

Dictamen nº: **537/11**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **05.10.11**

**DICTAMEN** de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, emitido por nueve votos a favor y un voto en contra, en su sesión de 5 de octubre 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 promovido por C.F.M., en adelante “*la reclamante*”, sobre responsabilidad patrimonial de la Comunidad de Madrid por la asistencia sanitaria dispensada en el Hospital Clínico San Carlos (Madrid).

## **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** Por el Consejero de Sanidad, mediante oficio de 19 de julio de 2011, con registro de entrada el día 27 de julio, se formula preceptiva consulta a este Consejo Consultivo por trámite ordinario, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección II, presidida por la Excmo. Sra. Dña. Rosario Laina Valenciano. El dictamen fue deliberado y aprobado, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo en su sesión de 5 de octubre de 2011, por nueve votos a favor y el voto en contra del Consejero, Sr. Galera, que hace expresa reserva de formular voto particular en el plazo reglamentariamente establecido.

El escrito solicitando el dictamen preceptivo fue acompañado de documentación que, en formato cd, resultó ilegible por lo que fue devuelto

a la Consejería de Sanidad el 9 de agosto de 2011, teniendo nueva entrada en este Consejo el 11 de agosto de 2011.

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

La reclamante interpuso el 28 de junio de 2006 en el Registro General del Ministerio de la Presidencia una petición de responsabilidad patrimonial al Servicio Madrileño de Salud por el fallecimiento de su esposo M.C.P. el 7 de mayo de 2006 tras una operación de cirugía maxilofacial en el Hospital Clínico de Madrid.

Recoge la reclamación que M.C.P., de 60 años de edad, ingresó en el citado Hospital el 28 de febrero de 2006 para ser intervenido quirúrgicamente con la finalidad de retirarle material protésico de mandíbula.

Manifiesta que se le había recomendado la operación por su cirujana pero sin que la misma fuese imprescindible, encontrándose en perfecto estado de salud.

Se le realiza estudio preanestésico y cardiológico, detectándose un nivel de arritmias importante, si bien el cardiólogo consideró que estaba bien ya que eran sus arritmias habituales (estando en tratamiento con Sintrón).

En la operación se decide intubarle para evitar una nueva traqueotomía (realizada en operaciones anteriores). Sufre entonces un espasmo que obliga a practicar una traqueotomía de urgencia entrando en parada cardiaca que provoca importantes daños cerebrales. La reclamación señala que el tiempo de parada que se indicó a la familia fue de unos 30 segundos.

Ingresó en UCI y a los cuatro días es trasladado a planta, actuación que la reclamación no considera correcta. A petición de la reclamante se traslada al paciente a una habitación individual.

Contrae una neumonía hospitalaria que le provoca un broncoespasmo que la reclamante considera que se atendió indebidamente pero que es superado por el paciente.

Días después, cuando ha recobrado movilidad en las extremidades, sufre una caída de la cama por lo que en adelante es sometido a medidas de sujeción.

La reclamación critica el que sólo hubiera en la planta *"un aparato para controlar el oxígeno en sangre y la frecuencia cardiaca"* del cual carecía el paciente el día del fallecimiento.

El 7 de mayo sufre una parada cardio-respiratoria realizándose maniobras de resucitación, falleciendo ese mismo día.

La reclamación plantea si: 1º La intervención quirúrgica era oportuna por las arritmias detectadas y no ser imprescindible para el paciente; 2º Si debería haberse practicado traqueotomía; 3º La razón por la que la cirujana y el anestesista le indicaron que la parada no llegó al minuto cuando el neurólogo indica lo contrario en su informe; 4º Si el documento de consentimiento informado detalla de forma clara los riesgos que se asumían al intubar en esa intervención, cuestionando que se corriera dicho riesgo aduciendo que la cirujana manifestó con posterioridad que se podría haber realizado una cirugía menor con anestesia local.

