

Dictamen n.º: **352/16**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **28.07.16**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 28 de julio de 2016, aprobado por unanimidad, sobre la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3.f).a. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por D.^a A.V.H. en relación con la asistencia sanitaria que le fue dispensada en el Hospital Universitario Gregorio Marañón (en adelante, HUGM).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. El 9 de julio de 2015 D.^a A.V.H. presentó en correos, con entrada en el registro del SERMAS el 10 de julio, una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios sufridos por la, a su juicio, defectuosa asistencia sanitaria que se le dispensó en el HUGM.

En la reclamación se reprocha una falta de información de los riesgos de la sanefectomía interna bilateral a la que fue sometida el 10 de julio de 2014 ya que, a pesar de que firmó un documento de consentimiento informado –que acompaña- en él solo se reflejaban “*complicaciones generales*” pero no la posibilidad de que le pudieran

producir un desgarro de la vena femoral común izquierda. Por ello, estuvo de baja hasta el 21 de abril de 2015, día en que el INSS le dio el alta, y la Consejería de Asuntos Sociales le ha reconocido un grado de discapacidad del 34 % mediante resolución de 1 de junio de 2015.

La negligente actuación de los cirujanos que la intervinieron le ha provocado una trombosis venosa profunda que le obliga a llevar una media elástica hasta la ingle y tener que estar tomando anticoagulantes para evitar problemas aún mayores.

De conformidad con un informe médico pericial de 7 de julio de 2015 de un especialista en Valoración del Daño (folios 17-22), solicita una indemnización de 22.573,49 €, por aplicación de los criterios de valoración de los daños personales y perjuicios causados a las personas en accidente de circulación (Baremo 2014), recogido en la Ley 8/2004 de Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulación de Vehículos, para la que ha tenido en cuenta 221 días impeditivos, de los cuales 5 fueron de hospitalización, y en los que se han descontado los días de recuperación normal de la intervención prevista si no se hubiera producido la sección de la vena femoral, más 9 puntos de la secuela de trombosis venosa profunda que padece tras la intervención.

Aporta informe de alta, documento de consentimiento informado, alta del INSS, resolución de declaración del grado de discapacidad por la Consejería de Asuntos Sociales e informe médico pericial de Valoración del daño corporal.

SEGUNDO. Del estudio del expediente resultan los siguientes hechos de interés para la emisión del Dictamen:

En 2012 la reclamante, de 41 años de edad, fue diagnosticada por el Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del HUGM de Insuficiencia Venosa Crónica clase C2-C3 (varices y edema) por lo que debía llevar

medias de compresión fuerte hasta la cintura. Se cursó un estudio preoperatorio para cirugía de varices pero no llegó a operarse por motivos personales.

Previo firma del documento de consentimiento informado, fue intervenida quirúrgicamente el día 10 de julio de 2014, con la previsión inicial de realizar safenectomía interna bilateral. Durante la disección de la unión safeno-femoral de la pierna izquierda se produjo un desgarro accidental de la misma que afectaba a la vena femoral común, por lo que se completó la transección de la misma y se procedió a su reparación mediante un injerto veno-venoso. Posteriormente se completó la fleboextracción de la vena safena interna izquierda (ya iniciada), pero a causa de la pérdida sanguínea producida por el incidente, se decidió suspender el tratamiento quirúrgico del miembro inferior derecho. La paciente quedó ingresada para realizar transfusión de sangre y control evolutivo, y fue dada de alta el día 17 de julio de 2014.

Tras la intervención se apreciaron signos de trombosis venosa profunda en el miembro inferior izquierdo y se inició tratamiento con anticoagulantes con las recomendaciones posturales y de uso de medias elásticas hasta la ingle.

En las revisiones posteriores se confirmó el diagnóstico, sin afectación de los nervios sural y safeno interno izquierdos (EMG realizado (6-2-2015), y se reiteraron las medidas terapéuticas, con revisión programada para septiembre.

TERCERO. Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del expediente conforme a lo previsto en el Reglamento de los procedimientos de las Administraciones públicas en materia de responsabilidad patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo (en adelante, RPRP).

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 10 del RPRP, se incorporó al expediente la historia clínica y el informe del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del HUGM, de 4 de agosto de 2015, que relata la asistencia prestada a la reclamante y menciona que la lesión venosa fue un accidente –no frecuente- a consecuencia de una disección quirúrgica difícil que se solucionó con la interposición de un injerto venoso; que el tratamiento anticoagulante es una medida terapéutica transitoria mientras se produce el proceso de recanalización y que personalmente le había explicado a la paciente “*con todo lujo de detalles y en varias ocasiones*”, desde el día de la intervención y hasta la última revisión realizada, cuál era el problema, qué medidas se habían tomado y cuál es la evolución que se podía esperar.

