

Dictamen n<sup>o</sup>:           **98/12**  
Consulta:               **Consejero de Sanidad**  
Asunto:                 **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación:           **22.02.12**

**DICTAMEN** de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, emitido por unanimidad, en su sesión de 22 de febrero de 2012, sobre expediente de responsabilidad patrimonial instruido a nombre de M.R.A., al amparo del artículo 13.1.f) 1.º de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, de creación del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, en solicitud de indemnización económica, por daños derivados de infiltración en hombro derecho para tratamiento de artrosis en el Hospital El Escorial.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** El día 24 de enero de 2012 tuvo entrada en el registro del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid solicitud de dictamen firmada por el consejero de Sanidad el día 12 de enero de 2012, referida al expediente de responsabilidad patrimonial aludido en el encabezamiento.

A dicho expediente se le asignó el número 28/12, 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 I, cuyo presidente, el Excmo. Sr. D. Jesús Galera Sanz, firmó la oportuna propuesta de dictamen, la cual fue deliberada y aprobada por unanimidad

por la Comisión Permanente del Consejo Consultivo, en sesión celebrada el día 22 de febrero de 2012.

**SEGUNDO.-** El expediente de responsabilidad patrimonial remitido tiene su origen en la reclamación formulada por M.R.A. presentada en una oficina de correos el 19 de diciembre de 2008 (folios 1 a 28 del expediente).

Según la reclamante, el 22 de mayo de 2007, acudió al Servicio de Traumatología del Hospital El Escorial, al padecer dolor en el hombro derecho y rodilla izquierda de varios meses de evolución. La interesada refiere que se realizó una RMN de hombro derecho y rodilla izquierda de la que resultó, en el hombro derecho, cambios degenerativos en la articulación acromio-clavicular, pequeña bursitis subacromial, tendinosis del tendón supraespinoso e integridad de los tendones del manguito rotador y, en la rodilla izquierda, cambios posquirúrgicos en el compartimento femoro-tibial y osteoartrosis tricompartmental más intensa en el compartimento interno. La reclamante señala que el 19 de noviembre de 2007 se propone tratamiento con inyección de ácido hialurónico en la rodilla izquierda e infiltración con corticoides en el hombro derecho, infiltrándose ese mismo día ambas articulaciones y programándose repetir las para las 4 semanas sucesivas.

A continuación, la reclamante refiere que el 26 de noviembre de 2007 acude para la segunda infiltración. Señala que desconoce por qué en el informe médico de ese día se anota que se produce infiltración en el hombro izquierdo cuando en tal hombro no existía ninguna patología, siendo evidente que es la segunda infiltración en el hombro derecho.

Continuando con el relato fáctico de su reclamación, la reclamante señala que a los cuatro días de esta infiltración comienza con dolor continuo en la cara posterior del hombro, pautándole tratamiento a base de calmantes, dolodol y calor.

La reclamante señala que el día 3 de diciembre de 2007 refiere al traumatólogo, que la atiende, mayor dolor justo donde le habían puesto la infiltración, apareciendo el hombro inflamado y rojo, y presentando fiebre. Refiere que el tratamiento pautado fue frío, paracetamol e ibuprofeno. El médico que la atiende solicita una ECO preferente, que se realiza el 4 de diciembre de 2007.

Según la reclamante, el día 17 de diciembre de 2007 acude de nuevo a consulta, con el hombro mucho más hinchado, tremendos dolores y fiebre. La interesada señala que el doctor, tras analizar la ECO, le indica que tiene un hematoma interno producido por la infiltración y recomienda tratamiento con frío local y antitérmicos. En opinión de la reclamante es evidente que en ese momento debería haberse prescrito un tratamiento con antibiótico.

La interesada señala que en la consulta del 26 de diciembre de 2007, el doctor que atiende a la reclamante se asombra del estado de su hombro y solicita una RM y pauta tratamiento con augmentine y Nolotil. Según la reclamante en ese momento debería haber sido ingresada en el hospital para solucionar su problema y evaluar la gravedad de la infección mediante una analítica.

Según la reclamante ante la gravedad de su sintomatología acude al Servicio de Urgencias de la Clínica Puerta de Hierro donde se emite el juicio diagnóstico de bursitis del hombro infecciosa. Refiere que se le realiza P.A.A.F guiada por ECO y se extraen 30 cc de líquido de aspecto purulento. Se procede a su ingreso hospitalario y el 11 de enero de 2008 se realiza cirugía artroscópica de hombro, siendo dada de alta el 19 de enero.

La reclamante entiende que se le ha ocasionado una bursitis infecciosa secundaria a infiltración que pasó inadvertida por todos los traumatólogos que atendieron a la interesada en el Hospital El Escorial, lo que derivó en sepsis, ya que no se procedió a instaurar tratamiento antibiótico a tiempo y

no se ingresó a la paciente, por lo que solicita una indemnización de 20.000 euros.

