



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 7 de marzo de 2018, ha examinado el *procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. xxx1 y D. xxx2, Dña. xxx3 y Dña. xxx4*, y a la vista del mismo y tal como corresponde a sus competencias, emite, por unanimidad, el siguiente

DICTAMEN

I

ANTECEDENTES DE HECHO

El día 20 de 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 D. xxx1 y D. xxx2, Dña. xxx3 y Dña. xxx4, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que fue prestada a Dña. vvvv en el Complejo Asistencial de xxxx.*

Examinada la solicitud y admitida a trámite el 21 de febrero de 2018, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 78/2018 y se inició 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 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 25 de agosto de 2014 D. xxx1 y sus hijos D. xxx2, Dña. xxx3 y Dña. xxx4 presentan una reclamación de responsabilidad patrimonial

ante la Administración Autónoma, debido a los daños y perjuicios derivados del fallecimiento de Dña. vvvv, de 84 años de edad, cónyuge y madre de los reclamantes, respectivamente, que atribuyen a la negligente asistencia sanitaria prestada en el Complejo Asistencial de xxxx, a causa de una infección en la herida postoperatoria producida por la intervención quirúrgica de fractura pertrocantérea de fémur derecho, que tuvo lugar el 27 de mayo de 2013. La asistencia negligente la concretan, por una parte, en la falta de colocación de drenaje en la herida de una persona de avanzada edad y enferma de diabetes, con las dificultades de cicatrización que la mencionada patología conlleva y, por otra parte, en la ausencia de medidas de asepsia que propició la infección de la herida posquirúrgica. Asimismo manifiestan que no se les informó ni a ellos, ni a su esposa y madre de los riesgos de inyectar contrastante intravenoso para la realización de un TAC torácico-abdominal.

Refieren en su escrito que, transcurridos diez días desde la fecha de alta, la herida postoperatoria comenzó a adquirir un aspecto cada vez peor, indiciario de que se encontraba infectada. Por ello la paciente, acompañada de sus hijas, acudió a la consulta de su Médico de Atención Primaria, donde la facultativa que les atendió señaló que Dña. vvvv sufría una importante infección, presumiblemente causada por ausencia de drenaje en la herida y que ella prefería no hacer nada, indicándoles que la trasladaran a la mayor brevedad posible para ser explorada por el traumatólogo que la operó, pues sería quien podría proporcionar una mejor solución. Acudieron de nuevo a consulta del traumatólogo interviniente donde se realizaron curas a Dña. vvvv, extrayendo abundante pus, aplicando suero y Betadine. Se prescribió a la paciente que acudiera cada tres días a su consulta a efectos de practicarle nuevas curas y se explicó a sus familiares que, si se reiteraban los sangrados en su domicilio, hicieran ellos mismos las curas. No se le pautó tratamiento antibiótico. En el domicilio, los sangrados eran nuevamente abundantes y los dolores que presentaba su madre no remitían, por lo que acudieron de nuevo a la consulta del traumatólogo, que citó a la paciente el día 25 de junio de 2013 para colocarle un drenaje pasando nuevamente por quirófano. Llegado ese día se optó por colocar el drenaje en la propia consulta, lo que supuso el incumplimiento de las condiciones de asepsia. Se recetó a la paciente antibiótico durante 5 días y se le dio el alta. Los hijos de la paciente solicitaron nueva radiografía que permitiera observar el estado de la cirugía. En la radiografía se puso de manifiesto que la infección se había agravado y que el clavo colocado durante la intervención no se encontraba bien situado y se estaba clavando en la pelvis, por lo que se

indicó que la paciente debería pasar nuevamente por el quirófano para retirarle el clavo, limpiar la infección y mantenerla en una silla de ruedas durante un año a efectos de introducir de nuevo otro clavo. El 6 de agosto de 2013 se realizó la intervención. Durante la estancia en el hospital se realizaron a la paciente diferentes estudios microbiológicos que arrojaron como resultados la detección de "pseudomona aeruginosa", por lo que se decidió su asilamiento. El 19 de agosto se sometió a la paciente a un TAC torácico abdominal con contraste, sin informar ni a ésta ni a sus familiares de los riesgos inherentes. Apenas unos instantes después de inyectar el contraste intravenoso la paciente comenzó a vomitar y a sufrir problemas que se desarrollaron hasta el momento de su fallecimiento. El Jefe de planta del centro hospitalario les comunicó que su madre y esposa sufría un fallo multiorgánico provocado por una sepsis generalizada o por una reacción alérgica al contraste. El 28 de agosto de 2013 Dña. vvvv falleció en el hospital.