Además, también se recabó informe de la Inspección Sanitaria, emitido el 10 de noviembre de 2015 (folios nº 95 a 97) que señala que el documento de consentimiento informado que firmó la paciente es el aprobado y aconsejado por la Sociedad Española de Angiología y cirugía vascular y considera que se siguieron las directrices de las guías diagnósticas y protocolos estandarizados en cuanto a la indicación de las técnicas terapéuticas pertinentes en cada momento. Por ello, concluye que la asistencia prestada ha sido correcta y adecuada a la *lex artis ad hoc*.

Tras la incorporación al procedimiento de los anteriores informes, se evacuó el oportuno trámite de audiencia y el 25 de abril de 2016 tuvieron entrada en el registro del SERMAS las alegaciones de la reclamante en las que reiteraba lo manifestado en su reclamación.

El 7 de junio de 2016 la secretaria general del SERMAS, por delegación de firma del viceconsejero de Sanidad, formuló propuesta de resolución que desestimó la reclamación.

CUARTO. El 16 de junio de 2016 tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid un escrito del viceconsejero de Sanidad por el que, por delegación del consejero de Sanidad, se formuló preceptiva consulta.

Correspondió la solicitud de consulta del presente expediente a la letrada vocal D.^a M.^a Dolores Sánchez Delgado que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 28 de julio de 2016.

El escrito de solicitud de dictamen preceptivo está acompañado de documentación -en soporte CD-, adecuadamente numerada y foliada, que se considera suficiente.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA. La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.f).a. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 €, y por solicitud delegada del consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, (en adelante, ROFCJA).

SEGUNDA. La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de parte interesada según consta en los

antecedentes, tiene su tramitación regulada 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 (en adelante, LRJ-PAC), que han sido desarrollados en el RPRP.

En cuanto a la legitimación activa, la reclamación se ha interpuesto por la paciente, legitimada activamente al amparo del artículo 139 de la LRJ-PAC, por cuanto que es la persona que ha recibido la asistencia sanitaria que supuestamente le ha causado daños.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid, por cuanto la asistencia sanitaria se prestó dentro de la red sanitaria pública madrileña.

En cuanto al 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 LRJ-PAC). En el presente caso, la reclamación fue presentada el día 9 de julio de 2015 para reclamar por las complicaciones derivadas de la intervención que se le practicó el 10 de julio de 2014 por lo que, sin entrar en otras consideraciones, es claro que se interpuso en plazo, con independencia de la fecha de curación o de estabilización de las secuelas.

En cuanto al procedimiento, no se observa ningún defecto en su tramitación. De acuerdo con el artículo 10 del RPRP, se recabó el informe del servicio médico implicado. Y consta que el instructor del procedimiento solicitó también un informe a la Inspección Sanitaria que obra en el expediente.

Tras la incorporación de los anteriores informes, se dio audiencia a la reclamante, de conformidad con los artículos 9, 10 y 11 del RPRP, y 82 y 84 de la LRJ-PAC, que formuló alegaciones.

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.

TERCERA. La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el artículo 106.2 de la Constitución Española, que garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley, previsión desarrollada por la LRJ-PAC, en su Título X (artículos 139 y siguientes).

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada, por todas, las Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 17 de julio de 2015 (recurso de casación 3547/2013) y 25 de mayo de 2014 (recurso de casación 5998/2011), requiere conforme a lo establecido en el artículo 139 de la LRJ-PAC:

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, alterando, el nexo causal.

c) Que exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, sin que ésta sea producida por 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, siendo 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, se ha introducido el concepto de la *lex artis ad hoc* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios. En este sentido recuerda la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de mayo de 2016 (recurso 1153/2012) *“que cuando se trata de reclamaciones derivadas de actuaciones sanitarias, la doctrina jurisprudencial viene declarando que no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente, de manera que, si el servicio sanitario o médico se prestó correctamente y de acuerdo con el estado del saber y de los medios disponibles, la lesión causada no constituiría un daño antijurídico”*.