**TERCERO.-** Presentada la reclamación anterior por el Servicio Madrileño de Salud, 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 ambulatoria de la paciente remitida por el Hospital El Escorial y el Hospital Universitario Puerta de Hierro (folios 73 a 182 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 de 25 de febrero de 2009 del jefe de Sección del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital El Escorial (folios 71 y 72 del expediente). También consta en el expediente el informe de la Inspección Sanitaria (folios 183 a 188 del expediente)

Igualmente se ha evacuado el oportuno trámite de audiencia a la reclamante el día 5 de mayo de 2010, 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 15 de mayo de 2010 en las que denuncia infracción de las normas del procedimiento al constar en el expediente comunicación de la reclamación a la compañía aseguradora sin que se haya dado traslado a la reclamante del informe de dicha compañía y sus alegaciones. Señala también que la historia clínica no está completa pues faltan las imágenes ecográficas realizadas. Finalmente refiere, a la vista del

informe de la Inspección, que no consta en el expediente que se diera a la reclamante información sobre los riesgos de la infiltración ni consentimiento informado y reprocha la ausencia en el informe de la Inspección de pronunciamiento sobre el tiempo transcurrido hasta el diagnóstico de la bursitis infecciosa.

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 14 de diciembre de 2011, en la que se desestima la reclamación indemnizatoria presentada.

**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 paciente, de 62 de años de edad en el momento de los hechos, acude al servicio de Traumatología del Hospital El Escorial el día 22 de mayo de 2007, refería que hacía cinco meses notó dolor y chasquido en el hombro derecho, y dolor en rodilla izquierda tras haber sido intervenida de menisco. En dicha consulta se solicita RM de hombro derecho y rodilla izquierda. La RM solicitada se realiza el 13 de julio de 2007 en el Hospital Madrid-Torrelodones, informándose de cambios degenerativos en la articulación acromio-clavicular, pequeña bursitis subacromial, tendinosis del tendón supraespinoso e integridad de los tendones del manguito rotador en el hombro derecho y cambios postquirúrgicos en el compartimento femoro-tibial y osteoartrosis tricompartmental más intensa en el compartimento interno en la rodilla izquierda.

El 19 de noviembre de 2007, la reclamante acude de nuevo a consulta donde se valora el resultado de la RM y se procede a explorar nuevamente las rodillas y los hombros. Según el informe del jefe de Sección de Cirugía

Ortopédica “*la paciente refiere en esta consulta que presenta un cuadro clínico similar en el hombro izquierdo*” y consta en la historia clínica “*dolor en la rodilla operada y ambos hombros*”. Se plantea tratamiento mediante infiltraciones durante cuatro semanas consecutivas con ácido hialurónico de la rodilla izquierda y con corticoides tópicos con anestésico local de ambos hombros. Se inicia en esa consulta el tratamiento planteado, realizándose la primera infiltración en rodilla izquierda y la primera infiltración en el hombro derecho. Se solicita rehabilitación.

El 26 de noviembre de 2007 acude nuevamente a la consulta, realizándole la segunda infiltración en la rodilla y la primera infiltración en el hombro izquierdo

La reclamante acude el día 3 de diciembre de 2007 a la consulta de Traumatología del Hospital El Escorial refiriendo dolor en el punto de la infiltración entre el deltoides y el redondo menor. No se palpa bultoma ni signos inflamatorios locales, si bien se solicita estudio ecográfico para descartar complicación de la infiltración. Se pauta tratamiento analgésico.

El 4 de diciembre de 2007 se realiza la ecografía solicitada, informándose de la visualización de imagen hipocogénica, bien delimitada y de localización intramuscular que pudiera corresponder con un hematoma, sin descartar otras etiologías, de tamaño de 2,2 cm.

La reclamante acude a consulta el día 17 de diciembre de 2007, constando en las anotaciones de ese día que la paciente refiere estar algo mejor. A la exploración presentaba aumento de tamaño de las partes blandas con calor. Se pauta tratamiento con frío local y se cita a la reclamante para consulta en una semana.

El 27 de diciembre de 2007 consta en la historia clínica que se solicita de forma preferente un RM de hombro derecho por dolor secundario a infiltración. No hay constancia en la historia clínica de la visita de la

reclamante al servicio de Traumatología. Según el informe del jefe de Sección de Cirugía Ortopédica y Traumatología, *“en la última visita a la consulta, al parecer la paciente había empeorado de su sintomatología y el Dr. L.C. sospechó que el hematoma podría haberse complicado sobreinfectándose por lo que se inició el tratamiento antibiótico”*.

El día 31 de diciembre de 2007 la reclamante acude al servicio de Urgencias del Hospital Universitario Puerta de Hierro. En el informe de urgencias se reseñó infiltración hombro derecho evolución tórpida, dolor local, rubor, fiebre. Acude por fiebre de 37,5° (lleva 4 días tomando augmentine), tos seca, MEG, anorexia/Sdepresivo, escalofríos/sudor nocturno. Efectuada la exploración traumatológica, la reclamante presentaba empastamiento de hombro derecho y calor local, por lo que se realiza P.A.A.F guiada por ECO obteniéndose 30 cc de líquido purulento. Se pauta tratamiento antibiótico.

Con el diagnóstico de bursitis infecciosa de hombro derecho, se solicita su ingreso en el servicio de Traumatología del Hospital Puerta de Hierro y valoración previa por el servicio de Medicina Interna de Urgencias, donde se efectuó la sospecha diagnóstica de infección respiratoria de vías altas. El día 3 de enero de 2008 se realiza RM de hombro derecho y el 4 de enero de 2008 se presenta en sesión clínica, decidiéndose realizar lavado artroscópico vs abierto, programándose la intervención quirúrgica para el día 11 de enero de 2008.

