

Dictamen nº: **264/11**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **25.05.11**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, emitido por unanimidad, en su sesión de 25 de mayo de 2011, 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 antes referido y promovido por M.C.G.S., sobre responsabilidad patrimonial de la Comunidad por la deficiente asistencia sanitaria dispensada por parte del Hospital Clínico San Carlos.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito dirigido al Consejero de Sanidad y registrado de entrada el 13 de enero de 2003 se reclama, responsabilidad patrimonial de la Administración al considerar que las complicaciones que sufrió la paciente tras la cirugía laparoscópica de una hernia hiatal (pérdida del bazo e infección en los ojos) son atribuibles a la falta u omisión de información previa a la intervención a que fue sometida en el Hospital Clínico San Carlos.

Solicita en concepto de indemnización treinta y seis mil ciento treinta y seis euros y trece céntimos (36.136,13) cantidad que desglosa de la siguiente manera: por la pérdida del bazo, 11.062,95 €; por la queratitis herpética, 2.899,50 €; por los días de hospitalización, 4.010,56 €; por los días de incapacidad, 4.062,12 €; y 14.101 € corresponden a los daños morales.

Adjunta a su reclamación copia de diversos documentos e informes médicos.

SEGUNDO.- La historia clínica y la restante documentación médica obrante en el expediente, ponen de manifiesto los siguientes hechos:

La paciente de 54 años de edad en el momento de los hechos, con antecedentes de Hernia discal lumbar, que tras su estudio en el servicio de aparato digestivo, es diagnosticada de reflujo gastroesofágico patológico y hernia hiatal (gastroscopia: Hernia hiatal de 2 cm.; manometría esofágica: EEI hipotenso con trastorno motor leve de cuerpo esofágico; pHmetría: Reflujo gastroesofágico patológico); es intervenida quirúrgicamente el 28 de junio de 2002 practicándose por vía laparoscópica funduplicatura de Nissen. Tras un posoperatorio sin incidencias, es dada de alta el día 1 de julio de 2002.

La paciente acude tres días después (4 de julio) a Urgencias siendo diagnosticada de infección urinaria y tratada con Amoxicilina-Clavulánico 8.5 mgr/8 horas. Vuelve a urgencias el día 8 de julio, con un cuadro febril atribuido a ITU. En tratamiento con Augmentine, refiere dolor en región torácica más hipotensión. Se realiza estudio analítico y ecográfico. El TAC abdominal indica *“colección líquida de 5 cm. por delante de la unión esofagogástrica”*. También se realiza endoscopia que indica *“esófago sin ver lesiones ni sospecha de fistula. A nivel subcardinal restos hemáticos recientes que se lavan observando un hematoma a nivel de la zona de una sutura y sufusiones hemorrágicas en toda la región subcardial así como alguna más en cuerpo. No se van lesiones focales”*.

Con el diagnóstico de sepsis de origen incierto se decide tratamiento quirúrgico que se lleva a cabo al día siguiente.

El día 9 de julio es reintervenida. Se realiza exploración mediante laparotomía, encontrándose líquido seroso oscuro y hemático, se deshace la

funduplicatura para exploración, no objetivándose perforación esofágica, esplenectomía y realización de nueva funduplicatura más cierre por planos.

El diagnóstico histopatológico realizado el 12 de julio de 2002, por esplenitis aguda inespecífica indica:

Macroscópico:

- Pieza de esplenectomía de 10 x 9 x 4 cm, con superficie lisa con áreas congestivo hemorrágicas, pesa 240 g a la seriación constituido por tejido rosado, se selecciona material de uno de los extremos, que presenta un área de ulceración de 4 x 3 cm.

Microscópico:

- Bazo que conserva su arquitectura con buena representación de la pulpa blanca. La pulpa roja se halla congestiva con intensa infiltración de neutrófilos, eosinófilos y algunas células plasmáticas.

Se realiza TC de abdomen superior con contraste el 10 de agosto de 2002, en el estudio realizado se observan cambios de cirugía con esplenectomía. Alrededor de todo el lóbulo hepático izquierdo se observa una colección con zonas de sangrado en su interior que rodea tanto a la superficie anterior como a la posterior e inferior del lóbulo hepático izquierdo. Este gran hematoma se extiende incluso medial a la vesícula biliar. Adyacente a la vesícula biliar en el segmento 6 hepático existe una pequeña lesión que no ha sido etiquetada con seguridad, y que estaba presente ya en estudios de TC previos de julio. Se trata de una lesión hepática que podría corresponder a un hemangioma, pero que no ha sido estudiada en detalle. Se observa además otra imagen de colección probablemente subcapsular hepática en la zona próxima al ángulo hepático del colon y al receso hepatorrenal. Se observa derrame pleural izquierdo en cantidad moderada y atelectasia del lóbulo inferior izquierdo. En la zona subfrénica izquierda podría existir una pequeña colección, pero en

cualquier caso tiene pequeño tamaño. No se observan claros abscesos intraabdominales.