Por ello, la reclamante considera que el equipo de cirujanos y anestesistas actuó incorrectamente al intubar al paciente e incluso al intervenirle, siendo incorrecta la actuación del anestesista al permitir una situación prolongada de parada.

Entiende igualmente que la atención postoperatoria hubiera sido distinta si el equipo médico hubiera sido más optimista sobre las posibilidades del paciente.

Todo ello ha llevado a que la familia haya sufrido un daño desproporcionado, encontrándose la reclamante de baja laboral y en tratamiento por depresión.

Reclama una indemnización de 120.000 euros.

De la historia clínica se pueden extraer los siguientes hechos:

M.C.P. fue diagnosticado en 1996 de carcinoma epidermoide de suelo de la boca, siendo intervenido en el Hospital General de Móstoles en marzo de dicho año y, posteriormente, sometido a radioterapia en el Hospital 12 de Octubre.

A partir de noviembre de 2002 el paciente es seguido por el servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital Clínico San Carlos que lo interviene en repetidas ocasiones de las complicaciones evolutivas que surgen como consecuencia de su patología inicial.

Dado que en enero de 2006 el paciente sigue supurando por la región paramandibular derecha y eliminando material de osteosíntesis, se plantea nueva intervención con anestesia general para liberación lingual y posiblemente para eliminar el tornillo. El paciente manifiesta su conformidad a la operación (folio 62).

Se realiza el estudio preoperatorio (25 de febrero de 2006) y aunque el paciente presenta desde antiguo un cuadro de arritmias (fibrilación auricular) en tratamiento y cierta limitación de su capacidad pulmonar, se da el visto bueno a la intervención, señalando en el preoperatorio que existe un riesgo ASA de IV (paciente con grave patología asociada que supone riesgo para su vida), que existen problemas de intubación y previéndose el ingreso postoperatorio en la UCI (folios 63 y 64), suspendiéndose el tratamiento anticoagulante.

El paciente ya había sido sometido a traqueotomía en dos ocasiones (1996 y 2002), lo que desaconsejaba usar de nuevo esta vía, dado el peligro de estenosis traqueal de origen cicatricial, teniendo en cuenta además, que en el año 2003 la intubación nasotraqueal resultó muy difícil, por lo que en la intervención de 24 de mayo de 2005 se optó por intubación nasotraqueal guiada por fibroscopia, con buen resultado. Por ello se convino en usar esa misma técnica en la nueva intervención.

El 28 de febrero de 2006 se inicia la anestesia a las 11:30 horas procediéndose a continuación a la intubación nasotraqueal guiada por broncoscopio (folio 71), produciéndose un espasmo de laringe que impide la ventilación, deteniéndose la intubación e intentándose mantener la ventilación mediante presión positiva, detectándose bradicardia severa —a las 11:45 horas según la nota que consta en la hoja de anestesia— y parada con asistolia de la que el paciente se recupera inmediatamente tras golpe precordial e inyección de atropina.

Ante la situación de riesgo vital, la cirujana maxilofacial realiza una traqueotomía, produciéndose durante su ejecución una nueva parada cardiorrespiratoria —a las 11:55 horas según la hoja de anestesia— que dura entre 1 y 2 minutos y que es revertida mediante masaje cardiaco e inyecciones de atropina y adrenalina. Estabilizado finalmente el paciente, la operación propiamente dicha se inicia a las 12:45 horas, procediendo a la retirada del material por vía intraoral, liberación lingual y colocación de injerto de piel de la región abdominal en el suelo de la boca.

El paciente, de acuerdo con lo que se había previsto, pasa a la UCI y allí se aprecia la presencia de episodios de desadaptación respiratoria y movimientos de extensión y rotación de las cuatro extremidades (folio 72), durante el día 28 de febrero se le mantiene sedado. Al retirarle la sedación el 1 de marzo se manifiestan crisis clónicas en hemicara derecha y MSD, así como mioclonías. Presenta un nivel de conciencia muy bajo.

