo momento correctas y adecuadas a la *lex artis*.

Tercero.- El 10 de febrero de 2016 el Jefe del Servicio de Inspección comunica a la Gerencia de Salud de Área de xxxx1 que la Comisión de Seguimiento del Seguro de Responsabilidad ha considerado "que, inicialmente, no procede acceder a la solicitud indemnizatoria planteada en la reclamación".

Cuarto.- En el trámite de audiencia el 5 de abril la reclamante presenta alegaciones en las que señala que el informe de la Inspección Médica reconoce

la existencia de responsabilidad patrimonial; que no existe documento de consentimiento informado para la anestesia intrarraquídea con bupivacaina suministrada, ya que solo consta el consentimiento para anestesia general y loco-regional, que es distinta a la suministrada, en el que no figura el riesgo de paraplejia ni la identidad del médico firmante. Considera, por ello, que el informe de la anesthesióloga y el informe médico pericial han quedado desvirtuados y reitera la pretensión resarcitoria.

Quinto.- El 15 de abril el inspector médico extiende una diligencia en el que hace constar que ha visto las alegaciones formuladas en el trámite de audiencia.

Sexto.- El 9 de mayo se emite un anexo al informe médico pericial elaborado a instancia de la compañía aseguradora de la Administración, en el que se afirma que "la paciente firmó el documento de consentimiento informado adecuado a la técnica anestésica que se le administró" y que la aseveración de la médico anesthesióloga de que informó directamente a la paciente "de los riesgos y complicaciones de la anestesia neuroaxial (raquianestesia o anestesia epidural), optando la paciente por la raquianestesia" es "plenamente coherente con la actuación habitual y rutinaria de una consulta preanestésica".

Séptimo.- Mediante escrito de 24 de octubre (notificado el 28 de octubre) se concede nuevo trámite de audiencia a la parte interesada.

El 10 de noviembre de 2016 la parte reclamante presenta alegaciones en las que reitera que el documento de consentimiento informado para anestesia no contiene referencia alguna, como riesgo personalizado, al riesgo de paraplejia ni tampoco se refiere de forma específica a la anestesia intrarraquídea a que se sometió (alude solo a la anestesia general y anestesia locorregional). Añade que la firma del médico que figura en el documento de consentimiento informado para anestesia es distinta de la firma que consta en el informe de la médico que afirma haberle informado verbalmente de la anestesia. Rechaza, por tanto, que se le informara verbalmente de los riesgos y reitera que ha existido mala *praxis* médica que le ha ocasionado un daño desproporcionado.

Octavo.- El 27 de febrero de 2017 se formula propuesta de orden desestimatoria de la reclamación.

Noveno.- El 4 de abril la Asesoría Jurídica emite un informe en el que señala, en relación con la información suministrada, que de los datos obrantes en el expediente "parece deducirse que la paciente fue informada debidamente, de forma escrita según el modelo de consentimiento informado y de forma verbal y personalizada en consulta con la anestesista, en la que se le informó de los riesgos y alternativas existentes". En cuanto al alegado daño desproporcionado, ante las discrepancias entre los informes técnicos emitidos, considera necesaria "la emisión de un informe complementario por parte de la inspección médica que, dado que es el instructor del procedimiento, justifique y desarrolle la existencia de responsabilidad patrimonial, o en su caso la emisión de un tercer informe por parte de un experto que se pronuncie sobre estas cuestiones".

Décimo.- El 2 de agosto la Inspección Médica emite el informe solicitado, en el que manifiesta que el documento de consentimiento informado no contiene como complicación o efecto secundario la lesión medular, que "El daño producido es desproporcionado a los resultados esperados y riesgos previstos"; describe las actuaciones que son acordes con la *lex artis* e identifica como "Actuaciones asistenciales que comportarían una inadecuada praxis médica determinante de un eventual funcionamiento anormal de la Administración" las siguientes:

"- Dictamen expte: 09/1035830-M/14, presenta paraplejia por sección medular completa D8 a L2 de etiología iatrogénica. Se le reconoció la prestación correspondiente por parte de la Administración.

»- Existe una causa de toxicidad de la anestesia suministrada.

»- No se detectó en la paciente hipersensibilidad a anestésico bupivacaína.

»- Según la perito, en informe elaborado posterior al de Inspección Médica, no existen razones para sospechar una práctica médica inadecuada. Tampoco se puede asegurar ni evidenciar que la asistencia sanitaria prestada ha sido totalmente ajustada a la *lex artis*. No existe constancia (o no se ha aportado) del estudio de causas de toxicidad (administración, conservación, caducidad, etc.) ni en su caso, la alerta o denuncia al laboratorio farmacéutico proveedor.