El diagnóstico radiológico de la ecografía abdominal de 14 de agosto de 2002 indica: *“Se observa una colección sufrénica de unos 13 cm de diámetro teórico del bazo.*

También observamos una colección subdiafragmática que se extiende hacia el lecho vesicular y se comunica con otra colección de una posición subhepática posterior. La colección subdiafragmática mide unos 10 x 4 cm. La colección que encontramos adyacente al lecho vesicular mide aproximadamente 5 x 7 cm. La colección subhepática posterior mide 3 x 2 cm.

Se observan dos quistes hepáticos.

En el resto del estudio no encontramos alteraciones de interés”.

La evolución posquirúrgica inmediata fue mala, descompensación del shock, ingreso en UVI, continuando con fiebre, inestabilidad vasomotora, hemocultivos sistemáticamente negativos, evolución lenta del cuadro hasta mejoría.

Tras un posoperatorio en la unidad de recuperación quirúrgica en el que presentó shock y sepsis con hemocultivos sistemáticamente negativos, la paciente evoluciona positivamente de forma lenta hasta la mejoría clínica definitiva siendo dada de alta el 21 de agosto de 2002.

El informe clínico, de 21 de agosto de 2002 indica en motivo del alta: Desarrollo durante su estancia de queratitis herpética tratada por el servicio de oftalmología.

El 31 de agosto de 2002 es vista en el servicio de cirugía general y del aparato digestivo por ausencia de deposiciones y paso de ventosidades durante 3-4 días, más náuseas y vómitos. Al ingreso se instauró tratamiento

médico a base de reposo digestivo, con sonda nasogástrica y dieta absoluta, y fluidoterapia I.V., con lo que remitió el cuadro clínico restableciéndose el cuadro intestinal, por lo que es dada de alta el 4 de septiembre de 2002, tolerando ingesta oral.

El estudio esofagogastroduodenal de 22 de noviembre de 2002 indica que se observa pequeña hernia hiatal por deslizamiento sin evidencia radiológica de reflujo gastroesofágico espontáneo en el momento de la exploración.

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 reclamante (folios 24 a 66), donde figuran, entre otros, los consentimientos informados para manometría esofágica y phmetría de 24 horas, firmados el 24 de mayo de 2000 (folios 34 y 35)); para phmetría de 24 horas el 20 de octubre de 2000 (folio 37) y consentimiento informado para anestesia general rubricado el 26 de noviembre de 2001 (folio 41). También forman parte del informe clínico de la paciente, los informes realizados por el servicio de Cirugía III del Hospital Clínico San Carlos de 22 de abril de 2003 (folio 26), y el informe complementario al anterior de 23 de mayo de 2003 (folio 31)

Asimismo, se ha emitido informe por la Inspección Sanitaria con fecha 2 de junio de 2003 (folios 67 a 69) en el que, tras el estudio del expediente se indica que *“La asistencia prestada a [la paciente] por el servicio de cirugía del Hospital clínico de San Carlos en los meses de Julio y Agosto de 2002 fue correcta y la secuencia de decisiones terapéuticas fue la mas adecuada en cada momento a los problemas diagnósticos y terapéuticos que se plantearon”*.

Se ha incorporado al expediente el dictamen médico emitido a solicitud de la aseguradora de la Consejería de Sanidad (folios 71 a 78) que con fecha 27 de agosto de 2003 presenta, las siguientes conclusiones:

- 1. Paciente mujer de 54 años intervenida en el HCSC en tiempo y forma correcta.*
- 2. La indicación viene sentada por la presencia de RGE sintomático resistente al tratamiento médico. La técnica utilizada así como la vía de abordaje son adecuadas y están consideradas el standard en la actualidad.*
- 3. La sepsis urinaria es la infección nosocomial más frecuente (también en pacientes quirúrgicos), y su tratamiento ambulatorio con antibióticos orales está indicado, salvo complicaciones.*
- 4. La sepsis de origen abdominal es una complicación inherente a la técnica, no implicando una realización inadecuada de la misma, pudiendo ser producida por una perforación puntiforme a nivel del fundus gástrico.*
- 5. El diagnóstico precoz y tratamiento inmediato con antibióticos, medidas de soporte y cirugía para control de la fuente de la infección, son indispensables para la buena evolución del paciente, ya que es una entidad de morbilidad muy elevada (aún con el tratamiento adecuado). En este sentido, la rápida atención y la cirugía inmediata pueden considerarse determinantes en la supervivencia de la paciente.*
- 6. La lesión esplénica durante una intervención sobre órganos localizados en hipocondrio izquierdo y ante la presencia de adherencias por cirugía previa, está presente en todas las series, estimándose en un 2%. Aunque normalmente se pueden tratar de forma conservadora, la inestabilidad hemodinámica y la presencia de coagulopatía, así como el criterio del cirujano que evalúa y debe tratar la lesión, justifican la esplenectomía.*

7. *Aunque un paciente esplenectomizado tiene mayor riesgo de infección por bacterias encapsuladas que la población general, no está justificado el cambio en hábitos de vida (sobre todo en adultos). Este mayor riesgo únicamente condiciona la necesidad de vacunación contra estos microorganismos, como se hizo con esta paciente.*

8. *Tras la cirugía recibe el soporte adecuado en la UCI, hasta que su mejoría permitiera el traslado a planta y posterior alta.*

9. *Tras el alta la paciente presenta un cuadro de obstrucción adherencial (causa más frecuente obstrucción intestinal). Es correctamente tratado de forma conservadora.*

10. *El seguimiento ambulatorio posterior en consultas externas es adecuado. La paciente está pendiente de reparación quirúrgica de eventración de la laparotomía.*

11. *En atención a la documentación revisada, podemos concluir que todos los profesionales que atendieron a la paciente lo hicieron de acuerdo a la "lex artis", no evidenciándose signos de mala praxis en ninguna de las actuaciones".*

Con fecha 20 de enero de 2011 y en cumplimiento del procedimiento legalmente establecido, fue conferido trámite de audiencia a la parte interesada, mediante remisión de copia del expediente, a fin de que pudiera formular las alegaciones que tuviera por convenientes (folios 80 a 82).

La reclamante presenta escrito de alegaciones, con fecha 10 de febrero de 2011 en el que insiste en la falta de información sobre las posibles complicaciones de las cirugías realizadas y que el único consentimiento informado que existe en el expediente es el referente al servicio de anestesiología de 26 de diciembre de 2001 (folios 83 a 85).

El 2 de marzo de 2011 se formula por la Viceconsejera de Asistencia Sanitaria propuesta de resolución desestimatoria. El informe de los Servicios Jurídicos en la Consejería de Sanidad de 24 de marzo de 2011, concluye que procede apreciar la responsabilidad patrimonial por la falta de información a la paciente de los riesgos inherentes a la intervención a la que fue sometida el 27 de junio de 2002 en el Hospital Clínico San Carlos, debiéndose actualizar la indemnización a la fecha en que se dicte la resolución (folios 90 a 95).

CUARTO.- En este estado del procedimiento y mediante escrito del Consejero de Sanidad, de 11 de abril de 2011, registrado de entrada el 19 del mismo mes, se formula 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 25 de mayo de 2011.

El escrito solicitando el dictamen fue acompañado de cd con la documentación que numerada, 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 EN 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 (en adelante LCC), por ser la cuantía de la

indemnización superior a quince mil euros, 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).

El presente dictamen ha sido evacuado dentro del plazo ordinario establecido en el artículo 16.1 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 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 ser la persona que sufre el daño supuestamente causado por la actuación sanitaria.

Asimismo, se encuentra legitimado pasivamente el Servicio Madrileño de Salud, en la medida en que se halla integrado en él el Hospital Clínico San Carlos, supuestamente causante del daño.

Por lo que al plazo para el ejercicio de la acción de responsabilidad se refiere, el derecho a reclamar prescribe al año desde la producción del hecho o acto que motive la indemnización o manifestarse su efecto lesivo. Tratándose de daños físicos o psíquicos a las personas el plazo deberá computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas (artículo 142.5 LRJ-PAC). La asistencia sanitaria discutida discurrió entre

junio y agosto de 2002, por lo que se encuentra en plazo la reclamación presentada el 13 de enero de 2003.

TERCERA.- El procedimiento se ha instruido cumpliendo los trámites preceptivos previstos en la legislación mencionada en la anterior consideración. Especialmente, se ha procedido a la práctica de la prueba precisa, se ha recabado informe del Servicio cuyo funcionamiento supuestamente ha ocasionado el daño y se ha evacuado el trámite de audiencia exigido en los artículos 9, 10 y 11 del Real Decreto 429/1993, respectivamente, y 82 y 84 LRJ-PAC.

