

Dictamen n^o: **388/13**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **18.09.13**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 18 de septiembre de 2013, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad al amparo del artículo 13.1 de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, sobre expediente de responsabilidad patrimonial instruido a nombre de D.N.R.C. en solicitud de indemnización económica, por daños derivados de infiltración en el codo en el Hospital Universitario de Móstoles.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El día 29 de julio de 2013 tuvo entrada en el registro del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid solicitud de dictamen firmada por el consejero de Sanidad el día 24 de julio de 2013, referida al expediente de responsabilidad patrimonial aludido en el encabezamiento.

A dicho expediente se le asignó el número 358/13, comenzando el día señalado el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 34.1 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo, aprobado por Decreto 26/2008, de 10 de abril, del Consejo de Gobierno.

La ponencia ha correspondido, por reparto de asuntos, a la Sección VII, presidida por la Excm. Sra. D^a. María José Campos Bucé, quien firmó la oportuna propuesta de dictamen, la cual fue deliberada y aprobada por la

Comisión Permanente del Consejo Consultivo, en sesión celebrada el día 18 de septiembre de 2013.

SEGUNDO.- El expediente de responsabilidad patrimonial remitido tiene su origen en la reclamación formulada por D.N.R.C., registrada de entrada en el Servicio Madrileño de Salud el 3 de diciembre de 2012 (folios 1 a 12 del expediente).

Según el escrito de reclamación, la interesada sufría una epicondilitis en el codo derecho, por lo que a finales del mes de febrero de 2012 fue tratada con piketoprofeno (crema) y trigon depot 40 mg (ampollas) en un centro de salud que no concreta. Refiere que recibió una segunda infiltración el 25 de abril de ese mismo año.

Continuando con el relato de los hechos, la reclamante manifiesta que el 8 de junio de 2012 tuvo que acudir a consulta al persistir el dolor que padecía en el codo, además de presentar atrofia y decoloración de la piel en la zona de la infiltración. Señala que se le prescribió tratamiento con dexketoprofeno y omeprazol, sin experimentar ninguna mejoría.

En virtud de lo expuesto se reclama una indemnización de 60.000 euros, pues entiende la interesada que el tratamiento administrado (infiltraciones) ha sido incorrecto, puesto que tiene un trauma en la zona de la infiltración y alterada la pigmentación de la piel. Además sostiene que no fue informada de los efectos secundarios de dicho tratamiento.

El escrito de reclamación se acompaña de diversa documentación médica del Hospital Universitario de Móstoles y del Centro de Salud Parque Coimbra.

TERCERO.- Presentada la reclamación anterior, por el Servicio Madrileño de Salud se requiere a la interesada para que aclare o identifique los centros sanitarios objeto de su reproche. Este requerimiento es atendido el día 17 de diciembre de 2012 mediante escrito en el que se concreta que

el centro hospitalario contra el que se dirige la reclamación es el Centro de Salud Parque de Coimbra donde según la reclamante se realizaron las infiltraciones.

Atendido el requerimiento, se acuerda el inicio del procedimiento de responsabilidad patrimonial al amparo de lo establecido en el título X de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y el Procedimiento Administrativo Común (en adelante, LRJAP-PAC) y el Real Decreto 429/1993 de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los procedimientos de las Administraciones públicas en materia de responsabilidad patrimonial (en adelante RPRP).

Se ha incorporado al expediente la historia clínica de la paciente remitida por el Hospital Universitario de Móstoles (folio 42 a 48) y el Centro de Salud Parque Coimbra (folios 49 a 84 del expediente).

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 10 del RPRP, se ha recabado el informe preceptivo del servicio médico afectado, así se ha incorporado al expediente el informe del médico de atención primaria que asistió a la reclamante en el Centro de Salud Parque Coimbra (folio 91 del expediente). En el mencionado informe se explica lo siguiente a propósito de la reclamación presentada:

“Paciente que acude a consulta en febrero 2012 con dolor en codo derecho. Dada la clínica y exploración se diagnostica de epicondilitis de codo derecho.

Se inició tratamiento con Antiinflamatorios tópicos, ya que la paciente prefiere no desea (sic) los mismos vía oral por problemas gástricos.