Adjuntan a la reclamación copia de diversa documentación clínica relacionada con el proceso asistencial al que se refiere la pretensión y del Libro de Familia.

Solicitan una indemnización total de 71.711,96 euros, en atención a la edad de la paciente a la fecha del fallecimiento -de más de 80 años, en concreto 84- de los cuales 57.345,56 euros corresponden al cónyuge y 14.366,40 euros a los hijos.

Segundo.- Al expediente se incorporan, además de la historia clínica, informes del responsable del Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del Complejo Asistencial de xxxx de 21 de octubre de 2014, dictamen médico pericial de 18 de abril de 2016 e informe de la Inspección Médica de 22 de febrero de 2016 que concluye: "1º.- En la Historia Clínica de Doña (...), consta la existencia de Diabetes Mellitus en los Antecedentes, en Ordenes de tratamiento desde el día de ingreso, Hojas de Administración de Medicación, Hojas de Control de Diabetes (Pauta de insulina), Hoja de pauta de insulina de pre intervención, intervención y post intervención, Informe de alta hospitalaria (...).

»Así mismo la Historia Clínica acompaña a la paciente para la realización del TAC con contraste realizado el 19/08/2013 (...). Solo para los pacientes diabéticos en tratamiento con Metformina está establecido Protocolo

específico en Pruebas radiológicas con contraste. En el caso de Doña (...), el tratamiento era con Insulina, para lo que no se precisaba otra información clínica que la obrante en la Historia Clínica.

»Por tanto se actuó en todo momento según los Protocolos establecidos para pacientes diabéticos.

»2º.- En el Hospital hhhh están establecidos los protocolos UNE 171340-Norma Española, Estudio EPINE-Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene-Manual de Códigos, Protocolo de Normas Higiénicas en Área Quirúrgica de Marzo de 2010 realizado por el Servicio de Medicina Preventiva del Complejo Asistencial de xxxx. (...).

»Así mismo están registrados los controles realizados en mayo de 2013 tanto en quirófano donde se realizó la intervención como en el área quirúrgica. (...).

»En el Complejo Asistencial de xxxx se cumplen los Protocolos establecidos al respecto.

»3º.- La intervención quirúrgica se realizó sin incidencias. La colocación o no de drenaje es valorada en el acto quirúrgico por los facultativos. En la pre-cirugía se instaura tratamiento médico de profilaxis tromboembólica, antibiótica, tracción analgésica y otras pautas incluida la de diabetes según protocolo establecido, así como valoración por Geriátrica complementando el tratamiento médico. Fue dada de alta con evolución satisfactoria. Se comprobó radiológicamente (...) la adecuada posición del implante.

»Tras reingresar al detectarse migración del tornillo cefálico (por osteoporosis, infección...) con posible infección sobre clavo gamma se realizaron las exploraciones, pruebas diagnósticas (análisis microbiológicos, TAC...), interconsultas (Medicina Interna, Infectología, Digestivo, Psiquiatría, Dermatología) y tratamientos pertinentes (limpieza quirúrgica y extracción de material de osteosíntesis, tratamiento antibiótico...) en cada momento del proceso. La infección nosocomial (se aisló pseudomona) fue tratada por el Servicio de Infectología. Presentó durante el ingreso deterioro clínico multiorgánico importante, que desembocó en el fallecimiento.

»(...) el documento de consentimiento informado correspondiente obrante en la Historia Clínica está firmado por el facultativo y un familiar (...), que la Historia Clínica (en la que figura la Diabetes Mellitus) acompaña a la paciente al Servicio de Radiología para revisión por el Radiólogo previo a la prueba, y que no consta en el informe de TAC ni en al H.C ninguna incidencia durante la realización de la prueba. (...)”.

Tercero.- Obra en el expediente escrito de 24 de octubre de 2016, del Jefe del Servicio de Inspección, en el que comunica el rehúse de la petición indemnizatoria por la Comisión de Seguimiento del Seguro de Responsabilidad Civil.

Cuarto.- Concedido trámite de audiencia a los reclamantes, el 24 de enero de 2017 presentan alegaciones en las que reiteran la pretensión y señalan la ausencia de documentos de consentimiento informado para la cirugía de 27 de mayo de 2013 y para la retirada de material de osteosíntesis de 6 de agosto de 2013.

A su vista, la Inspección Médica se ratifica en el informe emitido con fecha 22 de febrero de 2016.