Debe hacerse notar el extremadamente largo tiempo transcurrido en la tramitación del procedimiento sin causa aparente que lo justifique -la reclamación se presentó en enero de 2003 y no ha tenido entrada en este Consejo Consultivo hasta abril de 2011-, excediendo con mucho el plazo de seis meses legalmente previsto. Ello no vicia de anulabilidad el procedimiento, ni exime de la obligación de resolver al amparo del artículo 42 de la LRJ-PAC, pero se alerta a la Administración sobre este extremo a fin de que tome las medidas oportunas para evitar dilaciones excesivas.

CUARTA.- 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 de 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.

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

QUINTA.- Aplicando lo anterior al caso que nos ocupa, y acreditada, mediante informes médicos, la realidad del daño, consistente en la extirpación del bazo y el padecimiento de una queratitis herpética residual en los ojos, daño que es evaluable económicamente e individualizado en la persona de la reclamante, procede analizar la relación de causalidad entre el daño y la asistencia sanitaria recibida.

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 la intervención quirúrgica de hernia de hiato se produjo una infección intraabdominal de la que tuvo que ser intervenida quirúrgicamente, procediéndose a la extirpación del bazo; así como que durante la estancia en el hospital contrajo una queratitis herpética residual en los ojos de origen nosocomial.

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

viene 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-).

En el caso que nos ocupa 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 ni propone ninguna prueba, más allá de sus propias alegaciones, de la vulneración de las buenas prácticas médicas por la actuación sanitaria de la que pudiera derivarse resultado indemnizatorio para la Administración.

Por el contrario, de los informes que constan en el expediente se deriva la adecuación de la actuación sanitaria a las correctas prácticas de la medicina. En efecto, en el Informe de la Inspección Sanitaria se indica que las actuaciones médicas realizadas en el Hospital Clínico San Carlos se realizaron correctamente, “*y la secuencia de decisiones terapéuticas fue la más adecuada en cada momento a los problemas diagnósticos y terapéuticos que se plantearon*”. Asimismo, el informe pericial emitido por tres especialistas en Cirugía General y Digestivo y un especialista en Cirugía General, emitido a petición de la compañía aseguradora señala que la operación de hernia de hiato fue la correcta, con el procedimiento antirreflujo más común, que es el plegamiento del fondo de Nissen, y estaba adecuadamente prescrita.

De la documentación obrante en el expediente se desprende que la infección intraabdominal que la paciente presentó tras la práctica de la cirugía de hernia de hiato es un riesgo o complicación secundaria a la

intervención quirúrgica, a pesar de haberse realizado de acuerdo con la *lex artis*. Así, en el Informe pericial emitido a instancias de la compañía aseguradora se sostiene que “*la sepsis de origen abdominal es una complicación inherente a la técnica, no implicando una realización inadecuada de la misma pudiendo ser producida por una perforación puntiforme a nivel de fundus gástrico*”.

Del mismo modo, el informe pericial referido considera que el sometimiento a intervención quirúrgica para eliminar la infección abdominal era lo adecuado, dado el progresivo deterioro de la situación de la paciente. En la laparotomía se encuentra una colección hemática en hiato esofágico y líquido libre intraabdominal; en las maniobras de liberación de la funduplicatura, ante la existencia de adherencias, se produce un desgarro de la cápsula esplénica, por lo que se procede a realizar una esplenectomía (extirpación del bazo), sin que se pudieran utilizar medidas conservadoras del bazo porque la situación hemodinámica de la paciente no lo aconsejaba, de modo que, a juicio de la Inspección la esplenectomía era la “*única actitud lógica ante el riesgo evidente de hemorragia masiva*”.

El hecho de que en esta intervención se produjera una lesión en el bazo que obligara a la extirpación del mismo no evidencia una mala praxis en su realización, pues se trata de una complicación posible de la cirugía. En este sentido el informe pericial referido explicita que “*la lesión esplénica durante una intervención sobre órganos localizados en el hipocondrio izquierdo y ante la presencia de adherencias por cirugía previa, está presente en todas las series, estimándose en un 2%*”.