Dado que no mejora con este tratamiento se le oferta tratamiento con infiltración, segunda línea de tratamiento como acreditan todos

los manuales de aparato locomotor. A la paciente se le explica en qué consiste la técnica de forma verbal, aunque la paciente refiere que dados sus antecedentes tendinosos, desde hace años, ha sido infiltrada en múltiples ocasiones en mano, hombro,...por lo que conoce la técnica. Se le realiza receta de Trigon depot, que la paciente compra y trae a consulta para primera infiltración. Se realiza una primera infiltración. La paciente acude a las 2-3 semanas refiriendo sólo mejoría parcial por lo que se le oferta segunda y última infiltración. A las semanas de esta segunda administración de corticoide articular la paciente acude refiriendo no terminar de mejorar del dolor además de presentar despigmentación cutánea y leve atrofia de grasa subcutánea en codo, sin presentar en ningún caso pérdida de función ni limitación articular, fiebre ni ninguna otra clínica derivada de la técnica de infiltración.

Explico que los efectos producidos son secundarios al medicamento utilizado, como así figura en la ficha técnica y/o prospecto que la paciente tiene en su poder, ya que se le recetó el fármaco para que ella tuviera acceso al mismo, no utilizando el fármaco que tenemos disponible en el centro de salud. Mientras la paciente había acudido al S^o Traumatología de urgencias, desde donde asumen la continuación de los cuidados médicos de la paciente donde corroboran el diagnóstico de epicondilitis.

Por tanto, la paciente presenta un efecto secundario de la medicación, que está descrito en el prospecto del fármaco pautado, de forma local y en ningún caso con afectación funcional, no siendo un daño derivado ni de diagnóstico erróneo ni de una mala indicación terapéutica, ni de una mala praxis. En ningún caso una infiltración produce aumento de la clínica que presentara la paciente salvo complicaciones como roturas tendinosas, osteomielitis,...u otras, extremos que en ningún caso se han producido”.

También consta en el expediente el informe de la Inspección Sanitaria (folios 93 a 96 del expediente). En el citado informe, tras la evaluación de la historia clínica de la paciente por el Inspector informante, se pueden leer las siguientes consideraciones médicas:

“D.N.R.C. acudió a su Centro de Salud por presentar una epicondilitis en codo derecho y fue tratada primero con antiinflamatorios tópicos y posteriormente con 2 infiltraciones de Trigón Depot. Posteriormente la paciente ha seguido presentando dolor en codo y presenta atrofia subcutánea y despigmentación en la zona de la infiltración. El tratamiento de la epicondilitis incluye en primer lugar tratamiento médico (antiinflamatorios), infiltraciones articulares, tratamiento Rehabilitador y tratamiento quirúrgico. El tratamiento que se le ha ido ofreciendo a la paciente para solucionar su problema ha sido correcto a pesar de no haber obtenido de momento el resultado deseado. En cuanto a los efectos adversos del tratamiento aplicado, están descritos en el prospecto del medicamento que se infiltró y son efectos locales sin afectación funcional. Tampoco la cefalea que presentó la paciente y por la que acudió a urgencias 8 días después de la segunda infiltración, guarda relación con la infiltración, según los informes médicos aportados”.

Conforme a lo expuesto concluye que *“de la información recogida parece deducirse que la asistencia prestada a la paciente ha sido correcta aunque hasta el momento no se haya solucionado su problema, y que tanto la atrofia subcutánea como la despigmentación son efectos adversos leves del medicamento que se infiltró, no siendo el daño derivado de una mala praxis”.*

Igualmente se ha evacuado el oportuno trámite de audiencia a la reclamante, tal y como establecen los artículos 84 de la LRJAP-PAC y 11 del RPRP. En cumplimiento del referido trámite la reclamante formula

alegaciones el día 6 de junio de 2013 en las que se ratifica en los hechos y fundamentos de su escrito inicial.

Finalmente, por la viceconsejera de Asistencia Sanitaria –por delegación en la secretaria general del Servicio Madrileño de Salud, según Resolución 26/2010, de 28 de julio- se dictó propuesta de resolución en fecha 15 de julio de 2013, en la que se desestima la reclamación indemnizatoria presentada por entender que la asistencia sanitaria prestada fue correcta.

CUARTO.-Del examen de la historia clínica de la paciente y restante documentación médica obrante en el expediente se extraen los siguientes hechos, que se consideran de interés para la emisión del dictamen, admitiéndose en lo sustancial los consignados en la propuesta de resolución:

La reclamante, de 62 años de edad en el momento de los hechos, con antecedentes de tendinitis en la muñeca izquierda en el año 2003 tratada con infiltraciones y tendinitis en la pierna derecha tratada con enantyum inyectable, es vista en el Centro de Salud Parque Coimbra el día 27 de febrero de 2012 por la doctora A. Se anota que la reclamante presenta epicondilitis en el codo derecho desde hace semanas que se irradia ya hasta el hombro. Se cita para infiltración y se pauta tratamiento con piketoprofeno 60 gr (crema) y trigon depot 40 mg (5 ampollas).

