

Dictamen n^o: **300/10**
Consulta: **Consejero de Presidencia, Justicia e Interior**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **22.09.10**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, emitido por unanimidad, en su sesión de 22 de septiembre de 2010, sobre consulta formulada por el Consejero de Presidencia, Justicia e Interior, al amparo del artículo 13.1.f).1^o de su Ley Reguladora, 6/2007, de 21 de diciembre, en el asunto antes referido y promovido por A.N.R., en nombre y representación de A.P.A., sobre responsabilidad patrimonial de la Comunidad de Madrid por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia de la deficiente asistencia sanitaria dispensada por un centro médico concertado con la Unidad de Prestaciones Asistenciales de Madrid (UPAM).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado en el registro del Servicio Madrileño de Salud el 15 de marzo de 2010, se reclama responsabilidad patrimonial de la Administración por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia de la intervención quirúrgica consistente en “*Disección de hiato esofágico por abordaje laparoscópico*” practicada por el especialista concertado por la Unidad de Prestaciones Asistenciales de Madrid (UPAM). Al escrito acompaña escritura de poder para pleitos y diversos informes médicos.

Solicita en concepto de indemnización la cantidad de ciento sesenta mil euros (160.000 €).

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

La perjudicada, de 53 años de edad en el momento de los hechos y antecedentes personales de estenosis mitral moderada (anticoagulada con sintron), intolerancia a lácteos, dislipemia e intervenciones quirúrgicas de hombro, nervio interfalángico y epiteloma basocelular; ingresa el día 10 de septiembre de 2009, en el Hospital A de Madrid, para la realización de tratamiento quirúrgico consistente en disección de hiato esofágico por abordaje laparoscópico.

Durante las maniobras de sección de vasos cortos gástricos y disección de pilar derecho se produjo un desgarro del primer vaso corto, que se encontraba íntimamente adherido a polo superior del bazo. Ante la imposibilidad de control de la hemorragia se decide realizar laparotomía subcostal izquierda que obligó a reconvertir a cirugía abierta, realizándose funduplicatura de Nissen y esplenectomía. Durante la intervención se transfunden dos concentrados de hematíes. Tras la intervención la paciente es ingresada en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) donde se realizaron transfusiones de dos concentrados de hematíes y 600 cc de plasma fresco. La evolución en planta es satisfactoria, precisando nueva transfusión de dos concentrados el día 13 de septiembre.

Se realiza TAC abdominal en el que se describe “*Derrame pleural izquierdo con atelectasia. Cambios edematosos mal definidos en lecho quirúrgico. Leves cambios edematosos en cola de páncreas*”.

En el posoperatorio tardío la paciente desarrolló fiebre y dolor abdominal pidiendo alta voluntaria para ingresar en el Servicio de Cirugía General del Hospital Gregorio Marañón de Madrid, el día 17 de septiembre de 2009, siendo su estado general bueno, temperatura de 38,5°, TA 130/60, hipoventilación en hemotórax izquierdo, dolor a la

palpación en abdomen superior, cicatriz subcostal bilateral, hemostasia normal. A través de orificio de drenaje abdominal secreción de aspecto purulento.

Se realiza TAC Toracoabdominal con el siguiente juicio diagnóstico: *“Colección peripancreática postoperatoria por posible fístula/pancreatitis. Neumonía izquierda. Derrame pleural izquierdo”*.

La evolución posterior es favorable, siendo dada de alta el 27 de octubre de 2009, con vacunación post esplenectomía. En el informe de Cirugía General III se recoge como diagnóstico *“Pancreatitis en postoperatorio de funduplicatura de Nissen y esplenectomía”*.

La reclamante es informada sobre su patología, ya crónica, de paciente esplenectomizada, se le recomiendan varias vacunas (Antineumocócica, Anti Haemophilus Influenzae Tipo B, Antimeningocócica, Antigripal), además de recibir profilaxis antibiótica empírica ante los mínimos signos posibles de infección bacteriana.

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 del reclamante; se ha emitido informe por la Unidad de Prestaciones Asistenciales con fecha 26 de mayo de 2010 (folio 27), en el que se pone de manifiesto que *“tanto la esplenectomía como la infección posterior, no han sido debidas a mala praxis, y están contempladas en toda cirugía de este tipo”*.