El 2 de marzo se realiza una ECO apareciendo una afectación cortical difusa de grado 1 (folio 77).

El día 4 de marzo se le desconecta del respirador permaneciendo en respiración espontánea, en coma con reflejos de tronco encefálico presentes y con el diagnóstico de encefalopatía hipóxica, se le da de alta en UCI y pasa a la planta del Servicio de Cirugía Maxilofacial (folios 78 a 80).

En dicha planta (folio 97) se solicita resonancia magnética e interconsultas a Rehabilitación, Cardiología y Neurología (folio 83). Este último Servicio señala en su informe, tras examinar la resonancia —en la que no aparecen signos de encefalopatía hipóxica (folio 84)— y al paciente, que presenta un bajo nivel de conciencia sin respuesta a estímulos y que la sintomatología es compatible con la existencia de lesión cerebral difusa secundaria a anoxia. Se pide nuevo EEG en el que se aprecia (folio 86) que hay signos de afectación cerebral difusa de intensidad moderada (13 de marzo).

Ese día se diagnostica una neumonía basal derecha prescribiéndose el tratamiento oportuno (folios 98 y 99) realizándose controles radiológicos periódicos.

El 21 de marzo (folios 100 y 101), el paciente está mucho más despierto pero sin conexión con el medio. Los neurólogos indican que se aprecia mejoría clínica con inicio de ciclo de vigilia-sueño, movilización de extremidades ante el dolor, mantiene ojos abiertos y sedestación pero sin respuesta a órdenes verbales y con desconexión. Consideran que hay mejoría clínica pero manteniendo el coma vigil, siendo difícil establecer el pronóstico funcional.

El 22 de marzo sufre un cuadro de broncoespasmo y disnea que requiere atención urgente (folios 96 y 101). Se hace constar que el paciente no es subsidiario de medidas agresivas, añadiendo: “*Se decide de forma conjunta*

*con la familia dada la situación de gravedad y la patología de base del paciente”* (folio 103).

Los días siguientes se señala que el cuadro respiratorio ha mejorado y que el paciente está afebril, más reactivo y que permanece sentado en silla (folio 104).

El 6 de abril el paciente sufre una caída de la cama (folio 891) a primera hora de la mañana, causándose una herida incisa en la nariz que es tratada adecuadamente. El paciente a partir de entonces es sujetado a la cama. La caída no tiene repercusiones en su estado clínico.

En el informe de EEC del 10 de abril se consigna una afectación cerebral difusa de intensidad leve y en el de la RNM del 1 de abril no se observan signos de encefalopatía hipóxica-anóxica (folios 93 y 94).

El 19 de abril el neurólogo aprecia una mejoría clínica, presentando mayor interacción con el entorno, mueve las cuatro extremidades, sigue con la mirada, recogiéndose la posibilidad de recuperación funcional. Se plantea a la familia la posibilidad de traslado a un centro de daño cerebral de la Comunidad de Madrid (folios 106 y 107).

El 1 de mayo el paciente sufre una parada cardiorrespiratoria, por lo que se avisa a los intensivistas que, tras aplicar ventilación con AMBU, constatan que se produce una recuperación espontánea (folio 109). Consideran que no procede su ingreso en la UCI.

Se indica que, en caso de nueva parada, no se deben aplicar maniobras de resucitación dado su estado, si bien a continuación se reseña que, por orden del Dr. G.L., “*si es RCP si RCP*”, añadiéndose que probablemente el cuadro se debiera a obstrucción por secreciones (folio 109).

El 2 de mayo (folio 110) se considera que el paciente ha mejorado y que debe aplicarse reanimación si se produce nueva parada.

A las 08:50 horas del 7 de mayo, cuando la enfermera llega a la habitación del paciente a tomarle las constantes, lo encuentra arreactivo y sin pulso, aspira las secreciones de la cánula que está permeable, avisa al médico e inicia maniobras de reanimación. Cuando llega el médico de guardia continúa las maniobras de reanimación sin resultado, siendo *exitus* a las 09:10 horas (folios 96 y 111).