CUARTA. Del breve resumen de los presupuestos de la responsabilidad patrimonial incluidos en la consideración jurídica precedente, se deduce que no cabe plantearse una posible responsabilidad de la Administración sin la existencia de un daño real y efectivo a quien solicita ser indemnizado. En dicho sentido recordaba la sentencia del Tribunal Supremo de 1 de febrero de 2012, RC 280/2009, que *“(...) la existencia de un daño real y efectivo, no traducible en meras especulaciones o expectativas, constituye el núcleo esencial de la*

responsabilidad patrimonial traducible en una indemnización económica individualizada, de tal manera que resulte lesionado el ámbito patrimonial del interesado que es quién a su vez ha de soportar la carga de la prueba de la realidad del daño efectivamente causado”.

En este caso se está solicitando una indemnización por la lesión de la vena femoral que le ha producido una estancia hospitalaria y un tiempo de recuperación más prolongados, así como la aparición de una trombosis venosa profunda que le obligan a llevar medias de compresión hasta la ingle y a seguir un tratamiento anticoagulante.

QUINTA. En el presente caso, la reclamante denuncia una negligente actuación de los cirujanos que la intervinieron y que le produjeron un desgarró en la vena femoral izquierda y después una trombosis venosa profunda, así como también reprocha falta de información al no constar las complicaciones sufridas en el documento de consentimiento informado que firmó con carácter previo a la intervención, en el únicamente se hacía referencia a “*complicaciones generales*”.

Para centrar la cuestión relativa a la supuesta asistencia sanitaria por parte de los profesionales que atendieron a la paciente, debemos partir de lo que constituye regla general y es que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación.

Desde el punto de vista de la adecuación de la asistencia dispensada a la *lex artis*, que ha de constituir el parámetro de enjuiciamiento de la actuación sanitaria dispensada a la interesada, hemos de subrayar que la reclamante no aporta prueba alguna que sustente su alegación de mala praxis.

Al respecto, según pone de manifiesto también el informe de la Inspección Sanitaria, *“la complicación de desgarro vascular (accidente quirúrgico) o es muy infrecuente –sic- (según series del 0,1 al 0,7 % de las intervenciones complicadas) y depende en gran medida de características de localización anatómicas personales. La rapidez en el diagnóstico y decisión reparadora es lo que se debe exigir y así queda reflejada en la HC”*. Por su parte, el informe del Servicio implicado dio cuenta de *“una disección quirúrgica difícil”*, lo que resulta corroborado por la hoja de protocolo quirúrgico (folio nº 30), en la que constan como hallazgos:

- *“Varices tortuosas en el trayecto de la vena safena izquierda, que impiden la progresión de fleboextractor desde el tobillo.*
- *Cayado de la vena safena interna izquierda muy por debajo (5-6 cm) del pliegue inguinal”*.

Por tanto, a diferencia de las alegaciones de la reclamante que no ha aportado prueba alguna que avale la supuesta deficiente actuación y que deriva la *“negligente actuación”* de la sola producción de la lesión de la vena femoral, la Inspección Sanitaria ha expuesto que esta infrecuente lesión se produce en gran medida por las características anatómicas personales -en este caso, porque el cayado de la vena safena interna estaba muy por debajo del pliegue inguinal, lo que propició el accidente quirúrgico que se produjo, que fue correctamente resuelto- y, tras analizar la historia clínica de la reclamante subraya que *“la asistencia prestada ha sido correcta y adecuada a la lex artis ad hoc”*.

Ante la falta de otro criterio médico, hemos de atenernos a la razonable explicación dada por la Inspección Sanitaria dada la relevancia de sus informes, puesta de manifiesto, entre otras, por la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 4 de febrero de 2016 (recurso 459/2013), ya que *“su fuerza de convicción deviene de los criterios de*

profesionalidad, objetividad, e imparcialidad respecto del caso y de las partes que han de informar la actuación del médico inspector”.

SEXTA. Cuestión distinta es el reproche en cuanto a la ausencia de información sobre las complicaciones producidas en el documento de consentimiento informado que firmó la reclamante, en el que solo informaban de “*complicaciones generales*”.

No cabe duda de la importancia de la información que ha de suministrarse al paciente para que preste su consentimiento, tal y como se regula en la actualidad en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, cuyo artículo 3 lo define como “*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*”. Información que incluye los posibles riesgos que se puedan producir (art. 8.3 Ley 41/2002).

Sobre la forma de prestar el consentimiento, atendiendo al artículo 8.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sienta que: “*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*”.