El día 1 de marzo de 2012 en la consulta en el Centro de Salud se anota la persistencia del dolor. Se escribe que se realiza infiltración sin complicaciones.

En la historia clínica de atención primaria consta que el 25 de abril de 2012 se realiza una segunda infiltración.

La reclamante acude al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario de Móstoles el día 3 de mayo de 2012 por mareo. En la anamnesis se anota que la paciente refiere que hace una semana le realizaron una infiltración en el codo derecho y que desde entonces

presenta MEG; sensación de mareo tipo inestabilidad; cefalea pulsátil temporal derecha que cede con paracetamol y no le impide el descanso nocturno; sensación de acorchamiento y rubefacción en hemicara derecha; mayor nerviosismo de lo habitual y que ayer notaba torpeza en mano derecha. Se realiza TAC craneal que no muestra alteraciones significativas. Se emite el juicio clínico de “*cuadro de cefalea intermitente con hipoestesia en hemicara derecha a estudio*”. Se pauta tratamiento y cita en consultas de Neurología del Centro de Salud Coronel de Palma.

El día 19 de julio de 2012 la reclamante acude a consulta en el Centro de Salud Parque Coimbra con atrofia cutánea en el lugar de la infiltración. Se anota que el médico explica el efecto adverso de la infiltración y que ello no depende de la técnica. Se pauta tratamiento con dexketoprofeno comprimidos y omeprazol cápsulas.

La reclamante acude el 23 de julio de 2012 al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario de Móstoles. En la exploración física se anota que la paciente presenta epicondilitis y atrofia por infiltraciones. Se pauta la realización de RMN de codo.

En la consulta del día 17 de agosto de 2012 en el Centro de Salud Parque Coimbra se anota que la reclamante ha sido vista en Traumatología, donde se ha solicitado RMN de codo para valoración de atrofia grasa en codo derecho. Se escribe que la paciente refiere persistencia del dolor en el codo, ya que la epicondilitis no ha mejorado a pesar de la infiltración. También se anota que la paciente refiere estar enfadada con el médico que la atiende a causa de la afectación estética del codo derecho tras la infiltración. Se escribe que se explica a la reclamante que en ocasiones la atrofia grasa se produce como efecto secundario de la medicación, como así consta en el prospecto del medicamento que se le recetó. Se anota que la paciente refiere que no se le explicaron los posibles efectos secundarios del

tratamiento con corticoides, aunque sí se le explicó que podría tener alguna molestia tras la infiltración por lo que se recomendó AINE si precisaba.

El 25 de septiembre de 2012 se realiza a la reclamante RMN de codo que se informa como “*signos de epicondilitis medial. Atrofia de la grasa subcutánea en relación con el epicóndilo lateral*”.

A los hechos anteriores, les son de aplicación las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- Es preceptiva la solicitud y emisión de dictamen por la Comisión Permanente del Consejo Consultivo, de acuerdo con el artículo 13.1.f).1º de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, reguladora del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, conforme al cual este órgano deberá ser consultado en el caso de “*Expedientes tramitados por la Comunidad de Madrid, las entidades locales y las universidades públicas sobre: 1.º Reclamaciones de responsabilidad patrimonial, cuando la cantidad reclamada sea igual o superior a 15.000 euros o cuando la cuantía sea indeterminada*”.

En el caso que nos ocupa, la reclamación patrimonial presentada se ha cifrado por la reclamante en 60.000 euros, por lo que resulta preceptivo el dictamen del Consejo Consultivo.

El dictamen ha sido recabado de órgano legitimado para ello –el consejero de Sanidad–, a tenor del artículo 14.1 de la misma Ley.

SEGUNDA.- La reclamante solicita indemnización por los daños y perjuicios que se le han causado por los hechos descritos en los

antecedentes de hecho, concurriendo en ella la condición de interesada, exigida por mor de los artículos 31 y 139.1 de la LRJAP.

La legitimación pasiva resulta indiscutible que corresponde a la Comunidad de Madrid, toda vez que el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado por personal médico del Centro de Salud Parque Coimbra integrado dentro de la red sanitaria pública madrileña.