Por otra parte, en lo relativo al padecimiento de una queratitis herpética en los ojos, queda descartada la relación de causalidad con la asistencia sanitaria recibida. Al respecto, tanto el informe de la Inspección, como el pericial coinciden en señalar que la queratitis herpética acontece frecuentemente en ambientes extrahospitalarios, ni guarda relación con la

enfermedad de base ni con el tratamiento quirúrgico dispensado, habiendo sido correcto, no obstante, el diagnóstico y el tratamiento de la citada infección ocular.

SEXTA.- Sentado lo anterior, es preciso examinar 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, venía impuesta legalmente en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril General de Sanidad, vigente en el momento de efectuarse las intervenciones quirúrgicas a las que fue sometida la reclamante. Los apartados 5 y 6 del citado precepto establecían el derecho del paciente: “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, excepto en los siguientes casos:*

- 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.*
- c) *Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento”.*

Del precepto legal transrito, 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 que *“La exigencia de la constancia escrita de la información tiene, para casos como el que se enjuicia, mero valor «ad probationem» (SSTS 2 octubre 1997; 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 6^a, 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 (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 facultad probatoria contenida en el artículo 217.6 de la nueva Ley de Enjuiciamiento Civil, que recoge estos criterios jurisprudenciales*” (vid. Sentencia del Tribunal Supremo de 29 de septiembre de 2005).

En el caso objeto del presente dictamen, como alega la reclamante en trámite de audiencia el único consentimiento informado que obra en el expediente en relación a las intervenciones quirúrgicas que son el objeto de la reclamación es el referente a la anestesia, fechado el 26 de diciembre de 2001, pero en él no constan los riesgos derivados de la intervención, sino únicamente el ligado a la anestesia, por lo que no tuvo conocimiento de los riesgos o complicaciones que podían producirse a consecuencia de la intervención quirúrgica, lo que constituye un daño moral susceptible de ser indemnizado.

Atendiendo a las reglas de la carga de la prueba sobre la existencia de consentimiento informado que señalamos anteriormente, cabe concluir que la Administración no ha probado que proporcionó la información debida sobre la intervención quirúrgica de hernia de hiato a la que iba a ser sometida.

La propuesta de resolución hace referencia exclusivamente a la falta de información en la segunda intervención, motivada por la urgencia con la que se realizó y ante el peligro para la vida de la paciente, causa que, de acuerdo con el apartado c) del artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad, anteriormente transcrita, exime del cumplimiento de la obligación de informar, mas no cabe pasar por alto, como advierte el Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad, que la reclamante se sometió a una primera intervención, origen de las posteriores complicaciones, en la que no concurre la meritada eximente, y para la que no consta que hubiera firmado la interesada ningún documento con el que hubiera ido informada de los posibles riesgos o complicaciones de la cirugía.

Así pues, este Consejo considera procedente estimar la reclamación, sin perjuicio de que la actuación médica no es reprochable desde la perspectiva de la *lex artis*.

SÉPTIMA.- Sentado lo anterior, queda, al amparo del artículo 12.2 del Real Decreto 429/1993, valorar los daños morales para su cuantificación, lo que debe hacerse, por expresa indicación del artículo 141.3 LRJ-PAC, con referencia al día en que la lesión efectivamente se produjo, tomando en consideración que el reproche jurídico a la actuación sanitaria derivaría únicamente de la falta de probanza de la concurrencia del requisito del consentimiento informado, lo que permitiría modular los efectos indemnizatorios de la responsabilidad de la Administración.

A la hora de realizar una valoración, la jurisprudencia se ha decantado por una valoración global (Sentencias del Tribunal Supremo de 20 de octubre de 1987 –RJ 8676-, 15 de abril de 1988 –RJ 3072- y 1 de diciembre de 1989 –RJ 8992-) que derive de una “*apreciación racional aunque no matemática*” (Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de enero de 1990 –RJ 154-), pues se carece de parámetros o módulos objetivos, debiendo ponderarse todas las circunstancias concurrentes en el caso.

Ponderando las valoraciones predominantes en el mercado (artículo 141.2 LRJ-PAC) y teniendo en cuenta las circunstancias concurrentes en el caso, especialmente que los actos médicos no contravinieron las buenas prácticas médicas, no obstante la dificultad que la valoración de un daño moral entraña, que tiene un innegable componente subjetivo, este Consejo Consultivo valora el daño indemnizable en un total de tres mil euros (3.000 €), en el bien entendido que con dicha cantidad han de considerarse ya comprendidas las revalorizaciones y actualizaciones oportunas.

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

CONCLUSIÓN

Procede estimar la reclamación de responsabilidad patrimonial en la cuantía establecida en la consideración jurídica séptima.

A la vista de todo lo anterior, 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, 25 de mayo de 2011