»- La demandante no describe ni especifica la conducta médica concreta que es contraria a la *lex artis*, pero alega la doctrina del daño desproporcionado.

»- No se identifica la presencia de fuerza mayor o caso fortuito”.

Decimoprimer.- Concedido un nuevo trámite de audiencia, el 7 de septiembre la reclamante reitera su pretensión.

Decimosegundo.- El 15 de diciembre de 2017 se formula propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación, al considerar que la paciente fue debidamente informada y que el daño sufrido no es antijurídico. Señala que los informes de la Inspección Médica no identifican la “infracción de la *lex artis* a la que imputar el daño reclamado, más allá de la propia reacción al fármaco anestésico, reacción que es intrínseca al paciente, no a la actuación médica, y sin que pueda considerarse como tal infracción la no inclusión específica en el apartado del documento de consentimiento informado relativo a la anestesia locorregional de un riesgo extremadamente infrecuente –por tanto de inclusión no obligatoria-, que no obstante sí se reflejaba en el apartado de anestesia general, supletoria y subsidiaria de la locorregional”.

Decimotercero.- El 10 de enero de 2018 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa dicha propuesta de orden 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, normas aplicables *ratione temporis* al presente procedimiento.

No obstante, cabe poner de manifiesto el excesivo tiempo transcurrido desde que se recibe la reclamación en la Gerencia de Área (2 de octubre de 2014) hasta que se formula la propuesta de orden definitiva (15 de diciembre de 2017), lo que 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.

Tal incumplimiento se ha reprochado por la reclamante, quien, ante la demora de la Administración en resolver, ha solicitado hasta en seis ocasiones información sobre el estado del procedimiento y ha instado a la Administración a que dicte resolución expresa.

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 aquel que se pueda producir.

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

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

sido contraria a la *lex artis*, la obligación de reparar recae sobre la Administración.

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, los informes médicos ponen de manifiesto la corrección de las actuaciones sanitarias llevadas a cabo, en concreto, la ausencia de incidencias en el curso de la cirugía.

Así, la Inspección Médica hace constar en su informe que la reclamante, a consecuencia de la intervención realizada el 30 de septiembre de 2013 y tras el procedimiento anestésico, sufrió una lesión medular, con un diagnóstico principal de "síndrome de cola de caballo por toxicidad de anestésico intrarraquídeo". El informe médico pericial indica que "Durante el ingreso de la paciente se descartaron causas compresivas e infecciosas, quedando como causa del cuadro la toxicidad directa de la bupivacaina". Sin embargo, el 25 de septiembre de 2014 se realizó estudio "en el que no se detectaron anticuerpos antibupivacaina (no se detectó hipersensibilidad a este anestésico)".

La función del Consejo Consultivo, al dictaminar sobre los expedientes sometidos a consulta, está delimitada por las actuaciones practicadas por la Administración y por la documentación aportada por los interesados. Por ello,

el presente dictamen ha de valorar y pronunciarse sobre lo que figura en la documentación remitida; en este caso, el examen de la asistencia sanitaria ha de apoyarse en los informes de los facultativos que atendieron al paciente, en los informes de la Inspección Médica y en el informe médico pericial y su anexo realizados a instancia de la aseguradora de la Administración (ya que no consta que la interesada haya aportado ningún informe pericial sobre esta cuestión).

De acuerdo con ello, el único diagnóstico que se alcanzó (tras descartar otras causas, según se infiere del expediente) fue la toxicidad directa de la bupivacaina. Dado que, como advierte el médico inspector en su informe complementario, "no existe constancia (o no se ha aportado) del estudio de causas de la toxicidad (administración, conservación, caducidad, etc.) ni en su caso, la alerta o denuncia al laboratorio farmacéutico proveedor", este Consejo ha de valorar la actuación médica realizada y la información ofrecida a la paciente en relación con la complicación y la causa diagnosticada, de acuerdo con la documentación obrante en el expediente, ante la ausencia de otros datos distintos.

El informe médico pericial pone de manifiesto que la técnica anestésica fue correcta, ya que el riesgo de toxicidad "no depende del manejo de la técnica, ya que se produce precisamente cuando la técnica ha sido la adecuada y el anestésico se deposita en el espacio intradural. Es una reacción idiosincrásica del paciente ante la cual no disponemos de medidas profilácticas. Se trata por tanto de una complicación inherente a la técnica, que se puede producir a pesar de una buena técnica".