De conformidad con el artículo 10 del 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, se solicita la emisión de un informe ampliatorio (folios 75 y 76) sobre:

- Justificación de la ausencia del consentimiento informado de la paciente.
- Las razones esgrimidas por la recurrente para solicitar el alta voluntaria antes de la realización de las pruebas diagnósticas solicitadas por el cirujano.
- Aclaración sobre la *“Colección peripancreática postoperatoria por posible fístula/pancreatitis”*, que se diagnostica a la reclamante en el Hospital Gregorio Marañón, y que es una de las causas por las que se alega mala praxis médica.
- Posible relación de la neumonía izquierda y el derrame pleural izquierdo con la intervención practicada.
- Informe específico del cirujano que practicó la intervención.

Con fecha 1 de julio de 2010 tiene entrada la ampliación del informe solicitado (folios 80 a 82) que pone de manifiesto la inexistencia de consentimiento informado. En cuanto a los motivos por los que solicito el alta voluntaria, *“según el cirujano parece que se quejó de que algún turno de enfermería no la dispensaba la atención necesaria”*. Sobre la *“Colección peripancreática postoperatoria por posible fístula/pancreatitis”*, se informa que *“no es indicadora de mala praxis, sino que está contemplada como posible complicación de la esplenectomía, y más ante una situación de emergencia en el que el daño de la cola pancreática puede ocasionar fístula pancreática y/o pancreatitis, que ya el cirujano sospechó durante el ingreso y por lo que solicitó el TAC abdominal”*. Por lo que se refiere a la relación entre la intervención practicada y la neumonía izquierda y el derrame pleural izquierdo, *“son consecuencia de la evolución de la pancreatitis”*.

El informe del cirujano que practicó la intervención expone entre otros puntos que *“no existe ningún retraso diagnóstico-terapéutico y desde luego en ningún caso mala praxis, al revés si acaso, existe una muy rápida sospecha de la complicación existente, consecuencia del seguimiento hospitalario de la paciente, que fue minucioso y detallado”* (folio 82).

Con fecha 30 de junio de 2010 se solicita a la reclamante mejora de su solicitud respecto a los siguientes extremos: especificar la relación de causalidad entre la acción y omisión y el daño, y motivar documentalmente la indemnización que solicita (folios 77 a 79), lo que lleva a cabo mediante escrito presentado en el Servicio de Correos con fecha 15 de julio de 2010 (folios 83 a 88).

Se concede con fecha 20 de julio de 2010 trámite de audiencia a la reclamante, quien formula alegaciones por escrito presentado el 28 de julio de 2010 en el Servicio de Correos, que en síntesis, manifiesta que en el expediente no existe el preceptivo consentimiento informado, así como los documentos que forman parte de la historia clínica y que no consta que se abordara adecuadamente la evolución posquirúrgica de la paciente (folios 93 a 97).

El 12 de agosto de 2010 se formula por la Subdirectora General de Régimen Jurídico y Desarrollo Normativo, por sustitución de la Secretaría General Técnica de la Consejería de Presidencia, Justicia e Interior, propuesta de resolución desestimatoria.

CUARTO.- En este estado del procedimiento y mediante Orden del Consejero de Presidencia, Justicia e Interior, de 17 de agosto de 2010 -que ha tenido entrada el 25 del mismo mes y año-, 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 22 de septiembre de 2010.

El escrito solicitando el dictamen fue acompañado de la documentación que, adecuadamente numerada y foliada, 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 superior a quince mil euros la cuantía de la indemnización, y se efectúa por el Consejero de Presidencia, Justicia e Interior, 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 (en adelante 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.

La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 139 LRJ-PAC, por cuanto que es la persona que sufre el daño causado supuestamente por la deficiente asistencia sanitaria.

La reclamación se dirige frente a la Comunidad de Madrid, dado que la intervención quirúrgica que, supuestamente, se encuentra en el origen de los daños causados a la interesada, ha sido dispensada en el ámbito de la Unidad de Prestaciones Asistenciales de la Comunidad de Madrid (U.P.A.M.), lo que exige detenerse en justificar la legitimación pasiva de aquélla.

El artículo 77 de la Ley General de la Seguridad Social (Texto Refundido, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio), establece, en lo que aquí interesa, lo siguiente:

"Artículo 77. Colaboración de las empresas.

1. Las empresas, individualmente consideradas y en relación con su propio personal, podrán colaborar en la gestión de la Seguridad Social exclusivamente en alguna o algunas de las formas siguientes:

b) Asumiendo la colaboración en la gestión de la asistencia sanitaria y de la incapacidad laboral transitoria derivadas de enfermedad común y accidente no laboral, con derecho a percibir por ello una participación en la fracción de la cuota correspondiente a tales situaciones y contingencias, que se determinará por el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social (...)".