El día 11 de enero de 2008 se realiza a la paciente cirugía artroscópica de hombro derecho. La reclamante es dada de alta el día 19 de enero de 2008.

El día 18 de febrero de 2008 la reclamante inició tratamiento rehabilitador. En la revisión del día 26 de mayo de 2008 el hombro derecho era funcional siendo el balance articular, flexión, abducción y rotación externa normales, no así la rotación interna a columna lumbar. En la revisión del día 19 de junio de 2008 el hombro derecho seguía siendo

funcional y no presentaba dolor. En la última revisión del día 25 de septiembre de 2008 la paciente fue dada de alta.

A los hechos anteriores, les son de aplicación las siguientes

## CONSIDERACIONES EN 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 20.000 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.

La competencia para resolver los procedimientos sobre responsabilidad patrimonial corresponde al consejero de Sanidad, en virtud de lo establecido en el artículo 55.2 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid. La tramitación incumbía antes al director general del Servicio Madrileño de Salud según el artículo 27.2.h) del Decreto 14/2005, de 27 enero, si bien tales competencias de

tramitación han sido atribuidas al viceconsejero de Asistencia Sanitaria, por el artículo 23.2.i) del Decreto 24/2008, de 3 de abril.

**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-PAC.

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 integrado dentro de la red sanitaria pública madrileña.

El plazo para el ejercicio de la acción, 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, la interesada ejercita la acción de reclamación el día 19 de diciembre de 2008 por una supuesta deficiente asistencia sanitaria que tuvo lugar el día 19 de noviembre de 2007 cuando se realizó a la reclamante una infiltración en el hombro derecho, que requirió una intervención quirúrgica el día 11 de enero de 2008, de la que fue dada de alta el 19 de enero de 2008, por lo que debe estimarse ejercitada la acción en plazo legal.

**TERCERA.-** En la tramitación del procedimiento, se han seguido los trámites legales y reglamentarios. Dicho procedimiento para la tramitación de las reclamaciones de responsabilidad patrimonial, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 35 del Estatuto de Autonomía de la Comunidad de Madrid, aprobado por Ley Orgánica 3/1983, de 25 de febrero, y artículo 55 de la Ley 1/1983, de 13 de diciembre, de Gobierno y Administración de la Comunidad de Madrid, se encuentra regulado en el título X de la LRJAP-PAC (artículos 139 y siguientes), desarrollado en el citado RPRP.

A este procedimiento se encuentran sujetas, en virtud de la disposición adicional duodécima de la LRJAP-PAC (en redacción dada por la Ley 4/1999, de 13 de enero) y la disposición adicional primera del RPRP, las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicas, así como de las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud.

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

Ahora bien, conviene hacer referencia a la infracción del procedimiento denunciada por la reclamante en relación con la falta de algunos documentos de la historia clínica, en concreto las imágenes ecográficas realizadas y de documentos del expediente, en particular el informe de la compañía aseguradora. No consta en el expediente que haya existido pronunciamiento expreso del instructor sobre la admisión o rechazo de las pruebas solicitadas por la reclamante relativas a la incorporación de las ecografías realizadas.

En este sentido, no cabe desconocer que, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 80 LRJAP-PAC en el procedimiento administrativo podrán

acreditarse los hechos por cualquier medio de prueba admisible en derecho. Es cierto que el instructor de un procedimiento administrativo no está vinculado en todo caso a la solicitud de prueba del administrado, es decir, no necesariamente ha de llevar a cabo todas y cada una de las pruebas que se propongan en el curso del procedimiento, pero tampoco cabe pasar por alto lo dispuesto en el apartado tercero del meritado artículo 80, conforme al cual *“el instructor del procedimiento sólo podrá rechazar las pruebas propuestas por los interesados cuando sean manifiestamente improcedentes o innecesarias, mediante resolución motivada”*, norma que se incorpora, asimismo, en el artículo 9 del RPRP. Del reproducido precepto resulta, interpretado a *sensu contrario*, que la discrecionalidad de la Administración en la determinación de las pruebas a practicar en cada caso tiene su límite infranqueable en que las que se rechacen sean, de forma palmaria improcedentes o innecesarias.

La jurisprudencia del Tribunal Constitucional, entre otras en la Sentencia 30/1986, de 20 de febrero, establece *“que el artículo 24.2 de la Constitución ha convertido en un derecho fundamental el de “utilizar los medios de prueba pertinentes” en cualquier tipo de proceso en que el ciudadano se vea involucrado. Este derecho fundamental, inseparable del derecho mismo a la defensa, consiste en que las pruebas pertinentes propuestas sean admitidas y practicadas por el Juez o Tribunal y, al haber sido constitucionalizado, impone una nueva perspectiva y una sensibilidad mayor en relación con las norma procesales atinentes a ello , de suerte que deben los Tribunales de Justicia proveer a la satisfacción de tal derecho, sin desconocerlo ni obstaculizarlo, siendo preferible en tal materia incurrir en un posible exceso en la admisión de pruebas que en su denegación”*.

En el presente caso a pesar de la irregularidad procedimental señalada, no se observa que se haya producido indefensión a la reclamante pues no existe en el expediente controversia sobre el resultado de las pruebas ecográficas realizadas que haga necesaria su incorporación al expediente. Por otra parte,

respecto al informe de la compañía aseguradora, la propuesta de resolución señala que tal informe no existe, de manera que no puede haberse generado indefensión a la reclamante.