Quinto.- El 10 de enero de 2018 se formula propuesta de orden en la que se estima parcialmente la reclamación presentada y se reconoce a favor de los reclamantes una indemnización por daños morales que asciende a 5.000 euros.

Sexto.- El 31 de enero 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.i),1º de la Ley 1/2002, de 9 de abril, reguladora del Consejo Consultivo de Castilla y León. Corresponde 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, aplicables a este procedimiento por razones temporales, de acuerdo con lo establecido en la disposición transitoria tercera de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

No obstante, cabe poner de manifiesto el excesivo tiempo transcurrido desde que se presenta la reclamación (25 de agosto de 2014) hasta que se formula la propuesta de orden (10 de enero 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 al reclamante, en su caso, mediante la oportuna resolución.

3ª.- Concurren en los reclamantes 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, pues

se presentó el 25 de agosto de 2014 y Dña. vvvv falleció el 28 de agosto de 2013.

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, en atención a la fecha del fallecimiento (previa a la entrada en vigor de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público), 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*. 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.

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

Finalmente debe mencionarse la reiterada jurisprudencia (por todas, Sentencias de 16 de marzo de 2005 y de 7 y 20 de marzo y 20 de diciembre de 2007), según la cual "a la Administración no es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente, lo que resulta especialmente relevante a los efectos de la cuestión debatida".

5ª.- En cuanto al fondo del asunto, la presente reclamación se basa en que el fallecimiento de la paciente se produjo a consecuencia de una infección nosocomial contraída durante su ingreso en el Complejo Asistencial de xxxx por falta de adopción de los cuidados y medidas necesarias para evitarla. Asimismo los reclamantes alegan que la asistencia sanitaria fue contraria a *lex artis*, en cuanto que no se aplicó el drenaje en la herida a una persona de avanzada edad, con padecimiento de diabetes y portadora de marcapasos, y en la falta de información de los riesgos de inyectar contraste intravenoso para la realización de un TAC torácico-abdominal. A mayor abundamiento, en su escrito de alegaciones manifiestan la ausencia de documentos de consentimiento informado para la cirugía de 27 de mayo de 2013 y para la retirada de material de osteosíntesis de 6 de agosto de 2013.

En cuanto a las infecciones contraídas en los centros hospitalarios cabe señalar que son relativamente frecuentes las directa o indirectamente producidas durante o tras la realización de actos médicos y, en ocasiones, inevitables según el estado de la ciencia. Se trata de una situación no deseada pero inherente al cuidado sanitario. En estos casos, para valorar la responsabilidad patrimonial debe partirse de parámetros singulares de la *lex artis*, conocer los porcentajes de infección en los centros para observar si hay factores hospitalarios que facilitan este problema, así como valorar si ha habido una autoinfección o si ésta ha sido cruzada.

Las infecciones nosocomiales se definen como aquellas que se producen en los enfermos hospitalizados y que no existían ni estaban incubándose en el momento de su ingreso, por lo tanto se contraen durante la estancia en el

hospital, lo que implica que el paciente no presentara la infección en el momento del ingreso y que no estuviese en el período de incubación de aquella. Con carácter general estas infecciones aparecen transcurridas 48-72 horas del ingreso del paciente en el hospital. Si el período de incubación de dicha enfermedad es desconocido, se acepta que la infección tiene carácter nosocomial cuando se desarrolla en cualquier momento tras la hospitalización, aunque, de forma arbitraria, suele considerarse un período de tiempo mínimo de 48 horas después del ingreso. (Medicina Interna. Volumen I. J. Rodés Teixidor. Editorial Masson).

Una vez que con mayor o menor grado de certeza puede determinarse el origen hospitalario (nosocomial) de la infección, no por ello ha de extraerse la consecuencia directa de la responsabilidad de la Administración Sanitaria, toda vez que se ha dicho que la obligación lo es de medios, lo que para el caso se traduce en exigencia de adopción de las medidas preventivas y curativas adecuadas para evitar la infección y sus consecuencias.

Para determinar si existe una responsabilidad por parte de los servicios sanitarios en estos casos, tal y como pone de manifiesto numerosa jurisprudencia, se produce una inversión de la carga de la prueba, de modo que recae en la Administración sanitaria la prueba de que se adoptaron todas las medidas precautorias para evitar la infección, así como que, una vez detectada ésta, se implantó el tratamiento adecuado. Para evitar estos problemas también existen protocolos, un servicio de medicina preventiva y sistemas de vigilancia, prevención y control de infecciones en los hospitales. Si se acredita por la Administración la adopción de tales medidas, no existe responsabilidad de la Administración sanitaria, aunque la infección se contraiga durante la estancia hospitalaria.

