

Dictamen n^o: **475/11**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **07.09.11**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, emitido por unanimidad, en su sesión de 7 de septiembre de 2011, sobre consulta formulada por el Consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1.f).1^o de su Ley Reguladora, 6/2007, de 21 de diciembre en el asunto promovido por M.C.B.P., por los daños y perjuicios ocasionados supuestamente por una deficiente cirugía de síndrome del túnel carpiano en el Hospital La Princesa que le ha ocasionado secuelas de dolor y osteoporosis con declaración de incapacidad permanente laboral.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por el Consejero de Sanidad, mediante escrito de 1 de julio de 2011, registrado de entrada el 13 del mismo mes, se formula preceptiva consulta a este Consejo Consultivo por trámite ordinario, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección VI, presidida por el Excmo. Sr. D. Pedro Sabando Suárez, que firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberado y aprobado, por unanimidad, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo en su sesión de 7 de septiembre de 2011.

El escrito solicitando el dictamen preceptivo fue acompañado de documentación que, en formato cd, adecuadamente numerada y foliada, se consideró suficiente.

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

Con fecha 1 de diciembre de 2010, se registró en la Consejería de Medio Ambiente, Vivienda y Ordenación del Territorio escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, por los daños y perjuicios que la interesada padece y que atribuye a una presunta deficiencia en la cirugía de síndrome de túnel carpiano (STC) a que se sometió en el Hospital La Princesa, que, a su juicio, le ha ocasionado osteoporosis y dolor, a resultas de lo cual ha obtenido una declaración de incapacidad permanente laboral.

Solicita una indemnización de 30.000 euros.

Al escrito de reclamación acompaña diversos informes médicos.

La documentación clínica incorporada al expediente pone de manifiesto:

La paciente, de 47 años en el momento de los hechos, sin antecedentes médicos previos relevantes, presentaba pérdida de fuerza y sensibilidad en los dedos primero, segundo y tercero de la mano derecha a finales del año 2008.

En la consulta de Cirugía Ortopédica y Traumatología (COT) de zona se le realizó electromiografía (EMG) el 4 de noviembre de 2008, y se diagnosticó STC grave en la muñeca derecha. Se remitió al Servicio de COT del Hospital Universitario La Princesa para cirugía.

La primera consulta en COT del Hospital La Princesa tuvo lugar el 28 de noviembre de 2008. La paciente firmó el consentimiento informado de la operación de cirugía programada ambulatoria *“apertura del ligamento anular del carpo derecho”*, en el que se consignaron como riesgos: *“infección, hemorragia, daño a vasos y nervios y riesgos anestésicos”*.

Consta informe de preanestesia de 23 de diciembre de 2008 y documento de consentimiento informado de anestesia locoregional, sin fecha ni firma del médico, que describe como riesgo típico *"es posible, (...), que queden molestias en la zona, con sensación de acorchamiento u hormigueo, generalmente pasajeros"*.

El día 7 de enero de 2009 a la paciente se le practica cirugía de apertura y liberación del ligamento anular del carpo derecho, sin incidencias ni complicaciones registradas durante la misma ni en el postoperatorio.

En consulta de COT de 2 de marzo de 2009 la paciente presenta dolor con edema en la mano derecha referido al hombro derecho; se plantea el diagnóstico de algodistrofia del miembro superior derecho. Se realiza estudio radiológico y EMG el 10 de marzo de 2009, con resultado de osteoporosis/osteopenia moteada en mano derecha y afectación axonal sensitiva moderada del segmento distal del nervio mediano derecho.

En consulta de COT de 30 de abril de 2009 se confirma algodistrofia y se inicia tratamiento médico.

El 30 de julio de 2009 se aprecia mejoría sintomática y se retira la medicación.

El 1 de octubre de 2009 se informa EMG de 21 de septiembre del mismo año con afectación axonal sensitiva leve del segmento distal del nervio mediano derecho. Se remite a la paciente de nuevo a Rehabilitación. No constan revisiones posteriores.

Se han incorporado a la documentación clínica informes de Rehabilitación del Hospital La Princesa de 9 de junio de 2009 y 4 de diciembre de 2009 y del Centro A de 18 de febrero de 2010 y 25 de marzo de 2010.