**CUARTA.-** El instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración se reconoce en el artículo 106.2 de la Constitución Española de 1978, desarrollado por los artículos 139 y siguientes de la LRJAP-PAC, y supone el reconocimiento del derecho de los particulares a ser indemnizados de 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 normal o anormal de los servicios públicos.

Según abundante y reiterada jurisprudencia, 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 con 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 de los servicios públicos, en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran alterar dicho nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor, y 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, siendo imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido. La STS (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6<sup>a</sup>) de 5 de junio de 1998 (RJ 1998\5169), se pronunció al respecto del carácter objetivo de la responsabilidad de la Administración, previniendo frente al riesgo de erigir dicho principio de responsabilidad objetiva en un sistema providencialista

que llevaría a la Administración a responder de cualesquiera daños que se produjesen como consecuencia del funcionamiento de un servicio público o de la utilización de bienes de titularidad pública, sin exigir la presencia de ese nexo causal de todo punto imprescindible para la apreciación de dicha responsabilidad. El fundamento primero de dicha Sentencia se pronunciaba en los siguientes aclaratorios términos:

*“(...) esta Sala ha declarado reiteradamente que no es acorde con el principio de responsabilidad objetiva, recogida en los artículos 40.1 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado y 139.1 de la vigente de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común de 26 de noviembre de 1992,, la generalización de dicha responsabilidad más allá del principio de causalidad, aun en forma mediata, indirecta o concurrente, de manera que, para que exista aquélla, es imprescindible la existencia de nexo causal entre la actuación de la Administración y el resultado lesivo o dañoso producido, que en este caso, como ha declarado la sentencia de instancia, no puede apreciarse ya que la socialización de riesgos que justifica la responsabilidad objetiva de la Administración cuando actúa al servicio de los intereses generales no permite extender dicha responsabilidad hasta cubrir cualquier evento por el mero hecho de que se produzca dentro de sus instalaciones cuando ni éstas constituyen un riesgo en si mismas ni sus características arquitectónicas implican la creación de tal situación de riesgo ni, mucho menos, se ha acreditado que el accidente lesivo se haya producido por un defecto en la conservación, cuidado o funcionamiento de éstos, de tal manera que el hecho causal causante del accidente es ajeno por completo al actuar de la Administración y en consecuencia ninguna relación existe entre el resultado lesivo y el funcionamiento normal o anormal del servicio público, ni de manera directa ni indirecta, inmediata o mediata, exclusiva ni concurrente.*

*La prestación por la Administración de un determinado servicio público y la titularidad por parte de aquélla de la infraestructura material para su prestación no implica que el vigente sistema de responsabilidad patrimonial objetiva de las Administraciones Públicas convierta a éstas en aseguradoras universales de todos los riesgos con el fin de prevenir cualquier eventualidad desfavorable o dañosa para los administrados que pueda producirse con independencia del actuar administrativo, porque de lo contrario, como pretende el recurrente, se transformaría aquél en un sistema providencialista no contemplado en nuestro ordenamiento jurídico”.*

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.

En este sentido, el Tribunal Supremo ha declarado que la responsabilidad surge del carácter inadecuado de la prestación médica dispensada, lo que ocurre cuando *“no se realizan las funciones que las técnicas de la salud aconsejan y emplean como usuales, en aplicación de la deontología médica y del sentido común humanitario”* (vid. SSTS de 14 de diciembre de 1990, 5 y 8 de febrero de 1991, 10 de mayo y 27 de noviembre de 1993, 9 de marzo de 1998, y 10 de octubre de 2000), a lo que hay que añadir que *“la violación de la lex artis es imprescindible para decretar la responsabilidad de la Administración, no siendo suficiente la relación de causa efecto entre la actividad médica y el resultado dañoso, pues el perjuicio acaecido, pese al correcto empleo de la lex artis, implica que el mismo no se ha podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento”* (STS de 14 de octubre de 2002).

Y a mayor abundamiento, la STS de 25 de abril de 2002 (Sala de lo Contencioso- Administrativo), es concluyente al establecer que el posible resultado dañoso no puede calificarse como antijurídico cuando la atención médica es prestada con corrección desde el punto de vista técnico-científico, añadiendo que *“prestada la asistencia sanitaria con arreglo a la regla de la buena praxis desde el punto de vista científico, la consecuencia de la enfermedad o el padecimiento objeto de atención sanitaria no son imputables a la actuación administrativa y por lo tanto no pueden tener la consideración de antijurídicas”*.

**QUINTA.-** Para centrar la cuestión relativa a la supuesta infracción de la *lex artis* por parte de los profesionales que atendieron a la paciente, debemos partir de que, en las reclamaciones de responsabilidad patrimonial por asistencia sanitaria, es al reclamante al que incumbe la carga de la prueba. Así lo proclama la jurisprudencia, de la que sirve como exponente la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid núm. 1707/2008, de 17 de septiembre, que desplaza la carga de la prueba en estos casos sobre quien reclama. La Sentencia citada argumenta en los siguientes términos:

*“(…) las obligaciones exigibles a los servicios médicos en relación con prestaciones como las examinadas en este expediente son obligaciones de medios y no de resultado. Corresponde al reclamante la prueba de todos los hechos constitutivos de la obligación cuya existencia se alega. En particular, tiene la carga de acreditar que se ha producido una violación de la lex artis médica y que ésta ha causado de forma directa e inmediata los daños y perjuicios cuya indemnización reclama”.*

