

Dictamen nº: **19/12**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **11.01.12**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, emitido por cinco votos a favor y tres votos en contra, en su sesión de 11 de enero de 2012, sobre consulta formulada por el Consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1.f).1º de su Ley Reguladora, 6/2007, de 21 de diciembre, en el asunto promovido por R.F.P., en nombre y representación de su hijo menor, C.D.F., por los daños y perjuicios ocasionados supuestamente por una deficiente asistencia sanitaria dispensada en el Hospital de La Paz.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El Consejero de Sanidad, mediante escrito de 18 de octubre de 2011, registrado de entrada el 21 del mismo mes, formula preceptiva consulta a este Consejo Consultivo y corresponde su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección VIII, presidida por el Excmo. Sr. D. Andrés de la Oliva Santos. El dictamen fue deliberado y aprobado, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo, en su sesión de 11 de enero de 2012, por cinco votos a favor y tres votos en contra, haciendo el Consejero, Sr. Galera, expresa reserva de formular voto particular en el plazo reglamentariamente establecido.

El escrito de solicitud del dictamen preceptivo fue acompañado de documentación en formato CD, que, debidamente numerada, se consideró suficiente.

SEGUNDO.- Del expediente remitido interesa destacar los siguientes hechos relevantes para la emisión del dictamen solicitado:

Con fecha 1 de septiembre de 2010, la interesada presenta en el Servicio de Correos, escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, por los daños y perjuicios que, a su juicio, le fueron ocasionados a su hijo por la defectuosa asistencia sanitaria dispensada en el Hospital de La Paz, al considerar que la intervención de hernia inguinal derecha que le practicaron cuando contaba tres meses no se llevó a cabo correctamente, al no realizarse la fijación del testículo, por lo que hubo de someterse a varias intervenciones, practicándose en la última de ellas una orquiectomía derecha y frenulectomía, con secuelas de un solo testículo y múltiples cicatrices.

Asimismo, afirma la reclamante, en relación con la intervención médico-quirúrgica de la hernia inguinal, que los *“padecimientos y consecuencias no previsibles ni habituales”*, fueron *“no informados en ningún caso a la madre del menor, ya que en ningún momento aparece consentimiento informado en la historia clínica remitida por el Hospital de la Paz”*.

Acompaña al escrito de reclamación copia de diversos documentos médicos e indica, a efectos de notificaciones y comunicaciones, un despacho de abogados.

Solicita en concepto de indemnización la cantidad de 60.313,97 euros, de los que 261,92 euros corresponden a los días de hospitalización, 35.023,25 euros por las secuelas que padece y 25.018,80 euros por perjuicio estético. El cálculo de las cantidades se realiza conforme al baremo indemnizatorio de 2009.

A requerimiento de la Administración y con el fin de acreditar el parentesco de los interesados, la representación de la reclamante aporta copia del Libro de Familia.

El paciente, nacido el 7 de junio de 1997, fue diagnosticado de hernia inguinal derecha cuando tenía un mes y medio de edad, siendo intervenido el 26 de septiembre de 1997, realizándose herniotomía y herniorrafia inguinal derecha. El posoperatorio transcurrió normalmente, por lo que fue dado de alta el mismo día de la intervención.

Es visto en la consulta de cirugía de 6 de noviembre de 1997. Consta en el evolutivo que la cicatriz está bien y la madre refiere que desde que se operó no le ha vuelto a notar el teste derecho en el escroto (antes de la herniorrafia ambos testes en bolsa). A la exploración, se palpa teste derecho a la entrada del escroto, sin que sea posible bajarlo. Se recomienda revisión en enero. En esta revisión se nota teste izquierdo en el escroto pero el teste derecho es difícilmente palpable en el canal inguinal, por lo que se decide esperar para ver la evolución (folio 59).

En la revisión de 1 de abril de 1998 se propone la realización de intervención quirúrgica por mal descenso testicular derecho, que se lleva a cabo el 4 de mayo de 1998, realizándose orquidopexia derecha.

El 12 de abril de 1999 es reintervenido por presentar el testículo moderadamente hipertrófico, que no se encuentra fijado a la entrada del escroto. Se realiza orquidopexia normotensa según técnica de Denis Brown. En el estudio radiológico (ecografía) realizado el 22 de diciembre de 2000 se observa atrofia testicular (folio 45).

El 10 de enero de 2001 se realiza nueva ecografía, que evidencia, a nivel de anillo inguinal, una imagen de difícil definición que pudiera corresponder al testículo derecho que mide 1 cm, siendo la ecogenicidad

homogénea. El testículo izquierdo situado en la bolsa mide 1,5 cm. con ecogenicidad normal (folio 44).

En el estudio radiográfico de 6 de diciembre de 2001 se observa que el testículo derecho presenta pequeño tamaño con ecogenicidad normal. El testículo izquierdo es de tamaño y ecogenicidad normal. Ambos se encuentran en el canal inguinal y se realiza estudio Doppler presentando el testículo izquierdo buena vascularización, mientras que no se identifica claramente vascularización en el testículo derecho sin significado patológico (folio 43).

El 23 de diciembre de 2002 se realiza eco doppler testicular observándose disminución de tamaño del testículo derecho (folio 42). Visto en consulta el 23 de enero de 2003, se recomienda volver en dos años (folio 63).

El 9 de diciembre de 2004 se realiza nuevo doppler testicular que pone de manifiesto que en la bolsa escrotal derecha se objetiva un pequeño nódulo hipoeocoico homogéneo, que podría corresponder a teste derecho atrofiado. Asimismo, se objetiva la presencia intermitente de asas intestinales en escroto, por lo que se considera que debe valorarse recidiva de hernia inguino escrotal (folios 41 y 65).

El eco doppler de 20 de julio de 2005 informa de lo siguiente: ambos testes están situados en bolsa escrotal, midiendo el derecho 2 cm y el izquierdo 2,3 cm. La ecogenicidad de los mismos es normal con buena vascularización. No se ve en la actualidad imagen de hernia inguinal derecha (folio 40).

Un año después, el 28 de julio de 2006, se realiza nuevo eco doppler testicular por sospecha de hernia inguinal recidivada más atrofia de teste derecho. El estudio concluye: “*atrofia testicular dcho. con calcificación*

distrófica. No se identifica recidiva herniaria en la actualidad” (folio 39). En consulta se indica que el paciente vuelva cuando tenga doce años.

El 3 de septiembre de 2009, con doce años de edad, el menor ingresa para tratamiento quirúrgico de testículo atrófico derecho y frenillo corto. Bajo anestesia general se realizan orquiectomía derecha y frenulectomía. La evolución no presenta complicaciones, por lo que es dado de alta el mismo día. Entre las recomendaciones realizadas al alta, se pautan tratamiento farmacológico, normas higiénico sanitarias, evitar esfuerzos físicos durante quince días, posterior reintroducción progresiva y acudir a revisión el 28 de septiembre (folio 38).

TERCERO.- Por los hechos que anteceden, se ha instruido el correspondiente procedimiento de responsabilidad patrimonial, de conformidad con lo establecido en los artículos 39 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC) y en 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 (RPRP).

Además de la reclamación, se han incorporado al expediente, la historia clínica e informes del paciente (folios 31 a 202), donde figuran los documentos de consentimiento informado para intervención quirúrgica y anestesia (folios 46, 55, 168, 191 y 192) y el informe del Departamento de Cirugía Pediátrica del Hospital La Paz, de 17 de noviembre de 2010 (folios 205 a 207).

El informe de la Inspección Médica de 2 de diciembre de 2010 (folios 208 a 212), concluye que “*de la información recogida no se deduce mala praxis, sino que se produce una complicación relativamente frecuente en*

lactantes intervenidos de hernia inguinal. Parece deducirse que la actuación de los médicos que atendieron al paciente ha sido la correcta.

En la Historia clínica figura el consentimiento informado firmado por sus familiares para cada una de las intervenciones, describiéndose el tipo de cirugía que se va a realizar aunque proceden del servicio de anestesia y por tanto las complicaciones descritas son relativas a la anestesia. Únicamente figura el consentimiento informado para la cirugía de la orquiectomía”.

Se han cumplido los trámites establecidos al efecto en la normativa que resulta de aplicación, habiéndose conferido el trámite de audiencia a la representación de la interesada el 18 de marzo de 2011, con dos intentos de notificación en hora distinta en un plazo de tres días que resultaron infructuosos, por lo que se publicó por edictos en el Excmo. Ayuntamiento de San Lorenzo de el Escorial y en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid (folios 219 a 230).

Dentro del plazo conferido al efecto, la representación de la interesada presenta escrito de alegaciones en el servicio de correos el 27 de julio de 2011, escrito en el que manifiesta, en síntesis, lo siguiente: que sólo se ha recabado información del Jefe de Servicio de Cirugía Pediátrica y no de otros intervenientes en un proceso de 12 años; que ninguna bibliografía se menciona en relación a la técnica de Mitchell Banks; que no consta en la historia clínica del paciente hoja quirúrgica alguna que recoja el desarrollo de las distintas intervenciones, el estado previo y los hallazgos en el testículo durante esas intervenciones; que la Inspección Médica no ha solicitado información sobre los estudios preoperatorios y las medidas tomadas durante la intervención para prevenir la atrofia testicular, que derivó en la extirpación del testículo; que no entiende como el Inspector manifiesta que la actuación médica ha sido correcta si solo ha recabado la información del facultativo del departamento de cirugía pediátrica, que la

madre del menor hubo de acudir a las 48 horas de la intervención al Hospital por inflamación escrotal derecha y el menor debió ser medicado, visita que no aparece en la historia clínica, y en fin, que la familia no fue informada en ningún momento de las consecuencias de la intervención y no firmó al efecto consentimiento informado previo, ni para la primera intervención ni para las siguientes (los consentimientos informados que aparecen en la historia adolecen de las irregularidades y defectos que refiere) (folios 231 a 240).

La Viceconsejera de Asistencia Sanitaria elevó el 19 de agosto de 2011 propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación formulada. El informe del Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad, de 22 de septiembre de 2011, concluye que procede estimar la reclamación de responsabilidad patrimonial, sin perjuicio de que el sentido del informe pueda variar con la aportación de nuevas pruebas de la existencia de información o de que no se ha vulnerado el derecho de elección por la falta de información en el caso de ser inevitable la intervención de hernia inguinal.

A la vista de los relatados antecedentes de hecho cabe hacer las siguientes

CONSIDERACIONES EN DERECHO

PRIMERA.- La reclamación patrimonial presentada es de cuantía superior a quince mil euros, por lo que resulta preceptivo el dictamen de 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.

El dictamen ha sido recabado de órgano legitimado para ello, el Consejero de Sanidad, a tenor del artículo 14.1 de la misma Ley. Siendo preceptivo el dictamen, no tiene, sin embargo, carácter vinculante (artículo 3.3 LCC).

SEGUNDA.- R.F.P. está legalmente autorizada para formular la reclamación de daños por responsabilidad patrimonial en nombre de su hijo menor de edad, al amparo del artículo 139 de la LRJ-PAC, pues el hijo sufrió el daño físico ocasionado por la supuesta atención deficiente y su legitimación activa es evidente. R.F.P. ostenta la representación legal del menor *ex* artículo 162 del Código Civil. La relación de parentesco ha quedado debidamente acreditada mediante la aportación de copia del Libro de Familia.

Asimismo, se encuentra legitimado pasivamente el Servicio Madrileño de Salud, en la medida en que se halla integrado en él el Hospital La Paz, supuestamente causante del daño (Real Decreto 1479/2001, de 27 de diciembre, sobre traspaso a la Comunidad de Madrid de las funciones y servicios del Instituto Nacional de la Salud). No obstante, debe tenerse en cuenta que la reclamación se basa en unos hechos acaecidos en 1997, es decir, anteriores a las transferencias en materia sanitaria a la Comunidad de Madrid y a la efectividad de los traspasos de funciones y servicios a esta Comunidad.

Esta circunstancia no es, sin embargo, obstáculo para el reconocimiento de la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, pues el proceso de transferencias comportó la asunción por parte de la Comunidad Autónoma de los derechos y las obligaciones inherentes a los servicios transferidos. En este sentido, el Real Decreto 1479/2001, de 27 de diciembre, sobre traspaso a la Comunidad de Madrid de las funciones y servicios del Instituto Nacional de la Salud dispone en su artículo 2 que *“quedan traspasados a la Comunidad de Madrid las funciones y*

servicios, así como los bienes, derechos y obligaciones, el personal y los créditos presupuestarios adscritos a los mismos [...]".

De ello se infiere que la Comunidad de Madrid tiene la obligación de asumir -sin prejuzgar ahora el fondo del asunto- la responsabilidad patrimonial aún por unos daños que acontecieron, supuestamente, por una actuación sanitaria ajena a la de la propia Comunidad.

El artículo 142.5 de la LRJ-PAC dispone que *"el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. En caso de daños, de carácter físico o psíquico, a las personas el plazo empezará a computarse desde la curación o determinación del alcance de las secuelas"*. En el caso sometido dictamen, si bien la intervención de hernia inguinal a la que se imputa los problemas testiculares tuvo lugar el 7 de junio de 1997, la determinación del alcance de las secuelas no se ha producido hasta la intervención practicada el 3 de septiembre de 2009, en que se extirpa el testículo derecho, por lo que se encuentra en plazo la reclamación presentada el 1 de septiembre del año siguiente.

TERCERA.- El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de la reclamación se encuentra regulado en los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC, desarrollado 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. Procedimiento de tramitación al que, en virtud de la Disposición adicional duodécima de la LRJ-PAC, en redacción dada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y de la disposición adicional primera del citado Reglamento, están sujetos 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.

En la tramitación del procedimiento se han seguido los trámites legales y reglamentarios. En concreto, se ha recabado el informe del servicio supuestamente causante del daño, exigido por el artículo 10 del RRP. Asimismo, se ha concedido trámite de audiencia a la interesada, establecido con carácter general en el artículo 84 de la LRJ-PAC.

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 LRJ-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^a) 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:

“La prestación por la Administración de un determinado servicio público y la titularidad por parte de aquella 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 se ha introducido el concepto de la *lex artis ad hoc* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios y es requisito ineludible para determinar la responsabilidad, no sólo la existencia de lesión, en el sentido de daño antijurídico, sino también la infracción de ese parámetro o criterio básico, pues la obligación del profesional sanitario se circunscribe a prestar la debida asistencia y no garantiza, en todo caso, el resultado favorable.

En materia de daños causados como consecuencia de la prestación de asistencia sanitaria, es doctrina jurisprudencial reiterada (por todas. V. las

sentencias de 20 de marzo de 2007, en el recurso 6/7915/03; de 7 de marzo de 2007, en el recurso 6/5286/03 y de 16 de marzo de 2005, en el 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*”.

QUINTA.- En cuanto al caso que nos ocupa, acreditada la realidad del daño, consistente en la atrofia del testículo derecho que obligó a su extirpación, daño que es evaluable económicamente e individualizado en la persona del hijo de la reclamante, procede realizar una valoración global de la prueba unida al expediente, a efectos de dilucidar si se dan los presupuestos necesarios para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial en la Administración sanitaria actuante.

Ante todo se ha de analizar si la asistencia sanitaria recibida se adecuó a la “*lex artis*”. Entiende la reclamante que hubo una mala praxis en la intervención quirúrgica de hernia inguinal practicada a su hijo cuando éste contaba con tres meses de edad, con una mala fijación del testículo derecho, que evolucionó hasta su atrofia, obligando a su extirpación en el año 2009.

En materia de responsabilidad patrimonial de la Administración, la carga de la prueba de los presupuestos que hacen nacer esa responsabilidad indemnizatoria, recae, salvo circunstancias concretas que no vienen al caso, en quien reclama (Sentencias del Tribunal Supremo de 25 de julio de 2003 -recurso 1267/1999-, 30 de septiembre de 2003 -

recurso 732/1999- y 11 de noviembre de 2004 -recurso 4067/2000-, entre otras).

De acuerdo con el Informe de la Inspección Médica y el del Servicio de Cirugía Pediátrica la actuación médica dispensada al hijo de la interesada no se considera incorrecta. Esta adecuación a la *lex artis* que afirman los informes obrantes en el expediente no ha sido contradicha por la reclamante con medios probatorios, pues ni siquiera propone alguna prueba de la vulneración de las buenas prácticas médicas en la actuación sanitaria, de la que pudieran derivarse resultados indemnizatorios para la Administración.

En efecto, de la historia clínica y los informes que forman parte del expediente se infiere que la intervención quirúrgica de hernia inguinal estaba correctamente prescrita y fue adecuadamente realizada, sin que se produjera una mala fijación del testículo, como alega la reclamante. En este sentido, se explica con claridad en el informe del Servicio de Cirugía Pediátrica que la operación de herniorrafia, que se le practicó al menor cuando tenía tres meses de edad, no comporta la fijación del testículo, de tal forma que cuando en los informes médicos relativos al postoperatorio se alude a que el teste está mal fijado no se refieren a que hubiera sido mal ubicado en la intervención quirúrgica, sino que “*mal fijado*” es “*un término médico que describe una situación anatómica congénita en la que el testículo no está anclado en el fondo de la bolsa escrotal*”, lo que, según señala la Inspección Sanitaria, no significa mala praxis en la intervención.

Posteriormente, el testículo evoluciona hasta su atrofia, lo que, como también indica la Inspección, está descrito en la bibliografía como una complicación posible de la intervención de hernia inguinal en lactantes. Sobre este punto, el informe del Servicio de Cirugía Pediátrica contiene la referencia bibliográfica de obras en las que se describe la atrofia testicular

como complicación derivada de la intervención quirúrgica de hernia inguinal.

Es claro que la complicación acaecida no fue el resultado de negligencia en la intervención practicada, pues es posible su aparición, aún cuando se efectúe con la mayor precisión y diligencia.

En aquellos asuntos en que el daño se hubiera producido por o a pesar del empleo de la praxis adecuada, o pudiera no haberse producido de no haber intervenido la acción de la Administración, la responsabilidad requiere que el daño sea antijurídico, esto es, que el perjudicado directo no tenga la obligación jurídica de soportar el daño. Existe la obligación de soportar el daño posible *a priori* cuando existe la aceptación expresa del paciente o enfermo, en el llamado consentimiento informado.

Así, las sentencias del Tribunal Supremo de 19 de junio (recurso 4415/04) y de 1 de febrero de 2008 (recurso 2033/03) señalan que el defecto de consentimiento informado se considera un incumplimiento de la *lex artis* y, por consiguiente existiría un daño producido por el funcionamiento anormal del servicio público, matizado en el sentido de que exista relación de causalidad entre daño y actividad sanitaria.

Atendiendo a la fecha de los hechos, septiembre de 1999, el consentimiento informado se regulaba en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, a cuyo tenor “*todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:*

5. A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.

6. 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.”

Se hace preciso distinguir entre el consentimiento escrito y la información que ha de proporcionarse previamente y con la cual se decidirá prestar, o no, el consentimiento.

La jurisprudencia ha admitido la validez de la información prestada verbalmente sin que pueda afirmarse que la ausencia de documento firmado que contenga la información implique necesariamente la ausencia de consentimiento debidamente informado.

En este sentido, la sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2008 (recurso 4415/04) establece: *“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 (según la cual, en tesis general, incumbe la prueba de las circunstancias determinantes de la responsabilidad a quien pretende exigirla de la Administración). La obligación de recabar el consentimiento informado de palabra y por escrito obliga a entender que, de haberse cumplido de manera adecuada la obligación, habría podido fácilmente la Administración demostrar la existencia de dicha información. Es bien sabido que el principio general de la carga de la prueba sufre una notable excepción en los casos en que se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por la Administración”.*

La reclamante manifiesta que no existió consentimiento informado para la operación quirúrgica de hernia inguinal y que, en consecuencia, no pudo conocer los riesgos inherentes a la intervención practicada a su hijo. Sin embargo, obra en el expediente (fol. 15), por lo que se refiere a la intervención de hernia inguinal, que es sobre la que recae el reproche de la reclamante, *"hoja de consentimiento"*, firmada por la reclamante el 10 de septiembre de 1997, es decir, unos días antes de la intervención quirúrgica en la que se declara que ha sido informada ampliamente, por circular informativa y de modo verbal, por un anestesiólogo de en qué consiste la anestesia y los problemas y riesgos que pueden surgir durante la misma. En esa misma hoja, la reclamante afirma expresamente que autoriza a que su hijo, de tres meses, *"sea operado de hernia inguinal por el servicio de cirugía"*. No cabe presumir o suponer, por contrario a la experiencia, que una madre exprese por escrito el consentimiento para una concreta intervención quirúrgica a la que será sometido su hijo menor sin una previa información acerca de dicha intervención. Por el contrario, del consentimiento por escrito firmado por la madre cabe presumir, por ser conforme a las reglas de un sano y razonable criterio humano (art. 386.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil), que a la madre del paciente menor se le proporcionó la pertinente información verbal, prevista por la ley.

Otro tanto cabe afirmar respecto del reproche de falta de información previa a la criptoortoquidia, practicada en el mismo Hospital cuando el niño ha alcanzado ocho meses de edad. Al fol. 15 del expediente se encuentra otra *"hoja de consentimiento"*, firmada por la reclamante, para que se practique esa concreta operación. Como en la *"hoja de consentimiento"* relativa a la operación de hernia inguinal, firmada por la reclamante cinco meses antes, no consta expresamente información sobre la operación de ortoquidia, pero sí el consentimiento para esa operación concreta. De este consentimiento cabe presumir la previa información.

Las presunciones por las que resulta procedente, a nuestro juicio, considerar acreditada la información previa a esas dos operaciones se ven reforzadas, en este caso, por un concurrente hecho indiciario, a saber: una relación de la reclamante y su hijo con el hospital que se extiende desde el 6 de agosto de 1997 hasta el 31 de agosto de 2010, fecha en que se presenta la reclamación originaria de este expediente, sin que durante todo ese tiempo conste señal o muestra alguna de reproche o descontento de la reclamante. Resulta difícilmente verosímil que la madre de un menor a la que en 1997 no se le ha informado de la operación practicada en ese mismo año a su hijo de tres meses, manifieste su confianza en los mismos servicios sanitarios culpables de tal omisión, acudiendo a ellos durante tantos años y poniendo así en las manos de esos servicios la salud e incluso la vida de su hijo.

La relevancia de la información previa al consentimiento consiste en proporcionar al paciente los elementos de juicio que sitúen a éste o a su representante legal, en condiciones de consentir un tratamiento sanitario con suficiente conciencia de sus riesgos o de las alternativas médicas ante una determinada patología, también con los riesgos correspondientes. La indemnización por falta de información se justifica cuando esa falta ha menoscabado la libre autodeterminación del paciente, que hubiera podido llevar a rehusar o a aceptar un tratamiento -que, en cambio, hubiera aceptado o rehusado- o le hubiera determinado a optar por una posibilidad, de las varias ofrecidas en alternativa. La plenitud de conocimiento para la decisión libre es el bien que se quiere proteger con la exigencia de información previa.

En el caso que nos ocupa, nada alega la reclamante sobre menoscabo de su libertad o de su capacidad de autodeterminación. Y, ciertamente, ninguna norma positiva le obliga a formular tal alegación. Pero también es lógico y natural, en especial si el reproche de falta de información es

sincero, que el reclamante se refiera a la influencia de la falta de información que alega. Por tanto, el completo silencio del reclamante sobre lo que resulta nuclearmente relevante puede e incluso debe ser valorado, junto a los elementos de juicio que han sido ya expuestos.

En méritos de cuanto antecede, el Consejo Consultivo formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación por responsabilidad patrimonial de la Administración por no concurrir los requisitos necesarios para ello.

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.

VOTO PARTICULAR QUE FORMULA AL PRESENTE DICTAMEN EL CONSEJERO ELECTIVO D. JESÚS GALERA SANZ.

«Al amparo del artículo 39 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, aprobado por Decreto 26/2008, de 10 de abril, y con el gran respeto que siempre me merecen mis compañeros que han votado a favor, formulo este Voto particular para

dejar constancia, sucintamente, de mis discrepancias con el dictamen nº 19/12.

Este Voto particular viene motivado porque disiento, dicho sea en términos estrictamente jurídicos, de la consideración en derecho quinta y de la conclusión por la que se desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial por no concurrir los requisitos necesarios. Considero que la ausencia de consentimiento informado en las cuatro intervenciones a las que fue sometido el reclamante, aunque existieran “hojas de consentimiento” escrito para la anestesia en tres de las cuatro intervenciones, constituye una infracción de la *lex artis ad hoc* y revela un funcionamiento anormal del servicio sanitario.

Como ya aduje en mi Voto particular al dictamen 537/11, considero que también en este dictamen se han hecho unas limitaciones a los derechos fundamentales del perjudicado que, en palabras del Tribunal Constitucional en su Sentencia 37/2011, de 28 de marzo, FJ6, solo “*han de fundarse en una previsión legal justificada constitucionalmente, en la que se concreten con precisión los presupuestos materiales de la medida limitadora, sin emplear criterios de delimitación imprecisos o extensivos que puedan hacer impracticable el derecho fundamental afectado o ineficaz la garantía que la Constitución le otorga (SSTC 52/1995, de 23 de febrero, FJ4, y 196/2004, de 15 de noviembre FJ6. También, STEDH de 29 de abril de 2002, caso Pretty c. Reino Unido, F68)*”.

Creo que en la consideración en derecho quinta del dictamen no se ha seguido, como más adelante fundamentaré, la constante jurisprudencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo en casos similares al dictaminado, así como la reiterada doctrina de este Consejo Consultivo, recogida, entre otros, en los dictámenes 341/09, 263/10 y 57, 98, 105, 129, 216, 248, 264, 475 y 488, todos del año 2011.

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, como hace el dictamen en su consideración de derecho quinta, como más adelante veremos. 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, lo que creo que no se ha hecho en este dictamen.

También considero que el dictamen ha infringido la doctrina constante tanto del Tribunal Supremo como de este Consejo Consultivo sobre la carga de la prueba, cuando afirma en su CD 5^a, página 11, que *“En materia de responsabilidad patrimonial de la Administración, la carga de la prueba de los presupuestos que hacen nacer esa responsabilidad indemnizatoria, recae, salvo circunstancias concretas que no vienen al caso, en quien reclama”*, con citas de Sentencias del Tribunal Supremo de 25 de julio y 30 de septiembre de 2003 y 11 de noviembre de 2004.

Como ya afirmé en mi Voto particular antes citado al Dictamen 537/11, al que me remito, conforme a las reglas generales aplicables en orden a la carga de la prueba, es al reclamante a quien corresponde, de ordinario, probar tanto la violación de la *lex artis* como la existencia del nexo causal. Sin embargo en este caso estamos ante un caso paradigmático de inversión del *onus probandi*. No puede ser exigible a la parte

recurrente la justificación de no haberse producido la información, dado el carácter negativo de este hecho, cuya prueba supondría para ella una grave dificultad, máxime cuando la Administración tiene a su disposición y le es más fácil acreditar, por su mayor proximidad a las fuentes de la prueba, que se ha cumplido el derecho a la información que tenía la madre del menor.

Como es suficientemente conocido, los principios de disponibilidad y facilidad probatoria, han sido acogidos de forma constante por la jurisprudencia del Tribunal Supremo en materia de prueba de la prestación del consentimiento informado en la forma debida cuando ha escrito que “*es a la Administración a quien correspondía demostrar que la paciente fue informada de los riesgos de la operación (hecho positivo) y no la paciente la que tenía que probar que la Administración no le facilitó esa información (hecho negativo)*” [SSTS –Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª- de 28 de junio de 1999 (recurso de casación nº 3740/1995) y de 25 de abril de 2005 (recurso de casación nº 4285/2001)].

O como, con absoluta nitidez, declara la Sentencia de la Sala 1ª del Tribunal Supremo de de 29 de septiembre de 2005, recurso 721/2005 “*la exigencia de la constancia escrita de la información tiene, para el caso como el que se enjuicia mero valor “ad probationem” (SSTS de 22 de octubre de 1997; 26 de enero y 10 de noviembre 1998) y puede ofrecerse de forma verbal, en función de las circunstancias del caso (SSTS de 2 de noviembre 2000, 10 febrero 2004), habiendo afirmado la sentencia de 29 de mayo de 2003, que “al menos debe quedar constancia de la misma en la historia clínica del paciente y documentación hospitalaria que le afecte”, como exige la Ley de 24 noviembre 2002, reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia información y documentación clínica, que constituye el marco*

normativo actual; doctrina, por tanto, que no anula la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito, en la forma que previenen los núms. 5 y 6 del art. 10 de la Ley General de Sanidad, vigente en el momento de los hechos, pero que exige que sea el médico 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, como establece la jurisprudencia de esta Sala (SSTS 25 abril 1994; 16 octubre, 10 noviembre y 28 diciembre 1998; 19 abril 1999; 7 marzo 2000 y 12 enero 2001), y que hoy se resuelve a tenor de las reglas sobre facilidad probatoria contenida en el artículo 217.6 de la nueva Ley de Enjuiciamiento Civil, que recoge estos criterios jurisprudenciales”

En ese sentido la Sentencia del Tribunal Supremo de 29 de julio de 2008 señala lo siguiente: “*La Ley es clara y tajante: el consentimiento debe constar por escrito, en el correspondiente documento de consentimiento informado. La norma es imperativa, de derecho necesario y, en tanto que creadora de derechos subjetivos del paciente y de los ciudadanos, no interpretable en contra de su dicción literal y evidente. A la vista de las actuaciones judiciales llevadas a cabo en la litis no existió información completa, continuada, leal ni veraz, ni consentimiento informado, por lo que el médico demandado, Dr. A., incumplió el deber que le impone la Ley y debe correr con la responsabilidad civil que ello lleva aparejado, así como el resto de los codemandados en su correspondiente posición con el agente prestador del acto médico. La posición jurisprudencial del Tribunal Supremo sobre la interpretación de*

la normativa citada y del derecho de información del paciente, es clara y tajante: la información debe ser completa, veraz y debe constar por escrito, correspondiendo la carga de su prueba al obligado a la prestación, es decir, el médico. La doctrina jurisprudencial no duda en exigir que el consentimiento informado debe constar por escrito, constituyendo su falta o ausencia un incumplimiento obligacional que genera la correlativa responsabilidad civil. En este sentido cita las STS de 11 de mayo de 2001 (RJ 2001, 6197), de 12 enero de 2001 (RJ 2001, 3), 26 de septiembre de 2000 (RJ 2000, 8126), 28 de diciembre de 1998 (RJ 1998, 10164), 1 de julio de 1997 (RJ 1997, 5471) y 31 de julio de 1996 (RJ 1996, 6084), que se trasciben parcialmente. En el mismo sentido, la STS de 27 de abril de 2001 (RJ 2001, 6891). De las sentencias citadas queda claro que la información ha de ser completa, previa a la intervención y que su constancia ha de quedar reflejada por escrito. En el mismo sentido, la carga de la prueba plena del contenido de la información prestada, de la exhaustividad de la misma, de que ha sido previa al momento del acto médico y de que se ha obtenido el consentimiento informado del paciente por escrito (todos los centros hospitalarios españoles disponen de formularios de consentimiento informado) corresponde, indudablemente, al médico y a las instituciones sanitarias para las cuales trabaja... ”.

El consentimiento, pues, debe producirse después de conocer el alcance de la intervención, las posibilidades de resultados desgraciados, la probabilidad de peligro y la posibilidad de que el resultado pueda ser sensiblemente diferente al proyectado, sin que lo necesario de la intervención quirúrgica exima al médico del deber de suministrar tal información. En todo caso, ese deber de información es inexcusable en las intervenciones quirúrgicas en las que exista un determinado porcentaje, aunque éste sea exiguo, de posibilidades de resultado lesivo.

Pero el dictamen, después de afirmar en su página 11 que la carga de la prueba corresponde al que reclama, paradójicamente, más adelante, en la página 14, invoca la Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2008 (recurso 4415/04) en la que, manteniendo la doctrina de la Sala, afirma, tal como se transcribe en el dictamen, que “*...la nueva normativa contenida en la Ley General de Sanidad tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba.*”

Considero que, como antes he afirmado, en este caso, aplicando los principios de disponibilidad y facilidad probatoria en materia de prueba de la prestación del consentimiento informado, es a la Administración sanitaria a la que hubiera correspondido probar que se proporcionó al reclamante todas aquellas circunstancias relacionadas con las cuatro intervenciones, su diagnósticos, pronósticos y alternativas terapéuticas, así como sus riesgos y beneficios lo que, en mi opinión, no se hizo.

El dictamen, página 13, afirma que “*Existe la obligación de soportar el daño posible a priori cuando existe la aceptación expresa del paciente o enfermo, en el llamado consentimiento informado*”, manifestación con la estoy de acuerdo. Sin embargo más adelante presume que, conforme a las reglas de un sano y razonable criterio humano, a la madre del paciente menor se le proporcionó la pertinente información verbal, prevista por la ley (página 15). Esa presunción no está amparada por ningún documento del expediente. No hay en la historia clínica, ni en la documentación hospitalaria ninguna constancia de que a la madre del menor se le proporcionara información sobre los riesgos, beneficios o alternativas de ninguna de las cuatro intervenciones, practicadas todas por el mismo cirujano, el Dr. M.E. Como más adelante veremos en las tres primeras solo hay una “Hoja de consentimiento” firmada para la anestesia, mientras que para la cuarta intervención no existe documento alguno de consentimiento informado ni para la intervención ni para la anestesia. Resolver con

presunciones, como hace el dictamen, sin un enlace preciso y directo entre el hecho admitido y el presunto, desvirtuaría los derechos a la autodeterminación e información que tiene todo paciente y dejaría inoperante e impracticable el derecho fundamental afectado e ineficaz la garantía constitucional.