El plazo para el ejercicio del derecho a reclamar, es de un año, contado desde que se produjo el hecho o el acto que motive la indemnización, o de manifestarse su efecto lesivo (cfr. artículo 142.5 de la LRJAP-PAC). En el caso de daños de carácter físico o psíquico a las personas, el plazo se contará “*desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas*”, lo que equivale a decir que el plazo prescriptivo empieza a correr desde que se tenga conocimiento cabal del daño realmente sufrido, y de su alcance y consecuencias, lo que constituye una aplicación de la teoría de la «*actio nata*», recogida en el artículo 1969 del Código Civil («*actioni nondum natae, non prescribitur*»).

En el presente caso, debe entenderse ejercitado el derecho en plazo legal, con independencia del momento de la curación o de determinación del alcance de la secuelas, pues la interesada formula su reclamación el día 3 de diciembre de 2012 por una supuesta deficiente asistencia sanitaria que tuvo lugar los meses de marzo y abril de ese mismo año cuando se realizaron a la reclamante unas infiltraciones en el codo a las que imputa las secuelas que padece.

En la tramitación del procedimiento, se han seguido los trámites legales y reglamentarios. Como se dijo *supra*, se ha recabado y evacuado informe de los servicios médicos afectados, cuya preceptividad resulta del artículo 10.1 del RPRP. Igualmente se ha recabado y evacuado el informe de la Inspección sanitaria. Asimismo, se ha dado trámite de audiencia al

interesado, de conformidad con los artículos 84 de la LRJAP-PAC y 11 del RPRP.

En suma, pues, de todo lo anterior, cabe concluir que la instrucción del expediente ha sido completa, sin que se haya omitido ningún trámite que tenga carácter esencial o que resulte imprescindible para resolver.

Se ha de señalar que se ha superado el plazo de seis meses que para la resolución de los procedimientos de responsabilidad patrimonial establece el artículo 42 de la LRJ-PAC, en relación con el artículo 13 del RPRP. La superación del plazo previsto no dispensa a la Administración de la obligación de resolver (artículo 43.1 de la LRJ-PAC) ni, en consecuencia, a este Consejo Consultivo de emitir su dictamen preceptivo.

TERCERA.- Como reiteradamente afirmamos, la responsabilidad patrimonial de la Administración se rige por el artículo 106.2 de la Constitución, y por el título X, capítulo primero, además de la disposición adicional 12^a, de la LRJ-PAC y por el RPRP. La doctrina de la Sala Tercera del Tribunal Supremo sobre responsabilidad patrimonial de la Administración -v. Sentencias de 26 de junio (recurso 6/4429/04), 29 de abril (recurso 6/4791/06) y 15 de enero (recurso 6/8803/03) de 2008-, entiende que esa responsabilidad comporta el derecho de los particulares a ser indemnizados por el Estado de toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión resulte del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos y el daño sea efectivo, evaluable económicamente e individualizado.

Para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son precisos los siguientes requisitos: a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas. b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en

una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterándolo, en el nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor. d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

La responsabilidad de la Administración es objetiva o de resultado, de manera que lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración, sino la antijuridicidad del resultado o lesión, aunque, como se acaba de decir, es imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido.

En el ámbito de la responsabilidad médico-sanitaria, el matiz que presenta este instituto es que por las singularidades del servicio público de que se trata, es que se ha introducido el concepto de la *lex artis ad hoc* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios, siendo fundamental para determinar la responsabilidad, no sólo la existencia de lesión, en el sentido de daño antijurídico, sino también la infracción de ese criterio básico, siendo obligación del profesional sanitario prestar la debida asistencia y no garantizar, en todo caso, el resultado.

Además, en materia de daños causados como consecuencia de la prestación de asistencia sanitaria, es también doctrina jurisprudencial reiterada, por todas las sentencias de 20 de marzo de 2007 (recurso 6/7915/03), 7 de marzo de 2007 (recurso 6/5286/03), 16 de marzo de 2005 (recurso 6/3149/01) que:

“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”.

Por lo que no cabe apreciar responsabilidad sólo por la producción de un resultado dañoso, debiendo éste reunir además la condición de antijurídico.

CUARTA.- En el supuesto sometido a consulta, la reclamante reprocha a la Administración una deficiente asistencia sanitaria, por haber sufrido una atrofia y despigmentación en la zona del codo tras las infiltraciones que se le realizaron en el Centro de Salud Parque Coimbra. De igual manera, la reclamante reprocha que no se le informara de los posibles efectos adversos de la infiltración.