En el supuesto sometido a consulta, la reclamante reprocha a la Administración una deficiente asistencia sanitaria, por haber sufrido un hematoma e infección en su hombro derecho tras la infiltración de corticoides, que en su opinión pasaron inadvertidos para los traumatólogos que atendieron a la reclamante, que no pautaron el tratamiento que en su opinión era preciso, a lo que imputa en una relación de causa-efecto los periodos de incapacidad y secuelas que padece. De igual manera, la reclamante reprocha que, si la infección era una complicación posible de la infiltración que se realizó en el hombro derecho, no se informara a la paciente, ni se le diese un consentimiento informado en que pudiera conocer los riesgos del tratamiento que le fue pautado.

No resulta controvertido en el expediente que la reclamante sufrió una complicación secundaria a la infiltración de corticoides en el hombro derecho que se realizó el día 19 de noviembre de 2007. En este punto el informe de la Inspección Sanitaria es claro cuando señala como posibles complicaciones de las infiltraciones locales *“infecciones: ocurre aproximadamente en 1/10.000 infiltraciones, hematoma, Síndrome de compresión nerviosa, inyección intravascular, y arrancamiento o rotura tendinosa”* y concluye que *“como consecuencia de la infiltración que se le realizó a M.R.A. el día 19-11-07 en el hombro derecho, se le produjo una bursitis infecciosa hombro derecho”.*

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 de la prueba 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 el informe del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología señala que: *“las infiltraciones locales son una pauta terapéutica habitual para procesos inflamatorios locales ya sean articulares o de puntos dolorosos osteotendinosos localizados. Es una práctica que se puede realizar en el consultorio y aunque el riesgo de producirse una infección es relativamente bajo, éste existe (se produce una infección por cada diez mil infiltraciones realizadas), sin que el hecho de que se produzca la infección, obedezca a que la infiltración se haya realizado de forma incorrecta”*. La Inspección médica no cuestiona la buena praxis en la realización de la infiltración concluyendo que la asistencia que se le prestó a M.R.A. fue correcta.

Por lo que se refiere al retraso en la detección de la infección y en la aplicación del tratamiento, la historia clínica y los informes que obran en el expediente acreditan que la reclamante fue correctamente diagnosticada y tratada en función de la clínica que presentaba en cada momento. Así, en primer lugar, la reclamante refiere que cuatro días después de la primera infiltración (19 de noviembre de 2007) empezó con dolores en la cara posterior del hombro, si bien en la historia clínica consta que el día 26 de noviembre de 2007 la paciente acude a consulta para la segunda sesión de infiltraciones, sin que conste ninguna anotación respecto a los dolores que dice que padecía y si figura anotado *“parece que va mejor”*. Es posteriormente en la consulta de 3 de diciembre de 2007 cuando la paciente refiere dolor en el hombro derecho a nivel del punto de infiltración, si bien en la exploración no se palpa ningún bulto ni signos inflamatorios locales, por lo que se prescribe tratamiento analgésico y se decide solicitar ecografía. No consta ninguna anotación en la consulta de ese día sobre que la paciente

refiriera fiebre como afirma en su escrito de reclamación. En relación con la consulta del día 17 de diciembre de 2007, la reclamante refiere en su escrito que padecía tremendos dolores y fiebre, si bien en la historia clínica se anota que *“está algo mejor”*. En ese momento se pauta tratamiento analgésico, si bien la reclamante considera que a la vista de la ECO que objetivaba un hematoma debería haberse prescrito antibiótico. Respecto a esta afirmación carente de prueba alguna que la sustente, el informe del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología señala que: *“en virtud de los datos que constan en la historia clínica no podemos hablar de que existió maltrato, dado que fue atendida correctamente en tiempo y forma, siguiendo el protocolo terapéutico habitual para este tipo de patologías y se intentó buscar la causa de sus molestias ajustándole el tratamiento en función de su evolución. El hecho de que en la visita en la consulta del día 17/12/2007 no se le prescribiera tratamiento antibiótico obedece a que el traumatólogo que le asistió ese día interpretó que la colección líquida que se visualizaba en la ecografía realizada en el hombro derecho, se trataba de un hematoma no complicado y, en estos casos no es necesario prescribir antibiótico”*. Posteriormente, el 27 de diciembre de 2007, ante el empeoramiento de la reclamante se pauta tratamiento antibiótico y se solicita la realización de una RM de hombro derecho, si bien la reclamante no vuelve a acudir al Hospital El Escorial, sino que el día 31 de diciembre de 2007 acude al Hospital Puerta de Hierro con nuevos síntomas, fiebre y empastamiento del hombro derecho, diagnosticándose una bursitis infecciosa de hombro derecho. La Inspección Sanitaria concluye en su informe que: *“según la documentación revisada y analizada, se le aplicaron los medios diagnósticos, así como los tratamientos necesarios e indicados en la clínica que presentaba la paciente”*, calificando la asistencia dispensada como 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.

**SEXTA.-** Resulta preciso analizar a continuación el reproche de la reclamante relativo a que no se le informó de los riesgos y complicaciones posibles de las infiltraciones. 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”*.