En el presente caso, el responsable del Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica señala en su informe de 2 de octubre de 2014 que la actitud en relación con el proceso infeccioso que presentaba la paciente, una vez confirmado por Microbiología, fue abordado de forma inmediata en colaboración con la Unidad de Infectología, instaurándose un tratamiento específico, procediendo a la retirada del implante y a la realización de otros gestos quirúrgicos de limpieza, con resultado eficaz sin que posteriormente se constatará proceso agudo.

El informe de la Inspección Médica, cuyas conclusiones se han reproducido en el antecedente de hecho segundo, constata que el manejo de la infección en el centro hospitalario fue correcto, adoptándose en cada momento del proceso las medidas necesarias para su control (análisis microbiológicos, interconsultas y tratamientos pertinentes con antibióticos) y que en el Hospital hhhh de xxxx están establecidos los protocolos UNE 171340-Norma Española, Estudio EPINE-Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene-Manual de Códigos, Protocolo de Normas Higiénicas en Área Quirúrgica de marzo de 2010, realizado por el Servicio de Medicina Preventiva del Complejo Asistencial de xxxx. Los controles protocolizados realizados previamente en el quirófano 3, donde fue intervenida la paciente, fueron negativos.

El dictamen pericial señala, en relación con el proceso infeccioso, que de la historia clínica parece deducirse que se trató de una infección secundaria, no hospitalaria, ya que en este caso se hubiera manifestado mucho antes, incluso durante los días del ingreso. El proceso infeccioso fue perfectamente manejado en el Servicio de Infectología, en el que se pautó a la paciente antibiótico y limpieza quirúrgica como la retirada del clavo.

La Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 6ª, de 19 de febrero de 2007 en relación con las infecciones sufridas por los pacientes en los centros hospitalarios señala que "En definitiva, pues, aun cuando no cabe negar el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial de la Administración, para apreciar esta resulta necesaria la concurrencia de sus requisitos definidores y por tanto ha de quedar acreditado que el resultado lesivo por el que se reclama trae su causa directa y eficaz en una actuación u omisión de la Administración, en este caso la sanitaria, debiendo partir esta Sala de los hechos declarados probados por la Sala de instancia. (...) En razón de lo argumentado, y toda vez que la Sala de instancia concluye que no resulta acreditado que la infección del paciente, que sufría una enfermedad crónica del pulmón, manteniendo una insuficiencia respiratoria crónica severa, se produjera en el centro hospitalario, donde según los informes médicos y la prueba pericial practicada que la Sala de instancia valora en la forma que hemos recogido, se tomaron las medidas adecuadas a la vista de la enfermedad que padecía, es evidente que no concurren los requisitos definidores de la responsabilidad patrimonial de la Administración, (...)".

Por todo lo cual, respecto al proceso infeccioso de la paciente y su tratamiento cabe señalar que la actuación médica fue conforme a la *lex artis*.

En relación con la no colocación del drenaje, el informe del Jefe del Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica y el de la Inspección Médica coinciden en afirmar que la conveniencia o no de la colocación del drenaje se valora en el acto quirúrgico. El informe pericial considera que, a diferencia de lo alegado por los reclamantes, el hecho de no colocar el drenaje en la herida quirúrgica no fue la causa de la posterior infección, pues el hecho de dejar el drenaje o no depende de cada situación y de cada paciente, siendo el cirujano el que lo indica. En una cirugía como la realizada a esta paciente no se deja ningún tipo de drenaje, salvo que se observe sangrado activo o su posibilidad; es más, el colocar un drenaje puede servir de puerta de entrada a gérmenes del exterior que acaban provocando una infección en la herida.

El informe del Jefe Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica señala que la actitud sanitaria para solucionar la patología aguda que presentaba la paciente fue rápida y eficaz. En la hoja de la intervención quirúrgica se constata que ésta fue sin complicaciones con una correcta colocación del implante, y, como es habitual, no precisó de drenaje. Añade que en este tipo de lesiones en pacientes de edad avanzada se toman toda clase de medidas preventivas de complicaciones, tanto antes, como durante y después de la cirugía. En relación con la diabetes que presentaba la paciente deja constancia de la correcta aplicación del protocolo establecido en estos casos, tal y como se refleja en su historia clínica.