No resulta controvertido en el expediente que la reclamante sufrió una complicación secundaria a las infiltraciones que le fueron realizadas en el codo. En este sentido aparece reflejado en la historia clínica, tanto en el evolutivo del Centro de Salud como en el Servicio de Urgencias del Hospital Universitario de Móstoles, que la reclamante sufrió un efecto adverso de la infiltración. En el mismo sentido se manifiestan los informes recabados en el curso del procedimiento tanto de la Inspección Sanitaria como el servicio implicado en el proceso asistencial de la reclamante.

No existe en el expediente indicio alguno de que la infiltración se realizara de manera inadecuada, sin que la reclamante, a quien corresponde la carga probatoria haya aportado prueba alguna que acredite que la actuación de los facultativos en la asistencia que dispensaron a la interesada, contraviniese los dictados de la lex artis ad hoc. En este punto los informes que obran en el expediente coinciden en señalar que el tratamiento mediante infiltraciones era el adecuado. En este punto incide la Inspección médica cuando señala que el tratamiento de la epicondilitis pasa por la utilización de antiinflamatorios e infiltraciones articulares. En este caso consta acreditado en la historia clínica que ante el fracaso del tratamiento con antiinflamatorios tópicos es cuando se oferta tratamiento

con infiltración. Por ello subraya el informe de la Inspección Sanitaria que el tratamiento que se le ha ido ofreciendo a la interesada para solucionar su problema ha sido correcto a pesar de no haber obtenido de momento el resultado deseado. Por otro lado la historia clínica revela que las infiltraciones se realizaron sin incidencias. La Inspección médica no cuestiona la buena praxis en la realización de la infiltración concluyendo que la asistencia que se le prestó a D.N.R.C. fue correcta.

Conforme lo hasta aquí expuesto, cabe concluir que frente a la ausencia de pruebas por parte de la reclamante, los informes médicos que obran en el expediente y la historia clínica descartan una mala praxis en el caso que nos ocupa.

QUINTA.- Resulta preciso analizar a continuación el aspecto formal de la actuación médica en relación con el reproche de la reclamante relativo a que no se le informó de las complicaciones posibles de la infiltración. En este punto hay que señalar que la necesidad de suministrar al paciente información completa de las actuaciones que se van a llevar a cabo en el ámbito de su salud, viene impuesta legalmente en el artículo 4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica (en adelante, Ley 41/2002). Más adelante, el artículo 8.1 de la misma ley dispone sobre el consentimiento informado que:

“Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso”. Añade el apartado 2 del mismo artículo: “El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general,

aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”.

Podemos citar en este punto la Sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 20 de noviembre de 2012, recurso 5870/2011 que afirma, con absoluta nitidez, que:

“en cuanto a la falta de consentimiento informado, a su insuficiencia en lo relativo a las concretas secuelas derivadas de la intervención hemos indicado en nuestra reciente sentencia de fecha 26 de marzo de 2012, recurso 3531/2010, que partimos de que consentimiento informado supone "la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a la salud" (art. 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica). También es evidente la necesidad de informar sobre posibles riesgos (art. 8.3 Ley 41/2002). Y señalábamos en dicha sentencia: «Resulta claro que tanto la vigente regulación, más detallada y precisa, como la anterior coinciden en un punto esencial, esto es la exigencia del "consentimiento escrito del usuario" (art. 10.6. Ley General de Sanidad, 14/1986, art. 8.2. Ley 41/2002) para la realización de intervenciones quirúrgicas. Si bien actualmente también se prevea respecto de 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. Todo ello, a salvo claro está de situaciones en que deban adoptarse decisiones urgentes adecuadas para salvar la vida del paciente o cuando el paciente no esté capacitado para tomar decisiones...”.

El incumplimiento de brindar información suficiente al paciente, y la consiguiente omisión del consentimiento informado, constituyen una mala praxis. Según ha señalado el Tribunal Constitucional (STC 37/2011, de 28 de marzo) *“El consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación”*.

SEXTA.- En el caso sometido a dictamen, no consta en el expediente remitido ningún documento de consentimiento informado suscrito por la paciente para la realización de las infiltraciones a las que fue sometida para el tratamiento de la patología que sufría en el codo.

Con arreglo a lo establecido en el artículo 8.2 de la Ley 41/2002, este Consejo Consultivo entiende que la infiltración a la que fue sometida la paciente constituye un procedimiento invasivo con posible iatrogenia que requiere consentimiento por escrito del enfermo y así lo hemos manifestado en anteriores dictámenes de este Consejo como el 98/12, de 22 de febrero. En este punto debemos señalar que la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología califica las infiltraciones como un *procedimiento/tratamiento quirúrgico* y dispone del correspondiente documento de consentimiento informado para infiltración, en el que tras calificar la infiltración en la forma señalada, describe el preoperatorio, procedimiento, consecuencias seguras, riesgos típicos y alternativas de tratamiento de la siguiente manera:

“...me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a realizar el procedimiento/tratamiento quirúrgico de infiltración. He

leído esta información que me ha entregado y que se reproduce a continuación.

1. PREOPERATORIO

Antes de la cirugía será necesario realizarle algunas pruebas diagnósticas, como analítica, radiografías o electrocardiograma.

También le indicaremos desde qué hora debe permanecer en ayunas.

2. PROCEDIMIENTO

Consiste en la introducción de una sustancia antiinflamatoria (generalmente asociada a un anestésico local) con una jeringa en una parte del organismo. Puede utilizarse como técnica diagnóstica, o para tratar un proceso inflamatorio o una lesión quística en el hueso.

El objetivo de las infiltraciones consiste en aliviar o suprimir el dolor y las manifestaciones inflamatorias, prevenir o recuperar la limitación funcional, acelerar la evolución favorable del proceso y disminuir o eliminar la necesidad de tratamientos más agresivos o con efectos secundarios.

Solamente cuando se utilizan para resolver lesiones quísticas en el hueso, la intervención precisa anestesia que puede ser regional o general dependiendo de la lesión por tratar. El Servicio de Anestesia y Reanimación estudiará sus características personales, informándole en su caso de cuál es la más adecuada.

3. CONSECUENCIAS SEGURAS

Después de la infiltración presentará molestias en la zona de inoculación debidas al propio pinchazo y al volumen del medicamento introducido. Si la inyección se ha introducido dentro de la articulación es conveniente que permanezca en reposo durante 24-48 horas para disminuir el riesgo de aumento de la inflamación articular.

4. DESCRIPCIÓN DE LOS RIESGOS TÍPICOS

Las complicaciones de la infiltración de la articulación son:

a) Reacción alérgica a la medicación administrada, hipotensión arterial, así como un mínimo porcentaje de mortalidad (anafilaxia).

b) Lesión de vasos adyacentes.

c) Lesión de nervios adyacentes.

d) Lesión de los tendones adyacentes.

e) Infección en la zona del pinchazo.

f) Irritación de la articulación con inflamación de la misma.

g) Descompensación de la diabetes, hipertensión arterial o úlcera.

h) Aparición de atrofia cutánea en la zona de administración.

5. ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO

La lesión objeto de la infiltración puede tratarse con medicación antiinflamatoria y reposo relativo, o bien con medidas fisioterápicas...”.

En un caso similar al que nos ocupa, tratándose de una reclamación por el proceso infeccioso que se sufrió tras la realización de una infiltración en la rodilla, el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 2ª), Sentencia núm. 504/2011, de 20 de junio, aprecia la infracción de la lex artis por falta de consentimiento informado, señalando lo siguiente en su Fundamento Jurídico Quinto:

“Tras el estudio de la historia clínica obrante en el expediente administrativo, así como del análisis de los informes periciales la Sala llega a las siguientes conclusiones:

Dada la dolencia del recurrente a raíz del accidente, la técnica de infiltración utilizada era adecuada para suprimir el dolor y recuperar la limitación funcional.

El actor debió de ser informado de la técnica que se le iba a realizar, de los riesgos posibles que podía entrañar como "reacción alérgica, lesión vasculo nerviosa o tendinosa, atrofia cutánea en la zona e incluso infección", no consta que el paciente fuera informado de dichos riesgos ni tampoco que firmara ningún consentimiento para la aplicación de las infiltraciones.

Existe relación de causalidad entre las infiltraciones que se practicaron al actor y la infección sufrida por él, y ello por cuanto esta es un riesgo posible de esta técnica y no se aprecia ninguna otra circunstancia médica que hubiera podido dar lugar a la infección que sufrió el recurrente en la rodilla.