La paciente completó 54 sesiones sin mejoría alguna del síndrome de Sudeck o distrofia simpático refleja, con los siguientes síntomas en el miembro superior derecho al alta el 25 de marzo de 2010: *“dolor e inflamación mano derecha, disestesias/hiperalgesia difusa mano, hipoestesia cuarto dedo y cara radial tercero, cicatriz dolorosa, cambios vasomotores/rubor difuso y sudoración mano derecha, temblor reposo mano, movilidad articular de muñeca funcional con limitación a 30° de flexión dorsal y palmar, supinación limitada a últimos grados, flexión de metacarpofalángicas limitada a 90°, oposición de pulgar o pinza completa a todos los dedos con dificultad y fácil apertura, cierre de puño incompleto y dolor y movilidad funcional hombro”*.

La reclamante obtuvo calificación como incapacitada permanente en grado de total para su profesión de limpiadora por el INSS con fecha 15 de septiembre de 2010.

TERCERO.- Por los hechos que anteceden, se ha instruido el correspondiente procedimiento de responsabilidad patrimonial, de conformidad con lo establecido en los artículos 39 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC) y en el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial (RPRP).

Además de la reclamación de responsabilidad patrimonial a la Administración Pública, se han incorporado al expediente:

- La historia clínica e informes de la reclamante (folios 12 a 55). Así como los documentos de consentimiento informado suscritos por la paciente.

- El informe del jefe de Servicio de COT del Hospital de La Princesa de 21 de enero de 2011 (folio 52), en el que expone:

“- La paciente presentaba un síndrome del túnel carpiano en la muñeca derecha diagnosticado mediante electromiograma y estudio clínico correspondiente.

- Firmó el correspondiente consentimiento informado antes de la cirugía.

- Se le practicó una liberación sección del ligamento anular del carpo, cirugía ambulatoria sin complicaciones misma.

- Fue dada de alta tras la cirugía a las 24 horas.

- Ha realizado una evolución cuadro algodistrofia del miembro superior derecho, con las consecuencias correspondiente a algodistrofia.

- El proceso ha seguido los procedimientos normales, no ha habido complicaciones durante el mismo, ni circunstancias anómalas que hayan propiciado la evolución posterior. Los servicios prestados a la paciente han seguido pautas normales, realizadas iguales que en los miles de pacientes que no presentan la evolución señalada, por lo que no cabe atribuir a anomalías en el servicio prestado la evolución posterior.

- En este sentido cabe señalar la algodistrofia, osteoporosis focal, enfermedad de Shudck etc. consiste en una reacción anómala de los tejidos de zona orgánica a cualquier agresión, sea de tipo mecánico químico, térmico, etc. y es independiente de intensidad de la agresión sufrida, siendo imprevisible la evolución del cuadro durante las primeras semanas de la misma.

- La casualidad (sic) está tanto en la agresión inicial como en la predisposición orgánica a padecerla. El tratamiento es inespecífico, y se basa fundamentalmente en la aplicación de calcitonina, neuroprotectores,

vasodilatadores, y rehabilitación, si bien el resultado de todo ello es aleatorio, y puede dejar secuelas en mayor o menor cuantía.

- En ningún caso cabe atribuir responsabilidad médica la aparición de un cuadro de algodistrofia (sic), si no se han producido complicaciones durante el proceso, que en este caso ha sido sumamente simple, y similar a otros muchos que evolucionan de manera normal.

Por todo ello creo que no procede reclamación alguna contra el Servicio Madrileño de Salud, ni contra el funcionamiento normal de los servicios correspondientes”.

- Informe de la Inspección Médica de 8 de marzo de 2011 (folios 57 a 66), que concluye:

“- La asistencia sanitaria prestada ha sido adecuada a lo dispuesto en la literatura científica estudiada, excepto en materia de información médica escrita a la paciente.

- El síndrome doloroso regional complejo que presenta la paciente, dos meses después de la cirugía y la anestesia realizadas, constituye un riesgo o complicación posible, conocido, no deseado, imprevisible e inevitable de una y otra técnica médica.

- Los documentos de consentimiento informado de cirugía y de anestesia, firmados por la paciente, y aportados en la historia clínica, no contienen, en la información sobre los riesgos típicos y los personalizados, el <<síndrome doloroso regional complejo>>”.

Se han cumplido los trámites establecidos en la normativa que resulta de aplicación, habiéndose conferido el trámite de audiencia a la interesada el 13 de mayo de 2011, notificado el 19 de mayo (folios 68 a 70), en observancia de lo dispuesto en los artículos 84.1 de la LRJ-PAC y 11 del citado Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

En uso de este trámite la interesada presentó alegaciones en las que, en síntesis, reitera los argumentos de su reclamación inicial, así como el importe de la indemnización solicitada.