El informe concluye que la actuación de los facultativos, tanto durante la cirugía, como posteriormente tras detectarse la lesión y pautarse tratamiento, fue adecuada a la *lex artis*. Y no se ha aportado indicios que permitan alcanzar una conclusión diferente.

La interesada alega que no fue debidamente informada de los riesgos de la anestesia ya que el documento de consentimiento informado no se refería a la anestesia intrarraquídea -que fue la que se le administró-, sino a la general y locorregional, y además era genérico y no informaba sobre el riesgo de sufrir paraplejía.

En cuanto a la anestesia que se administró a la reclamante, el anexo al informe médico pericial asevera que la anestesia raquídea "es la anestesia regional más ampliamente utilizada en la cirugía diaria", por lo que "la paciente firmó el consentimiento informado adecuado a la técnica anestésica que se le administró".

La cuestión se centra, por tanto, en determinar si la complicación que lamentablemente ocurrió debía incluirse en el documento de consentimiento informado como uno de los riesgos de la anestesia.

Debe partirse del artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que ya reconocía el derecho del paciente a recibir, en términos comprensibles, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo 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 indica el artículo 2.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, el previo consentimiento se requiere, con carácter general, para toda actuación en el ámbito de la sanidad; consentimiento que, como indica dicho precepto, debe obtenerse después de recibir una información adecuada, sin que esta expresión deba entenderse en el sentido de información completa. Y ello porque como señaló el Tribunal Supremo en Sentencia de 26 de noviembre de 2004 (recogida en supuestos semejantes por este Órgano Consultivo; entre otros, Dictámenes 372/2006, 442/2007 o 1445/2009), "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, debiendo prestarse por escrito, entre otros supuestos, en los de intervención quirúrgica. Y el apartado 3 de este precepto indica que el consentimiento escrito del paciente tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos. El artículo 10.1 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 (en similares términos se recoge en el artículo 34 de la Ley autonómica 8/2003, de 8 de abril, de derechos y obligaciones en relación con la salud). 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”.

Esta regulación vino a consagrar la doctrina del Tribunal Supremo, recogida en la sentencia mencionada, 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”.

La Sentencia de 4 de diciembre de 2009, del Tribunal Supremo, contiene un repaso de la doctrina sobre el consentimiento informado, de la que la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León de Valladolid, entre otras, en las sentencias 1312/2016, de 30 de septiembre, y 1088/2017, de 2 de octubre, obtiene 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”.

Pues bien, es cierto que el documento de consentimiento informado firmado por la paciente es genérico y no recoge de manera detallada, clara y precisa los riesgos más típicos de la anestesia regional (entre otros, meningitis, hematoma epidural, a que alude el informe médico pericial). En tal documento parece aludir, si bien de forma muy genérica, a la posibilidad de que puedan producirse reacciones alérgicas a los fármacos suministrados durante la anestesia locorregional. Así, se señala que “En ocasiones excepcionales, como consecuencia de la dificultad que plantea el acceso a un punto anestésico concreto, la anestesia suministrada pasa rápidamente a la sangre o a las estructuras nerviosas, produciendo los efectos de una anestesia general [entre cuyos riesgos se prevén de forma expresa las reacciones alérgicas, que “pueden llegar a ser graves pero tienen carácter extraordinario”] que se puede acompañar de complicaciones graves, como bajada de tensión, convulsiones, etc.”.

Por otra parte, el informe médico pericial manifiesta que no hay motivo para dudar de que la médico anesthesióloga que intervino en la cirugía informó verbalmente a la paciente, antes de la operación, “de los riesgos y complicaciones de la anestesia neuroaxial (raquianestesia o anestesia epidural)”, ya que ello es “plenamente coherente con la actuación habitual y rutinaria de una consulta preanestésica”. En todo caso, el hecho de que el

documento de consentimiento informado haya sido firmado por un facultativo no es obstáculo para que posteriormente, según se afirma, pueda completarse la información por otro médico.