Tampoco hay duda de que a raíz de dicha infección se originaron una serie de consecuencias lesivas para el recurrente que dieron lugar a varias intervenciones y a una serie de secuelas que ya han sido descritas.

Desde antiguo la jurisprudencia configuraba el deber de información como uno de los elementos integrantes de la Lex Artis y así debemos referirnos a las Sentencias del Tribunal Supremo de 24-4-95 y 13-4-99 y 26-9-00 que declaran que se trata de un elemento de esa Lex Artis, en el caso que nos ocupa el actor desconocía los posibles riesgos de las infiltraciones y no pudo decidir si se sometía a dicha técnica o seguía otras técnicas alternativas de tratamiento a la dolencia que presentaba...”.

Por su similitud con el caso que nos ocupa, puede citarse el Dictamen 94/2013, de 4 de abril, del Consejo Consultivo de Castilla- La Mancha en el que se analiza la reclamación planteada por los daños derivados de la infiltración de ácido hialurónico en la rodilla, señalando lo siguiente:

“en el presente supuesto en el que la paciente se iba a someter a un procedimiento terapéutico invasor cual es una infiltración en la rodilla izquierda, se requería el previo consentimiento escrito de aquella, documento en el que habría de expresarse como mínimo la finalidad y naturaleza de la intervención, sus riesgos y consecuencias. Pese a ello no consta en el procedimiento tramitado documento escrito en el que se acredite que tal consentimiento fuera prestado por la interesada”.

En el dictamen que acabamos de mencionar, teniendo en cuenta que de la historia clínica no se constataba que la información sobre la técnica y los riesgos hubiera sido puesta en conocimiento de la afectada ni siquiera en forma verbal, se concluyó que si bien la infiltración se ajustó a la *lex artis material* no lo hizo a la *lex artis formal*, por lo que cabía la indemnización por el daño moral derivado de la falta de consentimiento informado.

Como hemos expuesto anteriormente, en el expediente no consta documento escrito en el que la paciente prestara su consentimiento a la

infiltración. Sobre la constancia escrita del consentimiento, la Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de septiembre de 2012 (recurso 8/2010) señala lo siguiente:

“Por ello la regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito. Sin 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, invocada en su defensa por la Administración recurrida (...) es criterio de esta Sala, de una parte, según se ha indicado, que no se «excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito» y, de otra, que la exigencia de forma escrita para el consentimiento, al igual que para la información a facilitar, tiene un valor "ad probationem" por lo que siempre que se justifique el consentimiento o la prestación de la adecuada información en forma oral será tal acreditación suficiente, y ello aunque se trate de una intervención quirúrgica para las que la Ley exige consentimiento por escrito, pues, ya bajo la vigencia de la primitiva redacción del artículo 10 de la citada Ley General de Sanidad, que para todo supuesto necesitado de consentimiento informado exigía la forma escrita, esta Sala declaró cumplida esta exigencia legal aun cuando el consentimiento fuera prestado en forma oral”.

Conforme lo que acabamos de exponer, la falta de constancia escrita del consentimiento informado invierte la carga de la prueba, pues exige que sea el médico —en nuestro caso, la Administración Sanitaria— *“quien pruebe que proporcionó al paciente todas aquellas circunstancias relacionadas con la*

intervención mientras éste se halle bajo su cuidado, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, con sus riesgos y beneficios, como corolario lógico de que se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por él, y que integran, además, una de sus obligaciones fundamentales en orden a determinar la suficiencia o insuficiencia de la información y consiguiente formalización del consentimiento o conformidad a la intervención”.

En este caso, el servicio implicado en el proceso asistencial de la reclamante argumenta en su descargo que a la paciente se le suministró información oral sobre la técnica y que la paciente manifestó su conocimiento sobre la misma pues ya había sido tratada mediante infiltraciones con anterioridad. Del examen de la documentación clínica, se desprende que si bien no hay anotación alguna en relación con la información verbal a la interesada, pues solo aparece reflejado que en la consulta del día 19 de julio de 2012, esto es, con posterioridad a la infiltración, se explicó a la reclamante el efecto adverso acaecido, sin embargo sí resulta corroborado por la historia clínica lo afirmado por el médico implicado en el proceso asistencial de la reclamante, en relación con que no era la primera vez que la interesada se sometía a este tipo de intervenciones, pues con carácter previo la reclamante había tenido antecedentes tendinosos que habían sido tratados con esa técnica. Ahora bien aunque se pueda presumir el conocimiento de la paciente sobre la técnica de la infiltración por su experiencia previa e incluso se diese por cierto lo afirmado por el médico que practicó la infiltración, en el sentido de que se le informó verbalmente sobre la técnica, no queda acreditado que se le informara específicamente no ya sobre dicha técnica sino más concretamente, sobre los posibles riesgos o complicaciones del tratamiento, que es en lo que parece centrar su reproche la reclamante. En este punto el informe del médico implicado no da cuenta de haber suministrado

información a la reclamante, remitiéndose al prospecto del medicamento que se le recetó y que la propia paciente aportó para la infiltración.