El Servicio de Angiología y Cirugía Vascular expuso en su informe que había explicado a la paciente “*con todo lujo de detalles y en varias ocasiones*”, desde el día de la intervención y hasta la última revisión realizada, cuál era el problema, qué medidas se habían tomado y cuál es la evolución que se podía esperar. Sin embargo, se trata de información

ex post, una vez materializadas las complicaciones que se produjeron, sin que conste ni se haya manifestado que se informara con igual extensión de los riesgos de la intervención antes de realizarla. No hay anotaciones al respecto en la historia clínica.

La única prueba sobre la información facilitada antes de la intervención es el documento de consentimiento informado firmado por la reclamante, que el Inspector Médico señala que es el aprobado y aconsejado por la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular. En dicho documento no aparece como riesgo la posibilidad de que se lesione la vena femoral aunque sí que, tras la intervención de safenectomía interna, *“pueden formarse trombos en las venas profundas de la pierna (es muy raro)”*, es decir, sí se informaba de la posibilidad de que se produjese una trombosis venosa profunda.

En cuanto al contenido que debe contener la información prestada, la jurisprudencia (por ejemplo, la Sentencia de 29 de junio de 2010, RC 4637/2008), indica que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada -puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Aún evitando ese extremo, la información prestada al paciente debe comprender todos los riesgos conocidos con independencia de que sean más o menos graves y más o menos frecuentes; en definitiva, el consentimiento informado debe comprender todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, con sus riesgos y beneficios.

En este caso, el documento de consentimiento informado reflejaba una de las complicaciones que se materializaron -la trombosis- pero no la otra, la lesión de la vena femoral, que no por ser infrecuente debió de

dejar de informarse. De hecho también era “*muy raro*” el riesgo de que se produjese la trombosis y ese riesgo sí se recogía en el documento.

Sí existió, por tanto, un defecto en la información suministrada a la paciente lo que, el Tribunal Constitucional, considera en su sentencia 37/2011, de 28 de marzo, que equivale a una limitación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica determinada, inherente al derecho fundamental a la integridad física y moral contemplado en el artículo 15 de la Constitución.

Por su parte, el Tribunal Supremo viene destacando (sentencias de 2 de octubre (recurso 3925/2011) y 13 de noviembre de 2012 (recurso 5283/2011) que “*tal vulneración del derecho a un consentimiento informado constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la lex artis ad hoc, que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento, y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, entre las diversas opciones vitales que se le presentan. Causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente. O, dicho en otras palabras, que el incumplimiento de aquellos deberes de información solo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria*”.

Por ello, se ha vulnerado la *lex artis* en cuanto a la información suministrada a la reclamante debiendo indemnizarse el daño causado. Así pues, esta Comisión considera procedente estimar la reclamación en el indicado punto de la infracción del derecho a la información del paciente, sin perjuicio de que la actuación médica en sí misma considerada no sea reprochable desde el punto de vista médico.

En estos casos la valoración de dicho daño es extremadamente complicada por su gran subjetivismo -sentencias del Tribunal Supremo de 6 de julio de 2010 (recurso 592/2006) y 23 de marzo de 2011 (recurso 2302/2009)-.

En punto a su concreta indemnización, la reciente Sentencia de 11 de mayo de 2016 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, P.O. 1018/2013), resalta la dificultad de cuantificar ese daño moral, para lo cual deberán ponderarse todas las circunstancias concurrentes en el caso a la hora de determinar la cuantía *“de un modo estimativo atendiendo a las circunstancias concurrentes, sin que, ni siquiera con carácter orientativo, proceda fijar la cuantía de la indemnización con base en módulos objetivos o tablas indemnizatorias como las contempladas en las resoluciones de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones”*.

En el caso de la paciente, hubo una información parcial puesto que junto al riesgo no informado -la lesión de la vena femoral, que fue bien resuelta y correctamente tratada-, se produjo la trombosis venosa profunda de la que sí estaba informada y que le obliga a someterse a tratamiento anticoagulante-si bien de forma transitoria hasta que se produzca la recanalización- y a llevar medias de compresión que, igualmente estarían recomendadas aún sin que se hubiese manifestado la trombosis, según el informe de la Inspección Sanitaria.

Ponderando unas y otras circunstancias, consideramos adecuada a las circunstancias del caso reconocerle a la reclamante una indemnización de 3.000 euros.

Por todo lo expuesto la Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede estimar parcialmente la presente reclamación al no haberse recogido en el documento de consentimiento informado todos los riesgos posibles de la intervención practicada el 10 de julio de 2014, y reconocer a la reclamante su derecho a ser indemnizada en un importe 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 esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 28 de julio de 2016

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 352/16

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid