

Dictamen nº: **212/13**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **22.05.13**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 22 de mayo de 2013, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1 de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, en el asunto promovido por P.G.M., sobre responsabilidad patrimonial de la Comunidad de Madrid por la asistencia sanitaria dispensada por parte de la Clínica A, que considera deficiente.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado en el registro del Servicio Madrileño de Salud el 21 de junio de 2007, se reclama responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria por los daños y perjuicios ocasionados, por entender la reclamante que la limitación en la articulación de la mano derecha que padece, es consecuencia de la incorrecta intervención quirúrgica llevada a cabo para extirpar un quiste de grasa que tenía. Añade la interesada que lo sucedido le ha afectado psicológica y físicamente, pues necesita ayuda para realizar tareas básicas no pudiendo desarrollar su trabajo.

Solicita “*una indemnización por daños y perjuicios al haberme dejado una invalidez en la mano derecha ya que si hubiera sabido esto nunca me hubiera realizado esta operación*”. No especifica la cantidad indemnizatoria.

SEGUNDO.- De la historia clínica y la documentación obrante en el expediente se extraen los siguientes hechos:

La paciente, nacida el 7 de marzo de 1964, con antecedentes de gastroenteritis de repetición con hábito estreñido habitual, cistitis de repetición, depresión reactiva en tratamiento de larga evolución y tiroplastia en 2002 por parálisis de cuerdas vocales en dos ocasiones y quiste sinovial en mano derecha, intervenido en dos ocasiones, es diagnosticada en julio de 2006 en consultas ambulatorias de Traumatología del Hospital de Getafe de ganglion en dorso muñeca derecha y trocanteritis crónica izquierda. A pesar del tratamiento con infiltraciones y rehabilitación, la trocanteritis presenta mala evolución.

La paciente es puesta en lista de espera para intervención del ganglion del dorso de la muñeca derecha el 11 de agosto de 2006, siendo remitida desde el Hospital de Getafe, a consultas de Traumatología del Instituto Médico Asistencial con sede en la Clínica A el 23 de agosto de 2006, donde es valorada.

Realizada la anamnesis y exploración clínica, es diagnosticada de quiste artrosinovial recidivado en el dorso de la muñeca derecha. Se propone cirugía de extirpación de la tumoración. En el consentimiento informado suscrito por la paciente autorizando tratamiento quirúrgico de tumores de partes blandas, quistes y gangliones, figuran entre los riesgos típicos “*Lesión de nervios de la zona, que puede condicionar una disminución de la sensibilidad o una parálisis. Dicha lesión puede ser temporal o bien definitiva*” y “*Reaparición o recidiva del quiste o de la tumoración*” (folios 154 a 157).

El 30 de agosto de 2006 es intervenida quirúrgicamente bajo anestesia regional procediéndose a la disección y extirpación de la tumoración. El posoperatorio inmediato de la cirugía transcurre sin incidencias,

pautándose fisioterapia articular el 11 de octubre de 2006, orientada a obtener mayor rango articular y fuerza.

El 6 de septiembre de 2006 acude a revisión para cura de enfermería de la herida quirúrgica, en la anotación de enfermería consta correcta evolución.

Es revisada en consultas de Traumatología de la Clínica A el 13 de septiembre de 2006, apreciándose buen aspecto de la incisión quirúrgica y una evolución clínica satisfactoria. En la revisión de 11 de octubre presenta tumefacción en la herida quirúrgica con limitación dolorosa a la flexión palmar de la muñeca derecha. Se prescribe rehabilitación dirigida y se le comunica que solicite consulta al finalizar el tratamiento fisioterápico. No asiste a posteriores revisiones.

Realiza tratamiento rehabilitador con cinesiterapia específica desde el 16 de octubre de 2006 hasta el 15 de enero de 2007, fecha en la que es dada de alta con la siguiente exploración: “*FP 50 (Pasivo 80). FD 60. Puño y pinza con dedos*” (folio 33).

Acude a revisión en consulta del Hospital de Getafe el 28 de octubre de 2006, la paciente refiere dolor en la muñeca y limitación de la movilidad sin signos clínicos de distrofia simpático-refleja. Se solicita estudio gammagráfico (folio 46).

En enero de 2007, la gammagrafía es compatible con distrofia simpático-refleja por lo que se inicia tratamiento con Actonel e Ibercal D, siendo revisada en marzo de 2007 con una nueva gammagrafía que sigue siendo informada como distrofia simpático-refleja, por lo que la paciente es remitida a la Unidad del Dolor, persistiendo la clínica dolorosa.

La paciente es vista en la Unidad del Dolor del Hospital de Getafe el 27 de marzo de 2007 con el juicio clínico de síndrome de dolor regional

complejo de tipo I, en miembro superior derecho y neurosis depresiva reactiva (folio 47), donde es tratada con analgésicos más antidepresivos. En abril se realizan dos bloqueos del ganglio estrellado con el Síndrome de Claudio-Bernard-Horner positivo y mejoría pasajera, por lo que el 27 de junio de 2007 se realiza radiofrecuencia pulsada del ganglio estrellado derecho con una intensidad de 40 voltios durante 120 segundos, realizándose dos lesiones. Se consigue un mínimo alivio del dolor en un mes de duración, proponiéndose de nuevo la repetición de la sesión por radiofrecuencia de dicho ganglio, que se realiza el 14 de noviembre de 2007, sin conseguir tampoco ningún alivio de su sintomatología.

Es remitida a la Unidad del Dolor-Salud Mental, descartándose un posible beneficio de su integración en programas psicológicos de intervención sobre el dolor, concluyéndose que no existe inconveniente psicológico o psiquiátrico para la aplicación de cualquier procedimiento invasivo definitivo para tratamiento de su dolor.

De acuerdo con la paciente se decide presentar el caso en sesión clínica en la Unidad del Dolor el Hospital Severo Ochoa, para valoración de implante de electrodos epidurales para estimulación medular. Acude a consulta el 12 de marzo de 2008, a la exploración: “*No se aprecian cambios tróficos. Dolor a la rotación externa del antebrazo, pero realiza el movimiento activamente. No alodinia ni hialgesia. Hipoalgesia en territorio de N. radial, mediano y cubital e hipoestesia en territorio de N. Cubital. ROT conservados*” (folio 98). Se plantea a la paciente SCS, que acepta. Se cita para intervención y se solicita preoperatorio.

El 22 de mayo de 2008 se realiza intervención quirúrgica para implante de generador en el Hospital Severo Ochoa.

TERCERO.- Ante la reclamación, se incoa procedimiento de responsabilidad patrimonial de la Administración. En fase de instrucción se

han recabado los informes médicos que conforman la historia clínica de la paciente (folios 41 a 50 y 73 a 165).

Forman parte de la historia clínica, entre otros documentos, el informe del Servicio de Traumatología de la Clínica A de 22 de julio de 2008 (folio 137), el informe de la Clínica del Dolor del Hospital Severo Ochoa de 16 de mayo de 2008 (folio 97), el informe psicológico del Hospital Severo Ochoa de 7 de mayo de 2008 (folios 41 y 42) y el informe del Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del Hospital de Getafe de 4 de febrero de 2008 (folio 46).

Se han unido al expediente los documentos de consentimiento informado relativos a las actuaciones realizadas (folios 85 y 154 a 161).

También forma parte del expediente el Informe de la Inspección Sanitaria (folios 169 a 174) de 13 de octubre de 2008, cuya conclusión pone de manifiesto que la asistencia médica prestada y el tratamiento dispensado a la paciente fueron correctos.

Por escritos de 12 de noviembre de 2008, notificados el 7 de enero de 2009, se confiere trámite de audiencia a los interesados en el expediente: el centro sanitario Clínica A y la reclamante.

La interesada presenta escrito de alegaciones en el Servicio de Correos el 24 de enero de 2009, donde se ratifica en lo manifestado en su reclamación y añade que no puede determinar la evaluación económica de la lesión y secuelas al continuar en tratamiento; que está pendiente de obtener el reconocimiento de invalidez o derecho a una pensión no contributiva, ya que la contributiva le ha sido denegada. Refiere no recordar haber firmado uno de los documentos de consentimiento informado obrante en el expediente, por lo que solicita “*la práctica de prueba pericial caligráfica, sobre firma de consentimiento informado*” y la remisión del Informe

Psicológico emitido por los Facultativos de la Unidad del Dolor del Hospital Severo Ochoa de Leganés.

Asimismo, se ha incorporado el informe médico pericial de la aseguradora de la Consejería de Sanidad de 24 de junio de 2009 (folios 198 a 202) emite las siguientes conclusiones:

“1.- La paciente tras intervención quirúrgica en la mano presentó como complicación un síndrome de dolor regional complejo.

2.- El síndrome de dolor regional complejo es una complicación imprevisible e inevitable.

3.- La intervención quirúrgica, causa de la complicación, se lleva a cabo en un centro concertado ajeno al SERMAS.

4.- El diagnóstico y tratamiento del síndrome de dolor regional complejo, realizado en centros dependientes del SERMAS, ha sido absolutamente correctos en tiempo y forma, empleando todos los medios disponibles de forma secuencial, de acuerdo a lex artis.

5.- Que a pesar del correcto tratamiento ha presentado un resultado desfavorable, como ocurre en un porcentaje no despreciable de casos de pacientes que presentan este tipo de Síndrome.

6.- Muestro mi acuerdo y subscrito el Informe de Inspección contenido en el expediente”.

Visto el anterior informe, se procede a conferir nuevo trámite de audiencia a los interesados. No consta que en uso del indicado trámite el centro médico haya efectuado alegaciones. La reclamante presenta escrito de alegaciones en el servicio de correos el 14 de diciembre de 2009 (folios 207 a 211).

El 10 de febrero de 2011 la secretaria general del Servicio Madrileño de Salud, por delegación de firma de la viceconsejera de Asistencia Sanitaria, elevó propuesta de resolución desestimatoria que es informada favorablemente por el Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad, con fecha 18 de mayo de 2011.

En este estado del procedimiento, el consejero de Sanidad formuló consulta al Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, que emitió el dictamen 395/11, deliberado y aprobado en la sesión de 13 de julio, en el que se concluye que “*Procede retrotraer el procedimiento a fin de que el instructor resuelva expresamente sobre la solicitud de prueba pericial caligráfica, conforme a la consideración jurídica tercera*”.

De acuerdo con el criterio del Consejo Consultivo, el 18 de febrero de 2012, la secretaria general del Servicio Madrileño de Salud por delegación de firma de la viceconsejera de Asistencia Sanitaria resuelve desestimar la prueba propuesta por la reclamante. La notificación de la resolución no se pudo cumplimentar hasta el 8 de abril de 2013 al haber cambiado de domicilio.

CUARTO.- Por el consejero de Sanidad, mediante escrito de 26 de abril de 2013, registrado de entrada el día 3 de mayo siguiente y que ha recibido el número de expediente 211/13, se formula preceptiva consulta a este Consejo Consultivo por trámite ordinario, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección V, presidida por el Excmo. Sr. D. Ismael Bardisa Jordá, que firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberado y aprobado, por unanimidad, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo en su sesión de 22 de mayo de 2013.

El escrito solicitando el dictamen fue acompañado de la documentación, en soporte CD, que se consideró suficiente y de la que se ha dejado constancia en los anteriores antecedentes de hecho.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes,

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La solicitud de dictamen a este Consejo Consultivo resulta preceptiva, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 13.1.f).1º de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, reguladora del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid (LCC) por ser indeterminada la cuantía de la reclamación, y se efectúa por el consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14.1 de la citada Ley. Siendo preceptivo el dictamen, no tiene, sin embargo, carácter vinculante (artículo 3.3 LCC).

SEGUNDA.- Como resulta de los antecedentes, el procedimiento de responsabilidad patrimonial se inició a instancia de interesada, y su tramitación se encuentra 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 (LRJ-PAC), desarrollados 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).

Ostenta la reclamante legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 139 LRJ-PAC, por la persona directamente afectada por el daño.

Se cumple, igualmente, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid en cuanto que titular del servicio a cuyo funcionamiento se vincula el daño. Si bien la prestación sanitaria se ha dispensado parcialmente en un

centro privado, ha sido en virtud de concierto sanitario, posibilidad que autorizan los artículos 66 y 67 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, razón por la cual la responsabilidad en la prestación del servicio corresponde a la Administración autonómica.

En este sentido la jurisprudencia del Tribunal Supremo ha venido a sostener que “*la deficiente asistencia sanitaria realizada por una entidad que mantenía un concierto de asistencia sanitaria con la Administración sanitaria pública, al tratarse de una asistencia sanitaria prestada con base en el mismo, no excluye en modo alguno la existencia de una posible responsabilidad de la Administración*” (Sentencia de 24 de mayo de 2007 -recurso 7767/2003- cuya doctrina es seguida en la de 23 de abril de 2008 -recurso 2911/2003).

Es por ello que la disposición adicional duodécima de la LRJ-PAC, añadida por la Ley 4/1999, de 13 de enero, establece que la responsabilidad patrimonial de los servicios y organismos el Sistema Nacional de Salud y de los centros sanitarios concertados “*por los daños y perjuicios causados por o con ocasión de la asistencia sanitaria, y las correspondientes reclamaciones, seguirán la tramitación administrativa prevista en esta Ley, correspondiendo su revisión jurisdiccional al orden contencioso-administrativo en todo caso*”.

Por lo que se refiere al plazo para el ejercicio de la acción de responsabilidad, el artículo 142.5 de la LRJ-PAC establece el plazo de prescripción de un año, que debe computarse, tratándose de daños físicos o psíquicos desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas. La intervención quirúrgica se realizó el 23 de agosto de 2006 y en consulta de 11 de octubre de ese mismo año presenta limitación dolorosa de la flexión; a lo que se añade que en marzo de 2007 se le diagnostica neurosis depresiva reactiva, por lo que debe reputarse en plazo la reclamación presentada el 21 de junio de 2007.

En cuanto al procedimiento, se han cumplido los trámites establecidos al efecto en la normativa aplicable, incluido el trámite de audiencia, regulado en los artículos 84 de la LRJ-PAC, y 11 del RPRP.

Especialmente, se ha practicado la prueba precisa, incorporando la historia clínica de la reclamante, se ha recabado informe del servicio cuyo funcionamiento supuestamente ha ocasionado el daño e informe de la Inspección Sanitaria.

Asimismo, una vez retrotraído el procedimiento el instructor se ha pronunciado motivadamente sobre la práctica de la prueba caligráfica solicitada por la reclamante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 80.3 de la LRJ-PAC.

TERCERA.- La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas viene establecida, con el máximo rango normativo, por el artículo 106.2 de nuestra Constitución, a cuyo tenor: “*los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos*”. La regulación legal de esta responsabilidad está contenida en la actualidad en la LRJ-PAC y en el reglamento de desarrollo anteriormente mencionado, disposiciones que en definitiva vienen a reproducir la normativa prevista en los artículos 121 y 122 de la Ley de Expropiación Forzosa de 16 de diciembre de 1954, y el artículo 40 de la Ley del Régimen Jurídico de la Administración del Estado de 26 de julio de 1957. El artículo 139 de la citada LRJ-PAC dispone, en sus apartados 1 y 2, lo siguiente:

“*1.- Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, 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.

2.- En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”.

Como señala la doctrina del Tribunal Supremo, que plantea el estado de la cuestión en responsabilidad patrimonial de la Administración en materia de asistencia sanitaria -Sentencias de 26 de junio (recurso 6/4429/04), 29 de abril (recurso 6/4791/06) y 15 de enero (recurso 6/8803/03) de 2008- para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son precisos los siguientes requisitos: a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas. b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor. d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

Por otra parte, no puede olvidarse que en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración la carga de la prueba de los presupuestos que hacen nacer la responsabilidad indemnizatoria, salvo circunstancias concretas que no vienen al caso, recae en quien la 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), si bien la doctrina jurisprudencial ha sentado la inversión de la carga de la prueba en los supuestos en que su práctica es sencilla para la Administración y complicada para el reclamante (así las Sentencias del Tribunal Supremo de 23 de octubre -recurso

3071/03- y 2 de noviembre de 2007 -recurso 9309/03- y 7 de julio de 2008 -recurso 3800/04-).

CUARTA.- Aplicada la anterior doctrina al caso que nos ocupa, y acreditada, mediante los informes médicos obrantes en el expediente, la realidad del daño consistente en el padecimiento de síndrome de dolor regional complejo en la muñeca derecha y neurosis depresiva reactiva, daño que es evaluable económicamente e individualizado en la persona de la reclamante, la cuestión se centra en dilucidar si es imputable a la actuación de los servicios sanitarios.

Para ello es necesario valorar si la intervención sanitaria cuestionada se ajustó a los parámetros de la *lex artis*, esto es, si se acomodó a una buena práctica médica, lo que enervaría la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria, porque de acuerdo con una larga y consolidada jurisprudencia “*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*” (Sentencias del Tribunal Supremo 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-), o lo que es lo mismo, no cabe apreciar una responsabilidad basada en la exclusiva producción de un resultado dañoso.

Alega la reclamante que a consecuencia de una incorrecta intervención quirúrgica del ganglion que tenía en la mano derecha se ha producido una limitación funcional de la articulación y fuertes dolores que le incapacitan para sus tareas cotidianas, no habiendo recibido el tratamiento oportuno para su dolencia.

Sin embargo, la adecuación a la *lex artis* que de los informes obrantes en el expediente se infiere no ha sido contradicha por la reclamante con medios probatorios, que no aporta ninguna prueba, más allá de sus propias alegaciones, de la vulneración de las buenas prácticas médicas por la actuación sanitaria de la que pudieran derivarse resultados indemnizatorios para la Administración.

Por el contrario, de los informes que constan en el expediente se infiere la corrección de la actuación sanitaria. En efecto, tanto del informe de la Inspección Sanitaria, como del emitido por el servicio supuestamente causante del daño se desprende que la actuación médico-quirúrgica realizada fue respetuosa con la *lex artis*.

El informe de la Inspección Sanitaria explica los tratamientos que están indicados para el síndrome de dolor regional complejo y entre ellos se incluyen los que se le prescribieron a la perjudicada: rehabilitación, tratamiento farmacológico, bloqueo del nervio simpático y estímulo del cordón espinal.

En efecto, la paciente fue intervenida quirúrgicamente en agosto de 2006 de un ganglion en la mano derecha. Un mes y medio después presenta limitación dolorosa a la flexión palmar, por lo que se le pauta rehabilitación, que la realiza sin conseguir mejoría. Por ello, acude al Hospital de Getafe, donde se le prescriben diversas pruebas hasta llegar, en marzo de 2007, al diagnóstico de síndrome de dolor regional complejo y es tratada en la Unidad del Dolor, primero con fármacos y ante la falta de respuesta, se realizan, en abril de 2007, dos bloqueos del ganglion estrellado, consiguiéndose un alivio pasajero del dolor. Asimismo, se realizaron dos radiofrecuencias del ganglion, que tan solo lograron una mejoría temporal. Finalmente, se decidió implantar electrodos y un estimulador, consiguiéndose una notable mejoría.

Así pues, la historia clínica de la paciente pone de manifiesto que fue correctamente tratada del síndrome aparecido tras la intervención quirúrgica.

QUINTA.- Sentado lo anterior, es preciso analizar si la perjudicada tiene la obligación jurídica de soportar el daño; y esta obligación concurre cuando existe la aceptación expresa del paciente o enfermo en el llamado consentimiento informado, por cuanto en los casos de actividad administrativa de prestación, como es la sanitaria, ésta se asume voluntariamente y se debe soportar su posible efecto adverso.

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. 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”, añadiendo el apartado 2 del mismo artículo 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”.

Del precepto legal transscrito, se desprende la necesidad de prestar consentimiento por escrito en los casos, entre otros, de intervenciones quirúrgicas, como la que nos ocupa.

En relación a la constancia escrita del consentimiento, la Sentencia del Tribunal Supremo de 29 de septiembre de 2005 señala:

“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; 26 enero y 10 noviembre 1998; 2 noviembre 2000; 2 de julio 2002) y puede ofrecerse en forma verbal, en función de las circunstancias del caso (SSTS 2 de noviembre 2000; 10 de febrero de 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 14 de noviembre de 2002, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de 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 números 5 y 6 del artículo 10 la Ley General de Sanidad, vigente en el momento de los hechos (...).”

Respecto de la prueba de la prestación del consentimiento informado en la forma debida, en aplicación de la doctrina de la facilidad y disponibilidad probatoria, recogida en el artículo 217.7 de la Ley 1/2000, de Enjuiciamiento Civil, “*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 número 3740/1995) y de 25 de abril de 2005 (recurso de casación número 4285/2001)].

En definitiva, la doctrina anterior, exige que sea 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, como establece la jurisprudencia de esta Sala (STS 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” (vid. STS de 29 de septiembre de 2005).

En el caso objeto del presente dictamen, consta en el expediente que la paciente prestó por escrito su consentimiento informado a la realización de la intervención quirúrgica, lo que de acuerdo con reiterada jurisprudencia constituye un requisito necesario para la adecuación de la actuación sanitaria al concepto de buenas prácticas, de forma tal que “*el defecto del consentimiento informado se considera un incumplimiento de la lex artis*” y supone una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario -valga por todas la Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2008 (recurso 4415/04)-.

En el documento de consentimiento informado, fechado el 23 de agosto de 2006, se informaba en el apartado de “*descripción de los riesgos típicos*” de la intervención quirúrgica, entre otras y por lo que a nuestros efectos interesa, “*lesión de nervios de la zona, que puede condicionar una*

disminución de la sensibilidad o una parálisis. Dicha lesión puede ser temporal o bien definitiva”.

De esta forma la paciente quedaba informada de que, como consecuencia de la realización de la intervención quirúrgica se podían desencadenar estas secuelas, como realmente sucedió, incluso en el supuesto de que la actuación médica fuera irreprochable desde la perspectiva de la *lex artis*, como es el caso.

En mérito a cuanto antecede, el Consejo Consultivo formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración por ser la asistencia sanitaria prestada adecuada a la *lex artis* y no concurrir la antijuridicidad del daño.

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 mayo de 2013