En cuanto a la forma de prestar el consentimiento, el apartado 3 del mismo precepto legal se pronuncia en los siguientes términos: *“El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación sobre sus riesgos”*.

Del precepto legal transcrito, se desprende la necesidad de prestar consentimiento por escrito en los casos, entre otros, de intervenciones quirúrgicas y procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores.

El incumplimiento de brindar información suficiente al paciente, y la consiguiente omisión del consentimiento informado, constituye una mala praxis, como viene entendiendo el Tribunal Supremo. A este respecto, podemos citar las sentencias más recientes de nuestro Alto Tribunal. Así, la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4<sup>a</sup>) de 9 de marzo de 2010, se pronuncia en los siguientes términos: *“Esta situación originada por la incompleta o insuficiente información de la Administración acerca de los riesgos... inherentes de la operación, supone un incumplimiento de la "lex artis ad hoc" que revela un anormal funcionamiento del servicio sanitario, que exige una indemnización siempre y cuando se haya ocasionado un resultado lesivo como consecuencia de las actuaciones médicas realizadas sin tal consentimiento, defectuosamente informado; y, aquí (...) independientemente de que no se haya acreditado, como precisa el juzgador de instancia, que "la rotura de las pars membranosa (...) venga determinada por la infracción de la lex artis, propia de la intervención quirúrgica de tiroidectomía total ni por las maniobras anestésicas ..." se produjo un resultado lesivo, que originó un daño moral grave al recurrente”*.

También la Sentencia del Tribunal Supremo (de la misma Sala y Sección) de 25 de marzo de 2010, sostiene que: *“Partimos de que no hubo quebranto de la "lex artis" en la intervención quirúrgica, (...) sí hemos declarado ha habido quebranto de la "lex artis" en la prestación del consentimiento informado al no haber sido informado adecuadamente de los posibles riesgos derivados de la intervención quirúrgica. Y esta Sala viene admitiendo (por todas Sentencia 22 de octubre de 2009, recurso de casación 710/2008, con cita de otras anteriores) que en determinadas circunstancias la infracción anterior produce a quien lo padece un daño*

*moral reparable económicamente ante la privación de su capacidad para decidir. También reitera esta Sala que esa reparación dada la subjetividad que acompaña siempre a ese daño moral es de difícil valoración por el Tribunal, que debe ponderar la cuantía a fijar de un modo estimativo. En este supuesto, establecemos en la suma de cuarenta mil euros actualizada a la fecha de esta Sentencia, sin perjuicio de los intereses que puedan resultar procedentes por demora en el pago de esta indemnización”.*

Siguiendo con la misma doctrina, la muy reciente Sentencia de la Sección 4ª de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 7 de diciembre de 2011, recurso 1468/2010 que afirma, con absoluta nitidez, que *“Esta Sala, en reiteradas sentencias -entre otras, las de uno y dos de febrero de dos mil ocho, recaídas respectivamente en los recursos de casación 2033/2003 y 1216/2004- se ha pronunciado sobre la exigencia del consentimiento informado, vigente la Ley Sanitaria 14/1986. Decíamos en las citadas sentencias que “el artículo 10 de la Ley General de Sanidad, expresa que toda persona tiene con respecto a las distintas Administraciones públicas sanitarias, entre otros aspectos, derecho a que se le dé en términos comprensibles a él, a sus familiares y allegados, información completa y continuada verbal o escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tramitación -artículo 5- y a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención -apartado 6-”.*

*Ahora bien, el mismo apartado 6 de la Ley General de Sanidad, en su contenido aplicable al caso de autos anterior a su modificación por 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, señala una serie de excepciones a la necesidad de previo consentimiento escrito para la realización de cualquier intervención, a saber: a) cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud*

*pública; b) cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas, y c) cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.”*

Por último, la reciente Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, de 28 de marzo, enjuiciando la denuncia del demandante de vulneración de su derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24.1 CE [ RCL 1978, 2836]), en relación con los derechos a la integridad física y a la libertad (arts. 15 y 17.1 CE), por habersele denegado el derecho a ser indemnizado por la pérdida funcional total de la mano derecha como consecuencia de la realización de un cateterismo cardiaco, sin que se le hubiese informado de los riesgos de la intervención ni se hubiese recabado su consentimiento para la práctica de la misma, se pronuncia concediendo el amparo solicitado por entender que la asistencia recibida por el demandante no satisfizo su derecho a prestar un consentimiento debidamente informado, y, por tanto, vulneró su derecho fundamental a la integridad física (art. 15 CE [ RCL 1978, 2836] ). En la referida sentencia el Tribunal Constitucional señala que: *“De acuerdo con lo expuesto, podemos avanzar que el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que éste supone de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad. Se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas. Ésta es precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el TEDH,*

*aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal (STEDH de 29 de abril de 2002 [TEDH 2002, 23], caso Pretty c. Reino Unido, § 63), y también por este Tribunal (STC 154/2002, de 18 de julio [RTC 2002, 154] , F. 9). Ahora bien, para que esa facultad de consentir, de decidir sobre los actos médicos que afectan al sujeto pueda ejercerse con plena libertad, es imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues sólo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se le propongan por los facultativos.*