Como señala la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) de 17 de junio de 2011 *“junto al etiquetado, la ficha técnica y el prospecto constituyen vertientes fundamentales del derecho a la información en ámbito del derecho sanitario”*, pero también resulta cierto que corresponde al personal sanitario que prescribe un determinado medicamento trasladar al paciente la primera y principal información sobre dicho fármaco. En este sentido podemos traer a colación la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana de 11 de noviembre de 2010 (recurso num.1703/2008), en la que se enjuiciaba la falta de información al paciente sobre los riesgos de la administración de un medicamento y se sostuvo que *“no puede entenderse subsanada por la mera remisión al contenido del prospecto del fármaco, al tratarse de un deber que recaía directamente sobre el personal facultativo que lo prescribió, al igual que el de comprobar sus posibles efectos adversos sobre el paciente”*.

En este caso, consideramos que si bien se puede presumir que la paciente tenía conocimiento sobre la técnica de la infiltración, la Administración sanitaria no ha conseguido trasladar al procedimiento que se le suministrara adecuada información, no solo escrita, a lo que estaba obligada conforme a lo expuesto anteriormente, sino tampoco oral, sobre los posibles riesgos o complicaciones de la infiltración, entre los que se incluye el de sufrir atrofia cutánea en la zona de administración, como recoge el documento de consentimiento informado anteriormente transcrito, así como tampoco de los posibles efectos adversos de la medicación, entre ellos los que se materializaron, que no siendo calificados como raros, no convertiría la información sobre los mismos en *“ilimitada o excesiva”* según la jurisprudencia del Tribunal Supremo (así Sentencia de 9 de octubre de 2012).

El daño causado merece la consideración de daño moral, como este Consejo Consultivo ha mantenido, entre otros, en sus dictámenes 429/10 y 299/11, debiendo para valorarse, ponderarse todas las circunstancias concurrentes, dado que se carece de parámetros o módulos objetivos (vid.STS de 3 de enero de 1990 y las posteriores).

En este punto recuerda la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana de 11 de noviembre de 2010 anteriormente citada lo siguiente:

“debe indicarse que la responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria en los casos de falta de información y consentimiento sobre los riesgos del tratamiento, no puede extenderse al reconocimiento de una indemnización económica de idéntica cuantía que la que se hubiera reconocido caso de haberse apreciado mala praxis médica y ello por cuanto que, en ambos supuestos, el contenido de la indemnización tiene un contenido resarcitorio distinto, pues en el primero de ellos la misma abarca a los daños físicos y lesiones físicas derivados de la intervención médica en directa relación de causalidad con aquélla, mientras que, acreditada la mala praxis "ad hoc", en que consiste la falta de tal consentimiento informado, el contenido de la indemnización se extiende tan sólo a los daños morales, pues resulta contrario al principio de causalidad, que preside el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración, la indemnización de unos daños que no se han producido por aquella causa, por lo que la misma deberá constreñirse exclusivamente a la indemnización por daños morales, tal y como se ha decantado en una consolidada jurisprudencia del Tribunal Supremo y de los diversos Tribunales Superiores de Justicia”.

Dado que el objeto del resarcimiento se circunscribe al derecho de la interesada a haber sido informada adecuadamente de los riesgos de la infiltración, considera este Consejo que procede indemnizar a la reclamante con la cantidad de 3.000 euros, idéntica a la que este Consejo viene concediendo en casos similares, por daño moral.

A la vista de todo lo anterior, el Consejo Consultivo formula la siguiente

CONCLUSIÓN

La reclamación de responsabilidad patrimonial presentada debe ser estimada parcialmente, correspondiendo satisfacer a la reclamante la suma de 3.000 euros.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a este Consejo de conformidad con lo establecido en el artículo 3.7 del Decreto 26/2008, de 10 de abril, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid.

Madrid, 18 de septiembre de 2013