El 9 de junio de 2011 se elevó por la secretaria general del Servicio Madrileño de Salud (por delegación de firma de la Viceconsejera de Asistencia Sanitaria en virtud de Resolución 26/2010, de 28 de julio) propuesta de resolución desestimatoria, en la que pese a reproducir las conclusiones del informe de la Inspección Médica argumenta sobre la falta de inclusión en el documento de consentimiento informado de los riesgos que finalmente acaecieron lo siguiente:

“En definitiva, habiendo respetado la asistencia sanitaria dispensada el principio de la lex artis (determinante en materia sanitaria para la concurrencia o no de responsabilidad patrimonial), a juicio de la Inspección, sin que tales afirmaciones hayan sido desvirtuadas por la reclamante, resta por examinar el defecto u omisión del consentimiento informado previo puesto de manifiesto in fine por el Inspector, y en este sentido, en relación con la información a transmitir conforme a la Ley, la Jurisprudencia ha exigido que se contengan en el consentimiento informado por escrito los riesgos ordinarios o típicos de la intervención (SSTS de 25 de abril de 1994, 31 de julio de 1996, 2 de octubre de 1997, 21 de diciembre de 1998 y 26 de septiembre de 2000, entre otras), y si bien ha planteado un numerus apertus respecto del contenido que el responsable médico ha de facilitar, la inclusión de todos y cada uno de los riesgos posibles (no solo los previsibles, comunes o típicos), sería desaconsejable, pues convertiría a la información en excesiva y contraria a la claridad y suficiencia que es predicable de la misma, y disuasoria del tratamiento que pueda resultar oportuno. De este modo, para el caso que la información incluida en el formulario sea insuficiente (cosa que sucederá cada vez que los formularios sean excesivamente genéricos), recae sobre el paciente o sus familiares la obligación de solicitar que se ampliase

la información (así, entre otras, la Sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 27 de noviembre de 2000) Aplicado lo anterior a nuestro caso concreto, lo cierto es que el Síndrome Doloroso Regional Complejo, si bien no se recogía específicamente en el consentimiento informado, debe entenderse que se engloba o incluye en el riesgo más genérico y típico recogido y previsto de posible <<rigidez de las articulaciones adyacentes, que puede ir aislada o asociada a descalcificación de los huesos e inflamación del miembro (atrofia ósea)>>, que se corresponde, como dice el Inspector, con la atrofia inflamatoria ósea de Sudeck; por lo que se ha cumplido la Ley en lo que al suministro de información suficiente al paciente se refiere y, por ende, no cabe apreciar, a juicio de este órgano instructor, responsabilidad patrimonial por este motivo”.

Por su parte, el Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad emitió informe el 30 de junio de 2011 en el que pese indicar en el cuerpo del mismo que “(...) *habría de indemnizarse el daño moral, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención, consistente en la vulneración del derecho de la paciente a ser informada de los riesgos de la intervención y de su derecho a decidir al respecto (...)*” finalmente concluye que procede la desestimación de la reclamación.

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

CONSIDERACIONES EN DERECHO

PRIMERA.- El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 13.1.f).1º de su Ley Reguladora, 6/2007, de 21 de

diciembre (LRCC), y a solicitud de un órgano legitimado para ello, según el artículo 14.1 LRCC.

SEGUNDA.- Como resulta de los antecedentes, el procedimiento de responsabilidad patrimonial se inició a instancia de la 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.

Se cumple también la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid en cuanto que titular del servicio a cuyo funcionamiento se vincula el daño y al encontrarse el Hospital La Princesa integrado en la red pública sanitaria del Servicio Madrileño de Salud.

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, consta en el expediente que la reclamante fue dada de alta en Rehabilitación el 25 de marzo de 2010, por lo que la reclamación presentada el 1 de diciembre del mismo año ha de considerarse interpuesta en plazo.

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.

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 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, mediante los informes médicos obrantes en el expediente, la realidad del daño, 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 la nota de antijuridicidad.

Para ello es preciso analizar si la asistencia sanitaria recibida se adecua a la *lex artis* 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."

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).

En el caso sometido a dictamen tanto el informe del Servicio de COT como el informe de la Inspección Médica concluyen que la actuación médica ha sido correcta y que tanto a osteoporosis como síndrome de dolor regional que sufre la paciente son complicaciones conocidas y no deseadas de la intervención de STC.

Por todo ello cabe considerar que la actuación médica ha sido conforme a la *lex artis ad hoc*.

SEXTA.- La relación de causalidad, por lo tanto, es reconocida en el informe del propio Servicio de COT del Hospital de la Princesa como en el de la Inspección Médica.