*De esta manera, 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.*

*La información previa, que ha dado lugar a lo que se ha venido en llamar consentimiento informado, puede ser considerada, pues, como un procedimiento o mecanismo de garantía para la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente y, por tanto, de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales que pueden resultar concernidos por las actuaciones médicas, y, señaladamente, una consecuencia implícita y obligada de la garantía del derecho a la integridad física y moral, alcanzando así una relevancia constitucional que determina que su omisión o defectuosa realización puedan suponer una lesión del propio derecho fundamental...”.*

Para el Tribunal Constitucional, el derecho fundamental a la integridad física (art. 15 de la Constitución Española) debe de tener una protección

cualificada y *“las excepciones -al deber de prestar consentimiento informado- no son indeterminadas ni de consideración extensiva”*, por lo que no caben presunciones restrictivas para suplir la falta de consentimiento informado. Asimismo, el Tribunal Constitucional afirma en esa Sentencia que *“sobre las resoluciones judiciales que inciden en el contenido de un derecho fundamental sustantivo pesa un deber de motivación reforzada”*, por lo que no caben las motivaciones mecánicas por los tribunales o por los órganos consultivos, sino que asunto tan relevante como es la posible vulneración de un derecho fundamental merece una aplicación de forma casuística y con el necesario detenimiento.

**SÉPTIMA.-** En el caso sometido a dictamen, no consta en el expediente remitido desde el Hospital El Escorial, el 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 hombro derecho y en la rodilla izquierda, ni hay tampoco en la historia clínica constancia alguna de que la paciente fuera informada del procedimiento al que iba a ser sometida, consecuencias y riesgos típicos de la infiltración y alternativas de tratamiento.

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. 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...”.*

Como hemos expuesto anteriormente, en el expediente no consta documento escrito en el que la paciente prestara su consentimiento a las infiltraciones. Sobre la constancia escrita del consentimiento, la Sentencia del Tribunal Supremo de 13 de octubre de 2009 (recurso de casación 1784/2005) señala que “*la exigencia de la constancia escrita de la información tiene, para casos como el que se enjuicia, mero valor “ad probationem” [SSTS 2 octubre 1997 (RJ 1997, 7405); 26 enero (RJ 1998, 123) y 10 noviembre 1998 (RJ 1998, 8819); 2 noviembre 2000; 2 de julio 2002 (RJ 2002, 5514); 29 de julio de 2008 (RJ*

2008, 4638) ], *garantizar la constancia del consentimiento y de las condiciones en que se ha prestado, pero no puede sustituir a la información verbal, que es la más relevante para el paciente, especialmente en aquellos tratamientos continuados en los que se va produciendo poco a poco dentro de la normal relación existente con el médico, a través de la cual se le pone en antecedentes sobre las características de la intervención a la que va a ser sometido así como de los riesgos que la misma conlleva; habiendo afirmado la sentencia de 29 de mayo de 2003 (RJ 2003, 3916), que debe al menos “quedar constancia de la misma en la historia clínica del paciente y documentación hospitalaria que le afecte”, como exige la Ley de 24 de noviembre de 2002 (RCL 2002, 2650); doctrina, por tanto, que no anula la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito, en la forma que previene la Ley General de Sanidad para cualquier intervención, y que exige como corolario lógico invertir la carga de la prueba para que sea el médico quien pruebe que proporcionó al paciente todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras este se halle bajo su cuidado, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, con sus riesgos y beneficios”.*

El Tribunal Supremo recuerda en su sentencia de 21 de julio de 2008 (recurso de casación nº 400/2007), *“que cabe admitir la información no sólo de forma documental sino también de forma oral, pero que corresponde a la demandada la carga de demostrar que el paciente fue informado de los riesgos de la actuación médica a la que fue sometido (hecho positivo) y no el paciente el que tenía que probar que la Administración no le facilitó esa información (hecho negativo). Ciertamente es que la forma escrita requerida, antes por la LGS, y ahora por el artículo 10 de la ley 41/2002, se impone “ad probationem” y no “ad solemnitatem”, pero sí es verdad que constituye un elemento de prueba de especial relevancia, que en este caso dado el tiempo transcurrido y la complicación que acabó provocando el fallecimiento del paciente, hubiese sido de especial consideración...”*

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 el presente caso, como ya hemos adelantado, no hay constancia alguna en el expediente, ni en la historia clínica remitida por el hospital ni en los informes de los servicios implicados en el proceso asistencial de la reclamante, de que la interesada fuera informada, siquiera de forma oral, del procedimiento al que iba a ser sometida, sus riesgos y posibles complicaciones, entre ellas la de la infección que se materializó tras la infiltración, por lo que es razonable concluir que no se informó adecuadamente a la reclamante de todos los extremos que ésta tenía derecho a conocer, en orden a prestar adecuadamente su consentimiento a someterse a la infiltración de que fue objeto.