Este precepto, a su vez, ha sido desarrollado por la Orden Ministerial de 25 de noviembre de 1966 (modificada por otra posterior de 20 de abril de 1998), que contempla las formas de colaboración señaladas en el apartado

b) del transcrito artículo 77 de la LGSS, como de carácter voluntario. En el artículo 8 de dicha Orden se establece que *"Las empresas que se acojan a esta forma de colaboración (voluntaria respecto de las contingencias de enfermedad común y accidente no laboral) tendrán las obligaciones siguientes: a) Prestar a su cargo la asistencia sanitaria a sus trabajadores y familiares beneficiarios por enfermedad común y accidente no laboral (...)"*.

En el ámbito de la Comunidad de Madrid, el Decreto 149/2004, de 21 de diciembre, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Presidencia -hoy, Presidencia, Justicia e Interior-, establece en su artículo 14.1), que la Dirección General de la Función Pública ejercerá las competencias en materia de *" (...) la gestión del régimen de colaboración con el Instituto Nacional de Seguridad Social"*. Estas competencias son ejercidas a través de la U.P.A.M., respecto de las contingencias, entre otras, de enfermedad común y accidente no laboral.

Por su parte, el artículo 3 del Real Decreto 29/2000, de 14 de enero, sobre nuevas formas de gestión del Instituto Nacional de Salud, dispone que *"La gestión y administración de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, en el ámbito del Instituto Nacional de la Salud, podrá llevarse a cabo a través de fundaciones constituidas al amparo de la Ley 30/1994, de 24 de noviembre, consorcios, sociedades estatales y fundaciones públicas sanitarias, así como mediante la constitución de cualesquiera otras entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en derecho, garantizando y preservando en todo caso su condición de servicio público"*. En la Comunidad de Madrid, la dispensación de asistencia sanitaria de su personal tiene lugar, al amparo de esta previsión, a través de la U.P.A.M., que, a los efectos que aquí interesa tiene la consideración de Administración Pública.

Por su parte, el artículo 35 del mismo Real Decreto 29/2000, de 14 de enero, establece que:

"1. Las reclamaciones que formulen los ciudadanos encaminadas al resarcimiento de los daños y perjuicios causados por o con ocasión de la asistencia sanitaria prestada a través de las entidades recogidas en el artículo 3 del presente Real Decreto, se regirán por lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, 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". Añade el apartado 2 del mismo artículo que "Tales reclamaciones, conforme a lo previsto en el Título X de la citada Ley 30/1992, de 26 de noviembre, se dirigirán por los interesados al Instituto Nacional de la Salud, contra cuya resolución cabe recurso contencioso-administrativo, pudiendo actuar los centros sanitarios, en virtud de su personalidad jurídica, como codemandados. En tal caso, se considerarán parte demandada las personas legitimadas, conforme se establece en el artículo 21.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa".

A mayor abundamiento, el artículo 20 de la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, dispone que el régimen de responsabilidad de la Administración Sanitaria de la Comunidad de Madrid y de las autoridades y funcionarios que prestan en él sus servicios se regirá de acuerdo con la normativa específica de aplicación a la Administración de la Comunidad de Madrid.

De la regulación derivada de las anteriores normas legales y reglamentarias, se deduce que la asistencia sanitaria dispensada al personal de la Comunidad de Madrid, a través de la U.P.A.M., constituye una modalidad de colaboración voluntaria en la gestión de la Seguridad Social,

que, en el ámbito de la Comunidad, se encomienda a la Dirección General de la Función Pública, en la cual se ha constituido esta entidad de derecho público, contra cuyas actuaciones los interesados podrán interponer reclamaciones por daños y perjuicios, con sujeción al procedimiento general del Título X de la LRJ-PAC, dirigiéndose la reclamación en tal caso contra la Administración competente (en nuestro caso, la Comunidad de Madrid).

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 psicológicos el plazo comienza a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas (artículo 142.5 LRJ-PAC). En el presente caso, y con independencia de cuando se ha producido la estabilización de las secuelas, al haberse efectuado la intervención quirúrgica de la que resultaron las complicaciones posteriores por las que se reclama el 10 de septiembre de 2009, se encuentra en plazo la reclamación presentada el 15 de marzo de 2010.

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 de los Servicios cuyo funcionamiento supuestamente han 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.

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.- Acreditada la realidad del daño, mediante los informes médicos obrantes en el expediente, daño que es evaluable económicamente e individualizado en la persona de la reclamante, la cuestión se centra en dilucidar si dicho daño es imputable a la acción u omisión de los servicios públicos sanitarios en una relación de causa a efecto, y si el daño reviste el carácter de antijurídico.