Ahora bien, sin perjuicio de lo anterior, ha de tenerse en cuenta que, tal y como pone de manifiesto el informe médico pericial, esta complicación de la anestesia raquídea tiene carácter excepcional, que es "un riesgo que no puede preverse, ya que no existe ninguna prueba médica que nos indique si puede o no producirse" y que "La toxicidad de un anestésico local sobre las fibras nerviosas es una complicación extremadamente infrecuente, que no depende de la técnica anestésica sino de una reacción individual del paciente, y que, por ello, no puede ser prevista ni evitada" (cifra su incidencia, según estudios -no se conoce con certeza su incidencia real-, en un 0,012 % de los casos). Estas circunstancias llevan a entender que se trataba de un riesgo no sólo infrecuente sino también improbable, por lo que no resultaría obligatorio suministrar esa información detallada (el artículo 2.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, alude a una información adecuada, sin que esta expresión deba entenderse en el sentido de información completa), al no tratarse de riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención (artículo 10.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y artículo 34 de la Ley 8/2003, de 8 de abril).

Se indica que es un riesgo imprevisible, al no existir ninguna prueba médica que advierta de si puede o no producirse. En este sentido, según consta en el documento de consentimiento informado, "las Sociedades Españolas de Anestesiología y Reanimación y de Alergología e Inmunología Clínica y los expertos de la Dirección General del Instituto Nacional de la Salud desaconsejan la práctica sistemática de pruebas de alergia a los medicamentos anestésicos, por considerar que no es adecuado hacerlo en pacientes sin historia previa de reacción adversa a los mismos, al igual que ocurre con el resto de los medicamentos. Además, estas pruebas no están libres de riesgo, y aún siendo su resultado negativo, los anestésicos probados pueden producir reacciones adversas durante el acto anestésico". Pues bien, dado que no consta que el paciente hubiera tenido incidencia alguna sobre la anestesia en las ocasiones anteriores en que, según se indica, se le suministró, no era precisa la realización de tales pruebas ni, por ello, de incluirse en la información este riesgo personalizado en relación con la anestesia.

Según la jurisprudencia, el consentimiento informado no comprende en la medicina necesaria los riesgos atípicos (Sentencias del Tribunal Supremo de 17 y 30 de abril de 2007). En el mismo sentido, la Sentencia de 31 de julio de 1996 (Sala 1ª) entiende que la responsabilidad no debe abarcar la falta de información de riesgos extraordinarios (un 2% en el caso de la sentencia), de manera que no cabría apreciar responsabilidad por falta de información de riesgos mínimos, atípicos, imprevisibles o infrecuentes (Sentencia de la Sala 1ª, de 21 de diciembre de 1998). No obstante, algunos pronunciamientos elevan este porcentaje del 2% al 5%. Como ya se ha expuesto, 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.

Y ello porque, como ha señalado la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia, en la Sentencia 171/2016, de 17 de marzo, "estando ante un riesgo atípico, infrecuente y excepcional en relación a la intervención quirúrgica, no había obligación de mencionarlo en el consentimiento informado, ya que un exhaustivo detalle de todo riesgo imaginable típico y atípico conduciría a generar frustración, temor y ansiedad en el paciente y grave distorsión en el servicio sanitario. En este sentido es elocuente la STS de 5 de diciembre de 2012 (...): "Hemos dicho en multitud de ocasiones que la información previa a la actividad médica no puede ser excesiva, ilimitada, ya que de lo contrario puede contrarrestar la finalidad de la misma. Pretender que en la información previa se constaten todos y cada uno de los riesgos y posibilidades existentes supone -por exceso- contravenir los principios de la norma, ya que el mismo no se adapta a la claridad, concreción y exigencia de adaptación a los conocimientos de aquellos que lo recibe".

En el supuesto analizado, puede considerarse que la falta de información del riesgo de la complicación que desgraciadamente se produjo no da lugar a responsabilidad, de acuerdo con la jurisprudencia mencionada, en la medida que se trata de un riesgo extremadamente infrecuente y atípico.

En conclusión, a la vista de los informes médicos emitidos y al no haber aportado la reclamante otros informes técnicos que desvirtúen lo expuesto en aquellos, puede considerarse que la actuación médica se ajustó a la *lex artis ad hoc* y que información suministrada a la paciente, exclusivamente en lo que se refiere a la complicación sufrida (no se valora el resto de la información al no ser

objeto de reclamación), se ajustó a estándares de razonabilidad dado el carácter atípico e infrecuente de tal riesgo. Lo anterior conlleva que, de acuerdo con la documentación analizada, tampoco pueda apreciarse -desde un punto de vista jurídico- la existencia de daño desproporcionado a los efectos de responsabilidad patrimonial.

En consecuencia, procede desestimar la reclamación.

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 Dña. yyyy, en nombre y representación de 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.