Estas afirmaciones no han sido desvirtuadas por las alegaciones de la parte reclamante ya que, aunque cuestiona la no colocación del drenaje y su relación con el proceso infeccioso, no han sido avaladas por informe alguno y ceden, por tanto, frente a la rotundidad con que las opiniones técnicas señaladas dictaminan a favor de la corrección del tratamiento dispensado en todo momento a la paciente, juicios que tienen, además, la garantía de haber sido emitidos por profesionales médicos.

Respecto a la falta de información sobre los riesgos derivados de la realización del TAC torácico-abdominal con contraste yodado, que está contraindicado en pacientes diabéticos, en la historia clínica figura el consentimiento informado debidamente firmado por una de las hijas de la

paciente, realizándose dicha prueba sin incidencias. Sólo hay protocolo específico para la utilización de contrastes yodados en pacientes diabéticos que estén en tratamiento con Metformina, tratamiento que no tenía la paciente, pues se la trataba con Insulina.

Por todo lo expuesto, cabe concluir que no hay una relación de causalidad entre el fallecimiento de la paciente y la asistencia sanitaria recibida, en la medida en que ésta se ajustó a la *lex artis*.

Respecto de la ausencia de documentos de consentimiento informado para la cirugía de 27 de mayo de 2013 y para la retirada de material de osteosíntesis de 6 de agosto de 2013, procede el análisis que se realiza en 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, en cuyo artículo 3 se define el consentimiento como "la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibirla información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud".

El artículo 4 de dicha norma dispone 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.

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”.

En el presente caso no figuran en la historia clínica de la paciente los consentimientos informados para la cirugía de 27 de mayo de 2013 y para la retirada de material de osteosíntesis de 6 de agosto de 2013.

En aplicación de la doctrina referida del Tribunal Supremo, en relación con la posible responsabilidad de la Administración Sanitaria ante la falta de consentimiento informado, cuando no se ha producido una infracción de la *lex artis*, se reconoce al perjudicado una indemnización para resarcir el daño moral asociado a la pérdida de autonomía de la voluntad del paciente, al haberle

privado de su derecho a conocer y decidir tras recibir una información que cumpla los mínimos legales exigidos.

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".

La Sentencia del Tribunal Supremo 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 consentimiento informado produce un daño moral por el que el esposo y los hijos de la fallecida deben ser resarcidos.

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 harto conocida de esta Sala la relativa a la dificultad inherente a la indemnización del daño moral, por todas la sentencia 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 el presente supuesto la cuantía del daño moral se determinará a tanto alzado, atendiendo a los criterios de baremación en accidentes de circulación para el año 2013, fecha del fallecimiento. En aplicación del baremo, los reclamantes solicitan una indemnización de 71.711,96 euros, en atención a la edad de la paciente a la fecha del fallecimiento, 84 años de edad, de los cuales 57.345, 56 euros corresponden al cónyuge y 14.366,40 euros a los hijos.

Sin embargo, no es el fallecimiento el daño aquí indemnizable, sino el daño moral secuela a la ausencia de consentimiento informado de los riesgos y complicaciones de la cirugía de 27 de mayo de 2013 y de la retirada de material de osteosíntesis de 6 de agosto de 2013. Para ello hay que tener en cuenta los antecedentes de la paciente (portadora de marcapasos, diabética, de avanzada edad y demenciada) y la posible existencia de otras alternativas a las que poder optar. De los documentos incorporados al expediente se pone de manifiesto que la intervención quirúrgica de la fractura pertrocantérea de fémur derecho era la cirugía indicada y que la retirada de material de osteosíntesis, por desplazamiento del clavo, eran la única opción, si bien, aunque las facultades de elección de la paciente fueran reducidas o inexistentes, el hecho de que no existiera documento de consentimiento informado sobre los riesgos derivados de las intervenciones quirúrgicas afectaban a su facultad de opción y más teniendo en cuenta la edad y antecedentes patológicos que presentaba, por lo que se considera que debe indemnizarse a los reclamantes con un 20% de la cantidad reclamada en concepto de indemnización por daños morales, lo que supone que se indemnice a D. xxx1 con la cantidad de 11.469,112 euros y a los hijos con la cantidad de 2.873,28 euros.

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 34.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

III CONCLUSIONES

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

Procede dictar resolución estimatoria parcial y reconocer una indemnización de 14.347,392 euros, de los cuales 11.469,112 euros corresponden al cónyuge y 2.873,28 euros a los hijos, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por D. xxx1 y D. xxx2, Dña. xxx3 y Dña. xxx4, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que fue prestada a Dña. vvvv en el Complejo Asistencial de xxxx.

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