Puedo afirmar, con toda rotundidad, que la Administración no ha probado, ni tan siquiera ha intentado probar, que la madre del menor fue informada, en las cuatro intervenciones que sufrió el menor, de los riesgos, alternativas, o, en su caso, beneficios de las intervenciones que se iban a practicar a su hijo menor, lo que constituye una vulneración de sus derechos fundamentales. Para ello debo de detenerme en la información recibida en cada una de las cuatro intervenciones.

La primera intervención al menor se le practicó el 26 de septiembre de 1997, cuando tenía tres meses, y consistió en una herniolotomía y herniorrafía inginal derecha (página 5 y 209 del expediente). Antes de la intervención la madre firmó una “Hoja de consentimiento” fechada y firmada el 10 de septiembre de ese año en la que declara que “ *1º Ha sido informado ampliamente, por circular informativa y de modo verbal, por un anestesiólogo, en qué va a consistir la anestesia de su hijo y de los problemas y riesgos que pueden surgir durante la misma. 2º. Autoriza que su hijo de 3 meses de edad, sea operado de ernia (sic) inguinal por el servicio de Cirugía*”. Estamos ante un consentimiento informado para la anestesia, pero no para la intervención quirúrgica.

La segunda intervención se le practicó al menor el 4 de mayo de 1998, cuando tenía diez meses de edad, y la madre, fechado el 8 de abril de ese año, firmó una “Hoja de consentimiento” (página 15 del expediente) con el mismo texto que el anterior trascrito para ser operado de criptorquidia. Al menor se le practicó, según la hoja operatoria, una orquidopexia. (páginas 20 y 21 del expediente). Para esta operación, al igual que en la

primera, existe un consentimiento informado para la anestesia, pero no para la intervención quirúrgica.

La tercera intervención se le practicó el 12 de abril de 1999 (página 15 y 18 del expediente), cuando el menor tenía veintiún meses de edad, y consistió en una orquidopexia normotensa según técnica de Denis Brown. La madre firmó la “Hoja de consentimiento” el 31 de marzo de 1999, con idéntico texto que los anteriores (página 46 del expediente). Al igual que para las dos intervenciones anteriores, existe consentimiento para el suministro de anestesia pero no para la intervención.

Se hace preciso señalar un hecho anómalo en las citadas “Hojas de consentimiento” que no pretendo valorar en este Voto particular pero que, en todo caso, deja entrever lo anómalo de la tramitación del expediente. En la primera intervención el menor tenía tres meses de edad, diez meses en la segunda y en la tercera veintiún mes. La madre, R.F.P., y por tanto, el menor, residían en Morzarzaral y el nombre del menor era C.F.P., con los mismos apellidos de la madre. Sin embargo en las tres hojas de consentimiento citadas aparecen unas pegatinas en las que dice que el menor, domiciliado en Manzanares el Real, tiene 12 años y su nombre es C.D.F. Después de estas tres intervenciones el menor fue reconocido por su padre y cambió sus apellidos tomado como primero el mismo del padre y como segundo el primero de la madre. Todo ello prueba de forma categórica que las pegatinas fueron puestas en las tres “Hojas de consentimiento” varios años después de las intervenciones y de la firma de las Hojas, en concreto en el año 2009, cuando el menor ya tenía doce años y además había cambiado sus apellidos por reconocimiento de su padre.

Por último, el menor fue intervenido por cuarta vez el 3 de septiembre de 2009, cuando tenía doce años de edad, en la que se practicó una orquiectomía derecha y frenulectomía (páginas 16, 38 y 54 del

expediente). Para esta intervención lo único que consta en el expediente (página 55) es un documento de “Consentimiento informado para intervenciones quirúrgicas y exploraciones especiales” que, no solo no está firmado ni fechado, sino que, tan siquiera, consta el nombre de la persona que lo debe de otorgar. Por tanto no hay documento alguno de consentimiento informado para esta intervención así como tampoco para la necesaria anestesia. Por tanto no puedo manifestar mi conformidad con el Informe de la Inspección Médica (páginas 209 al 212 del expediente) cuando en sus conclusiones afirma “*En la Historia clínica figura el consentimiento informado firmado por sus familiares para cada una de las intervenciones, describiéndose el tipo de cirugía que se va a realizar aunque proceden del servicio de anestesia y por tanto las complicaciones descritas son relativas a la anestesia. Únicamente figura el consentimiento informado para la cirugía de la orquiektomía*”. No existe consentimiento informado para esa intervención (página 55 del expediente) y la misma Inspección Médica reconoce que para las tres primeras intervenciones solo consta el consentimiento informado para la anestesia, ejemplo paradigmático de mala praxis.

Sería de aplicación en este caso la doctrina emanada por la Sala Tercera del Tribunal Supremo, recogida entre otras en la Sentencia de su Sección 6^a, de fecha 10 de octubre de 2007, recurso 1106/2003, que afirma “*Parece olvidar la Sala de instancia, cuanto antes se ha expuesto en relación a la carga de la prueba respecto al necesario consentimiento, no pudiendo aceptarse las conclusiones del Tribunal "a quo" cuando señala que el hecho de que se le ofreciera información sobre la anestesia "parece que debe hacer pensar que alguna clase de información sí se ofreció", imponiendo a la recurrente la obligación de solicitar la información, obviando de esa forma cuanto se ha dicho sobre la obligación de la Administración de informar concretamente sobre la operación a la que se*

va a someter al paciente, información específica que el propio Tribunal reconoce no se ha dado en relación a la operación de cataratas.