Para ello es necesario valorar si la asistencia sanitaria dispensada 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 que se reitera en la citada Sentencia del Tribunal Supremo de 26 de junio de 2008, *“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”, o lo que es lo mismo, la Administración sanitaria no puede constituirse en aseguradora universal y por tanto no cabe apreciar una responsabilidad basada en la exclusiva producción de un resultado dañoso.”*

En el caso que nos ocupa tanto la infección como la esplenectomía (extirpación del bazo) no son resultado de una mala praxis médica, sino complicaciones posibles de la intervención quirúrgica a la que fue sometida la paciente, y la pancreatitis una complicación posible de la esplenectomía. Así se infiere de los informes médicos obrantes en el expediente, tanto los emitidos por la U.P.A.M., como el emitido por el cirujano que realizó la intervención, sin que la reclamante haya aportado ninguna prueba que lo contradiga, más allá de sus alegaciones que no hacen prueba de lo cuestionado.

Por otra parte, tampoco queda probado que la asistencia recibida en el postoperatorio fuera contraria a las buenas prácticas médicas, ni que se realizara un diagnóstico tardío de las complicaciones surgidas. Según deriva de la historia clínica, durante el postoperatorio, ante la sospecha de complicaciones, el cirujano interviniente solicitó la realización de un TAC abdominal, que evidenció derrame pleural izquierdo y leves cambios edematosos en la cola del páncreas. Nuevamente se solicitó otro TAC el día 16 de septiembre (folio 60), no llegándose a realizar al pedir la enferma el alta voluntaria. Asimismo, la paciente desde su salida del quirófano fue tratada con antibiótico, tratamiento que fue el seguido en el Hospital Gregorio Marañón -cuya actuación no se discute y es calificada de correcta en la reclamación-, lo que es una muestra de que la asistencia recibida ante las complicaciones fue la adecuada.

Por tanto, no puede hablarse de retraso en el diagnóstico ni deficiente asistencia de las patologías surgidas tras la intervención.

SEXTA.- No obstante lo anterior, es necesario proceder al estudio de la antijuridicidad del daño, esto es, si la reclamante tiene o no la obligación de soportar el daño.

La aparición de colección peripancreática es uno de los riesgos típicos de la esplenectomía y ésta, a su vez, de la disección de hiato esofágico a la que fue sometida la reclamante, según se establece en los diversos informes incorporados al expediente y reconoce la propia reclamante.

En este punto es obligado analizar si la reclamante prestó su consentimiento informado a la realización de la disección de hiato esofágico por abordaje laparoscópico, consentimiento que excluiría la existencia de responsabilidad patrimonial.

Como este Consejo Consultivo ha declarado en su Dictamen 456/09, *"el consentimiento informado, lejos de ser un mero trámite, constituye una parte de la asistencia sanitaria prestada al paciente, que se basa en el principio de autodeterminación, de libertad personal y de conciencia; en efecto, el consentimiento informado constituye una exigencia derivada de la autonomía individual de la persona-paciente y del poder de decisión inherente a la misma, tiene su esencia en que el enfermo, una vez recibida información suficiente y adecuada, ejerce libremente sus propias opciones, otorgando su consentimiento para la realización de las actividades diagnósticas o terapéuticas oportunas. Su creciente importancia se aprecia en la propia evolución de su marco normativo, pues la primera regulación de los artículos 10.5 y 10.6 de la Ley General de Sanidad de 1986, fue ensanchada inicialmente en el ámbito de la legislación autonómica (vid., entre otras, Decreto 175/1989, de 18 de julio, por el que se aprueba la carta de derechos y obligaciones de los pacientes y usuarios del Servicio Vasco de Salud; Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía; Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de Ordenación Sanitaria de Castilla-La Mancha; Ley 12/2001, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid; Ley gallega 3/2001, de 28 de mayo, de regulación de consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, y otras normas posteriores), así como en diferentes Leyes*

que regulan ámbitos más concretos del consentimiento. La regulación del consentimiento informado ha sido reforzada por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, Ley que tiene la condición de básica, según la disposición adicional primera, y que, tras derogar expresamente en su disposición derogatoria única el apartado 6 del artículo 10 de la Ley 14/1986, dispone en su artículo 8 que:

«1. 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.

2. 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.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos>>".

La sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio 2008 (recurso 44 15/04), señala que: "es una reiteradísima jurisprudencia de esta Sala en relación a la exigencia del consentimiento informado, impuesta ya en los apartados 5 y 6 del art. 10 de la Ley General de Sanidad 14/86) aplicable al caso de autos y en donde hemos dicho que el defecto del consentimiento informado se considera un incumplimiento de la *lex artis* y supone una manifestación de funcionamiento anormal del servicio

sanitario siempre que se haya ocasionado un resultado lesivo como consecuencia de las actuaciones médicas realizadas sin tal consentimiento informado. Por todas citaremos nuestra Sentencia de 1 de febrero de 2008 donde decimos:

'El art. 10 de la Ley General de Sanidad 14/86, expresa que toda persona tiene con respecto a las distintas Administraciones Públicas sanitarias, entre otros aspectos, derecho a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, (apartado 5); «a la libre elección de 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) excepto, entre otros casos que ahora no interesan, «cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas, [letra b)]»; y, finalmente, a que quede constancia por escrito de todo su proceso» (apartado 11).

Se da así realidad legislativa al llamado «consentimiento informado», estrechamente relacionado, según la doctrina, con el derecho de autodeterminación del paciente característico de una etapa avanzada de la configuración de las relaciones con el médico sobre nuevos paradigmas.

La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal pone de manifiesto el carácter consustancial que el elemento de la información tiene con la prestación de consentimiento en relación con la disposición de los datos personales, pues en el artículo 3.12) se define el consentimiento del interesado como «toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernen y en el artículo 11.3 dispone que «Será nulo el consentimiento para la

comunicación de los datos de carácter personal a un tercero, cuando la información que se facilite al interesado no le permita conocer la finalidad a que destinarán los datos cuya comunicación se autoriza o el tipo de actividad de aquel a quien se pretenden comunicar».

Respecto del consentimiento informado en el ámbito de la sanidad se pone cada vez con mayor énfasis de manifiesto la importancia de los formularios específicos, puesto que sólo mediante un protocolo, amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla su finalidad.

El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convenir la atención clínica en desmesurada -puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado 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”.

Como señala la Sentencia del Tribunal Supremo de 26 de noviembre de 2004 (recurso de casación 280/2001), recogiendo la doctrina expuesta en reiteradas Sentencias, entre las que citaremos por todas la de 24 de febrero de 2004 (recurso de casación 8656/1999), la de 18 de junio de 2004 (recurso de casación para unificación de doctrina 307/2003) o la de 4 de abril de 2000 (recurso de casación 8065/1995) respecto a la exigencia del consentimiento informado, *"la redacción 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. Por otra parte, no es 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".

Aplicando la anterior doctrina al presente caso, debe examinarse si la Administración acredita en el presente expediente que la reclamante fue informada y consintió la realización de la prueba. Del estudio del expediente resulta que la Administración madrileña no ha probado que la reclamante recibiera la completa información sobre las posibles complicaciones de la intervención quirúrgica a la que iba a ser sometida – alguna de las cuales se materializó– y, conocidas las mismas, consintiera someterse a la intervención. No consta documento de consentimiento informado, y tampoco consta que la reclamante fuera informada siquiera verbalmente de los riesgos de la operación a la que iba a ser sometida.

Sobre este extremo, en el Informe ampliatorio emitido por la U.P.A.M., obrante al folio 80 del expediente, la autora del mismo señala que “*saco en conclusión que no hay consentimiento informado*”, conclusión a la que llega, según refiere, después de solicitar al hospital copia completa de la historia clínica, y al no constar en ella el consentimiento informado le fue requerido al cirujano, quien de nuevo remitió la historia en la que sigue sin figurar el citado documento.

Por ello, el defecto de consentimiento informado debe considerarse un incumplimiento de la *lex artis* y, por consiguiente existiría un daño moral, producido por el funcionamiento anormal del servicio público, que la reclamante no tiene obligación de soportar.

SÉPTIMA.- Sobre la base de lo anterior, y atendiendo a que en todo momento la actuación médica fue conforme a las adecuadas prácticas de la medicina, como ha quedado expuesto en la consideración jurídica quinta, 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.

Procede de conformidad con el artículo 12.2 del Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, la valoración de los daños para su cuantificación, lo que debe hacerse por imperativo del artículo 141.3 LRJ-PAC con relación al momento en que la lesión efectivamente se produjo, es decir, septiembre de 2009.

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.

Teniendo en cuenta las circunstancias concurrentes en el caso, especialmente que los actos médicos no contravinieron las buenas prácticas médicas y que únicamente lo que existe en el expediente es una falta de consentimiento informado, 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, reconociendo a la reclamante una indemnización de tres mil euros, que se entiende actualizada al momento presente.

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, a 22 de septiembre de 2010