Ello no obstante, en ambos informes se considera que la actuación ha sido conforme a la *lex artis ad hoc* al tratarse dicha circunstancia de una complicación propia de la intervención de STC.

En aquellos asuntos en que el daño se hubiera producido por o a pesar del empleo de la praxis adecuada, o pudiera no haberse producido de no haber intervenido la acción de la Administración, esto es entendiendo que sí existe nexo causal aunque no fuere absoluto o eficiente y sólo concomitante, la responsabilidad requiere que el daño sea antijurídico, pasando a ser lesión, esto es que el perjudicado directamente no tenga la obligación jurídica de soportar el daño. Existiendo esta obligación de soportar cuando existe la aceptación expresa del paciente o enfermo, en el llamado consentimiento informado. Por cuanto en los casos de actividad administrativa de prestación ésta se asume voluntariamente, y se debe soportar su posible efecto adverso. Así las sentencias del Tribunal Supremo de 19 de junio (recurso 4415/04) y 1 de febrero de 2008 (recurso 6/2033/03), que señalan que el defecto de consentimiento informado se considera un incumplimiento de la *lex artis* y, por consiguiente existiría un daño producido por el funcionamiento anormal del servicio público, matizado en el sentido de que exista relación de causalidad entre daño y actividad sanitaria.

El consentimiento informado se reguló en el artículo 10 de la Ley de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, y hoy lo hace la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. La jurisprudencia por su parte también se ha pronunciado sobre el consentimiento informado, valga por todas la sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio 2008 (recurso 4415/04), 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 entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención», (apartado 6) 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 sus 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.h) 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 convertir la atención clínica en desmesurada -puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. 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».

En el caso sometido a dictamen, como ha quedado expuesto en los antecedentes de hecho, el informe de la Inspección Médica concluye que *“El síndrome doloroso regional complejo que presenta la paciente, dos meses después de la cirugía y la anestesia realizadas, constituye un riesgo o complicación posible, conocido, no deseado, imprevisible e inevitable de una y otra técnica médica. Los documentos de consentimiento informado de*

cirugía y de anestesia, firmados por la paciente, y aportados en la historia clínica, no contienen, en la información sobre los riesgos típicos y los personalizados, el <<síndrome doloroso regional complejo>>”.

La propuesta de resolución, como también consta en antecedentes, considera que *“el Síndrome Doloroso Regional Complejo, si bien no se recogía específicamente en el consentimiento informado, debe entenderse que se engloba o incluye en el riesgo más genérico y típico recogido y previsto de posible <<rigidez de las articulaciones adyacentes, que puede ir aislada o asociada a descalcificación de los huesos e inflamación del miembro (atrofia ósea)>>, que se corresponde, como dice el Inspector, con la atrofia inflamatoria ósea de Sudeck; por lo que se ha cumplido la Ley en lo que al suministro de información suficiente al paciente se refiere y, por ende, no cabe apreciar, a juicio de este órgano instructor, responsabilidad patrimonial por este motivo”.*

Este órgano consultivo, sin embargo, no puede compartir el criterio expuesto y ello por la sencilla razón de que se aparta de la realidad constatada en el expediente: El documento de consentimiento informado suscrito por la reclamante (folio 35) no recoge ni el riesgo de síndrome doloroso regional complejo, ni tan siquiera el de *“rigidez de las articulaciones adyacentes, que puede ir aislada o asociada a descalcificación de los huesos e inflamación del miembro (atrofia ósea)”*, riesgo que se cita en el documento de consentimiento informado elaborado por la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT) pero que no se corresponde con el documento firmado por la reclamante ya que el Servicio de COT del Hospital de La Princesa no siguió el documento de la SECOT en este caso, así los únicos riesgos que constan en el documento suscrito por la paciente son: *“infección, hemorragia, daño a vasos y nervios y riesgos anestésicos”.*

No se puede olvidar que sobre la Administración recae la carga de probar que se dio cumplida información de la naturaleza de las intervenciones que se iban a realizar a la paciente, así como sus riesgos y consecuencias, reprochándose en este caso precisamente la ausencia de información. Como quiera que no constan los riesgos acaecidos en el documento de consentimiento informado, no puede afirmarse que la interesada conociera la complicación de la intervención que sufrió ni, por lo tanto, que lo asumiese como riesgo, por lo que el daño reviste la condición de antijurídico. Por ello, se aprecia una vulneración de la *lex artis ad hoc* que revela una actuación anormal del servicio sanitario.