Por lo expuesto y ya que como esta Sala ha señalado en reiteradísimas ocasiones el defecto del consentimiento informado ha de considerarse como incumplimiento de la "lex artis" revelando una manifestación de funcionamiento anormal del servicio público, siempre que se haya ocasionado un resultado lesivo como el que se occasionó a la actora como consecuencia de las actuaciones médicas realizadas sin tal consentimiento informado".

Como bien afirma el dictamen, a la fecha de los hechos, el consentimiento informado se regulaba por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Sin embargo ello no es óbice para que en este caso, y en base a la ley aplicable en esos momentos, se pueda considerar cumplida la exigencia legal del artículo 10 de la Ley General. Aunque la posterior Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, completó las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales, el Tribunal Supremo ya mantenía una constante doctrina sobre los detalles de la información a la que tenía derecho a recibir el paciente, antes del mes de mayo del 2003, cuando entró en vigor la Ley 41/2002. Entre otras, y por su aplicación concreta al presente caso, la recogida en la Sentencia de la Sección 6 de la Sala Tercera, de 4 de mayo de 2010, recurso 5546/2005, que invoca la doctrina de la Sala, cuando afirma *Los tres motivos vienen plantear la falta de consentimiento informado en cuanto a la realización de la primera intervención a la que se sometió el recurrente el 11 de diciembre de 1998 y son susceptibles de un examen conjunto. En tal sentido y como se reconoce en la propia resolución impugnada, no existe un documento específico al respecto, refiriéndose únicamente los consentimientos en*

relación con la administración de anestesia y una posible transfusión sin que en relación con la intervención haya otra documentación que la referencia en la hoja de petición quirúrgica programada de la historia clínica, tras la indicación del diagnóstico y el procedimiento de resección 1,5-2 cm clavícula, que el paciente está informado de la decisión del facultativo y da su conformidad a la intervención, firmada por el recurrente.

En esta situación no puede entenderse satisfecha la exigencia legal del adecuado consentimiento informado, pues, como señala la sentencia de 20 de abril de 2005 con referencia a la de 4 de abril de 2000, "toda persona tiene con respecto a las distintas Administraciones Públicas sanitarias, y entre otros aspectos, derecho a que se le de en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados información completa y continuada verbal o escrita sobre el proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento de conformidad con lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 10 de la Ley General de Sanidad vigente en el momento de la realización de la prueba, así como a la libre elección entre las opciones que le presenta el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, de conformidad con lo que dispone el apartado 6 de dicho precepto excepto, entre otros casos que ahora no interesan, cuando no esté capacitado para tomar decisiones en, cuyo supuesto el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas; y, finalmente, a que quede constancia por escrito de todo su proceso."

Es cierto que dicha exigencia ha de ser objeto de una interpretación razonable, como señala la sentencia de 4 de abril de 2000 ya que la aplicación del precepto con rigidez "dificultaría el ejercicio de la función médica -no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como

una agresión-, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario.

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 perjuicio de que tal exigencia legal tenga virtualidad para invertir la regla general sobre la carga de la prueba. Es cierto, por lo tanto, que no puede descartarse el cumplimiento de la exigencia de información adecuada para un consentimiento fundado por el hecho de que se produjera de forma verbal, pero en todo caso es preciso que se acredite que la información fue completa y satisfacía las exigencias legales que permitan a los interesados una decisión fundada en el adecuado conocimiento de la situación, los riesgos y alternativas posibles y tal acreditación, en esos casos, corre a cargo de la Administración por inversión de la carga de la prueba, según la jurisprudencia de esta Sala que se refleja en la sentencia citada y las de 25 de abril de 2005 que se refiere a la anterior y la de 1 de febrero de 2008, entre otras.

En este caso falta toda indicación de riesgos, alternativas y demás consecuencias que la intervención en cuestión podían suponer para el recurrente, incumpliendo claramente el contenido y alcance que el art. 10 de la Ley General de sanidad establece para el adecuado consentimiento del paciente, lo que lleva a la estimación del tercer motivo de casación.

Por otra parte, falta toda justificación sobre la posible existencia de la adecuada información verbal, cuya acreditación, en su caso, corresponde a la Administración según la jurisprudencia uniforme de esta Sala que antes se ha reflejado y, finalmente, siendo precisa tal acreditación resultan contrarias a las reglas de la sana crítica las apreciaciones de la Sala de instancia en el sentido de considerar no verosímil que diese su consentimiento sin ser informado adecuadamente, siendo evidentes los

riesgos de una recesión de clavícula, con lo que viene a presumir, sin ninguna referencia a elementos probatorios que lo permitan, la existencia de una información que ha de acreditarse suficientemente por la Administración, además de liberar a esta de dicha carga probatoria, con lo que se incurre en las infracciones de las reglas de la sana crítica y de la carga de la prueba que se denuncian en los motivos primero y segundo.

En consecuencia han de ser estimados estos tres primeros motivos de casación”.

Siguiendo con la misma doctrina la muy reciente Sentencia de la Sección 4^a 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 compresibles 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 todo lo anterior, considero que la falta de información a la madre del menor, en las cuatro intervenciones que se le practicó, una vez acreditada la realidad del daño, consistente en la atrofia de un testículo que obligó a su extirpación, le ha irrogado un daño moral que debería haberse reconocido en el dictamen fijando una indemnización de 6.000 euros, idéntica a la que este Consejo Consultivo viene concediendo en casos similares.

En este sentido formulo mi Voto particular.

Madrid a 24 de enero de 2012.

Jesús Galera Sanz»

Madrid, 25 de enero de 2012