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 2<sup>a</sup>), 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, atroñas cutáneas 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, pueden citarse los dictámenes de otros Consejos Consultivos que han apreciado la infracción de la *lex artis* por la omisión de la información necesaria previa a la realización de un procedimiento médico de infiltración. En este punto el Consejo Consultivo

de Castilla-La Mancha en su Dictamen 243/2009, de 11 de noviembre, analiza la reclamación planteada por la parálisis radial izquierda padecida por el reclamante como consecuencia de una infiltración de corticoides en su codo izquierdo, señalando lo siguiente: *“Pero la actuación médica cuestionada no sólo debe ser examinada a la luz de su adecuación a la lex artis, material, que como se ha dicho, no puede ser tachada de incorrecta, sino que debe comprobarse si también se ha dado cumplimiento al aspecto formal de dicha lex artis, esto es, el haber obtenido el correspondiente consentimiento informado del paciente antes de ser sometido a cualquier tratamiento terapéutico invasor, como es el caso. Así lo viene admitiendo el Tribunal Supremo en su Sentencia de 7 de junio de 2001 (RJ 2001, 4198), remitiéndose a otras Sentencias de 3 (RJ 2000, 8616) y 10 de octubre de 2000 (RJ 2000, 9370) (todas ellas de la Sala de lo contencioso-administrativo), al considerar que el título de imputación de la responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios generados por la asistencia sanitaria puede radicar en el carácter inadecuado de la prestación médica llevada a cabo, no sólo por incumplimiento de la lex artis ad hoc sino también por la inexistencia de consentimiento informado.*

*Respecto a los requisitos que deberá reunir el consentimiento prestado por los pacientes, 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, en los apartados 1, 2 y 3 del artículo 8 establece que: (...)*

*Conforme a la norma, la infiltración a la que fue sometido el paciente constituye un procedimiento terapéutico invasor que requería la obtención del correspondiente consentimiento por escrito del enfermo. No consta en el procedimiento tramitado documento escrito en el que tal consentimiento fuera prestado.*

*Faltando el documento indicado, la jurisprudencia viene admitiendo que la información ofrecida pueda realizarse de forma verbal. No existe constancia escrita en la historia clínica de que la información sobre las alternativas terapéuticas y posibles complicaciones de la infiltración recibida fuera dada al paciente verbalmente antes de su realización (...)*

*Este Consejo no puede entrar a considerar las circunstancias que posiblemente influyeron en el modo en que se realizó la asistencia sanitaria al hoy reclamante: por un lado, en un Servicio de Urgencias, aunque la emergencia de la intervención no esté acreditada, y por otro, que el paciente era al mismo tiempo trabajador del centro sanitario desempeñando el puesto de técnico superior de laboratorio. Pero a la luz de lo instruido y teniendo en cuenta que tan sólo las actuaciones que obran en el expediente, no cabe otra cosa que concluir que no existió el consentimiento informado requerido para la realización del tratamiento invasivo de infiltración que recibió el reclamante. Por ello, el daño sufrido por el interesado debe ser reputado de antijurídico, pues si bien no puede afirmarse que la omisión de la información sea la causa de los daños, dado que los mismos podrían haberse producido si el paciente hubiera sido informado y, aceptando los riesgos, hubiera decidido someterse al tratamiento, la falta de información cuando se ha producido un resultado dañoso por materialización de un riesgo que no pudo ser voluntariamente aceptado es, de conformidad con la jurisprudencia, infracción de lex artis y convierte el daño producido en antijurídico, lo que lleva a la estimación de la reclamación planteada...”*

En el mismo sentido el Consejo Jurídico Consultivo de Valencia, en su Dictamen 375/2001, de 30 de agosto, relativo a una reclamación de responsabilidad patrimonial por las secuelas sufridas tras una infiltración en el hombro derecho, aprecia la responsabilidad patrimonial de la Administración por falta de consentimiento informado señalando que: “... la interesada no plantea en su reclamación la corrección o deficiencia de la atención sanitaria que se le prestó, sino el hecho de que no se le hubiera

*pedido el consentimiento para practicar la infiltración y además que no se le informara de los riesgos o posibles efectos secundarios de esta. Extremos que no se cuestionan ni son rebatidos en el expediente, por lo que deben entenderse acreditados... Por todo ello, acreditada la existencia de un daño con las características de efectivo, individualizado y evaluable económicamente, la relación de causalidad entre la infiltración practicada y las secuelas que sufre la reclamante y, al no darse el consentimiento informado en el supuesto ahora sometido a consulta, lleva a este Consejo a concluir que procede declarar la responsabilidad patrimonial de la Generalitat Valenciana, y estimar la reclamación presentada, por concurrir los requisitos establecidos en los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común...”*

El Consejo Consultivo de Canarias en su Dictamen 196/2010, de 6 de abril, va más allá, pues, también en un caso de infección articular tras una infiltración en el hombro, considera que “*no es suficiente que se informara en este caso al paciente sobre la infiltración en cuanto a su pertinencia protocolaria y efecto sanador, y ni siquiera lo sería que se le advirtiera de un riesgo ordinario. Así, lo exigible es que se le diera información sobre el riesgo alto de una posible infección de la herida correspondiente a la infiltración por sus especiales características personales...”*”.

En definitiva, cabe concluir que no existiendo en el presente caso un documento de consentimiento informado suscrito por la reclamante y no habiendo acreditado la Administración que se proporcionó a la interesada información sobre todos los extremos precisos que tenía derecho a conocer en relación con el procedimiento al que iba a ser sometida, se ha producido en el presente caso desde la perspectiva analizada una infracción de la *lex artis*, de manera que el daño ocasionado a la reclamante deviene antijurídico, sin que ella tenga la obligación de soportarlo.

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).

Dado que el objeto del resarcimiento se circunscribe al derecho de la interesada a haber sido informada adecuadamente de los riesgos de la infiltración y las alternativas existentes a la misma, y a consentir voluntariamente a su práctica, 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, 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, 22 de febrero de 2012