Tampoco se puede compartir el criterio expuesto en la propuesta de resolución sobre la supuesta suficiencia del documento de consentimiento informado con la cita de jurisprudencia que dicha propuesta contiene, ya que no hay que olvidar que sentencias más recientes que las citadas en la propuesta de resolución sostienen un criterio bien diferente, tal es el caso de la sentencia del Tribunal Supremo de 25 de marzo de 2010 (RJ 2010/4544) que afirma lo siguiente: *“Mas la importancia del consentimiento informado se vislumbra al haber sido plasmado en el Convenio de Oviedo para la Protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a la aplicación de la medicina y la biología de 4 de abril de 1997 que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000. Y en el mismo queda establecido que un derecho del paciente es conocer los riesgos y consecuencias de una intervención quirúrgica. No establece diferencias entre riesgos raros o riesgos frecuentes, ni tampoco si sus consecuencias son graves o son leves. Por ello debe comprender los posibles riesgos conocidos que puedan derivar de la intervención las posibles complicaciones y las probables secuelas”*. La misma Sentencia hace referencia a una constante jurisprudencia (sentencias de 16 de enero de 2007 -RJ 2007/1220-, 1 de febrero de 2008 -RJ 2008/1348-, 22 de octubre de 2009 -RJ 2009/7632-) que insiste en el

deber de obtener el consentimiento informado del paciente y añade: *“Pero no sólo puede constituir infracción la omisión completa del consentimiento informado sino también descuidos parciales. Así la ausencia de la obligación de informar adecuadamente al enfermo de todos los riesgos que entrañaba una intervención quirúrgica y de las consecuencias que de la misma podían derivar. Por ello, una cosa es la incerteza o improbabilidad de un determinado riesgo, y otra distinta su baja o reducida tasa de probabilidad aunque sí existan referencias no aisladas acerca de su producción o acaecimiento (...). No cabe, por tanto, considerar que no hubo, como hace la Sala de instancia, quebranto del consentimiento informado por el hecho de que el riesgo fuere considerado muy bajo. Lo que falta es la ausencia de esa eventual complicación de la intervención con su subsiguiente secuela para que el paciente, autónomamente hubiera decidido aceptar o no la intervención a la vista de una posible consecuencia lesiva grave aunque fuere de acaecimiento infrecuente pero no improbable. El contenido del consentimiento informado comprende transmitir al paciente (es decir, la persona que requiere asistencia sanitaria) todos los riesgos a los que se expone en una intervención precisando de forma detallada las posibilidades, conocidas, de resultados con complicaciones”*.

Aplicando esta doctrina al caso sometido a consulta no podemos sino concluir que, puesto que tanto la osteoporosis como el síndrome doloroso regional complejo son complicaciones de la cirugía de STC, aunque infrecuente, dicho riesgo debió ser contemplado en el documento de consentimiento informado que se facilitó a la interesada, lo que no sucedió. Por ello, este órgano consultivo entiende que la falta de información de unos riesgos de la entidad de los acaecidos, que pueden entrañar secuelas de dolor crónico, como sucedió con la interesada, constituye un daño que la reclamante no tenía el deber jurídico de soportar.

SÉPTIMA.- Procede a continuación, 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 LRJAP-PAC con relación al momento en que la lesión efectivamente se produjo.

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 parámetro o módulos objetivos, debiendo ponderarse todas las circunstancias concurrentes.

Por todo ello, en el presente caso hemos de considerar, a estos efectos, que el daño sufrido por la interesada es el daño moral derivado del defecto del consentimiento informado y no el daño físico, en este caso la osteoporosis y el dolor derivados de la intervención quirúrgica del STC, toda vez que no existió mala praxis en la misma. Como el Tribunal Superior de Justicia de Madrid afirma en la Sentencia nº 213/2008, de 26 de febrero (RJCA 2008/247) *“Debemos, por tanto, fijar una indemnización por el daño moral padecido por la actora por esta ausencia de información, con la dificultad que ello siempre entraña, indemnización que no puede equipararse a la que le hubiera correspondido por los diversos daños que en la demanda se describen, pues dichos daños, como hemos argumentado, no son susceptibles de ser indemnizados por no ser daño antijurídico ni guardar, tampoco, relación causal alguna con la ausencia del consentimiento informado”*.

En atención a este criterio entendemos que el daño moral debe ser indemnizado con la cantidad de tres mil euros (3.000 euros).

Por lo anteriormente expuesto el Consejo Consultivo formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede estimar la reclamación de responsabilidad patrimonial e indemnizar a la reclamante con la cantidad de tres mil euros (3.000 euros)

A la vista de todo lo expuesto, el Órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a 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, 7 de septiembre de 2011