**TERCERO.-** Por los hechos expuestos en los antecedentes se ha instruido el pertinente expediente de responsabilidad patrimonial de conformidad con los artículos 139 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 con 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).

**CUARTO.-** Al expediente administrativo se ha incorporado el informe de la Inspección Médica con fecha 2 de octubre de 2006, en el que se concluye que:

*1. La intervención no era superflua sino conveniente y necesaria, siendo explicada al paciente que la aceptó. Dado que esto queda reflejado en la historia y que el paciente ya se había sometido a otras intervenciones similares, parece razonable considerar que estaba correctamente informado sobre el procedimiento pese a que no figura el consentimiento.*

*2. El tipo de intubación se seleccionó para que fuera lo menos traumática posible para el paciente y la actuación que tuvieron los facultativos durante las incidencias que surgieron en quirófano el 28 de febrero de 2006 fue la más adecuada a las circunstancias.*

3. *De la documentación existente parece desprenderse claramente que el origen de la encefalopatía hepática hay que buscarlo durante el acto quirúrgico.*

4. *El paciente fue seguido adecuadamente en todo momento y se le dispensó en cada ocasión la atención oportuna mientras permaneció hospitalizado. La intervención propiamente dicha alcanzó los resultados buscados, desapareciendo la inflamación, la fistula y liberándose la lengua.*

5. *La caída de la cama fue un indeseable hecho fortuito sin consecuencias relevantes en la evolución del proceso clínico.*

6. *En todo caso no se han detectado indicios de actuación negligente por parte del personal que atendió al paciente desde su ingreso hasta su fallecimiento.*

7. *Las cuestiones relacionadas con: si la PCR del día 07/05/06 se debió a una nueva obstrucción de la cánula, si el paciente hubiera estado en aquel momento acompañado o vigilado por familiares o personal sanitario se hubiera podido revertir la situación, o cual hubiera sido la evolución del déficit neurológico si el paciente hubiera continuado con vida, entran dentro del terreno de lo especulativo”.*

El 19 de julio de 2006 emite informe la Facultativo Especialista en Cirugía Oral y Maxilofacial que atendió al esposo de la reclamante, con el visto bueno del Jefe de Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Clínico San Carlos en el que describe la atención prestada al reclamante en los años precedentes a la intervención.

En concreto, el informe destaca que, como consecuencia de un carcinoma epidermoide de suelo de boca, el marido de la reclamante había sido intervenido quirúrgicamente en 1996 (anestesia general y traqueotomía), recibiendo radioterapia.

En el año 2003 es intervenido en el Hospital Clínico San Carlos en cinco ocasiones, realizándose en una de ellas traqueotomía (20 de febrero de 2003) y en otra (29 de julio de 2003) intubación nasotraqueal compleja.

Es intervenido de nuevo el 30 de marzo de 2004 bajo anestesia local para quitar la zona de secuestro óseo extraoral y placa intraoral.

Pese a ello al presentar problemas de fistulización se lleva a cabo el 24 de mayo de 2005 una nueva intervención con anestesia general e intubación nasotraqueal.

En concreto, frente a los reproches de la reclamante, se señala literalmente: *“En respuesta a las Alegaciones a las que se hace mención en dicha reclamación, y contestando a las referidas a nuestra responsabilidad, he de hacer constar que:*

*Punto 1: El paciente presentaba inflamaciones y supuración continuada en región hemifacial derecha como consecuencia del rechazo del material de osteosíntesis; lo cual hacia necesaria la cirugía dada su morbilidad y posible agudización del proceso infeccioso, pudiendo llegar a implicar riesgo vital al provocar compromiso de vía aérea superior y cuadro de infección generalizada.*

*Es por tanto una cirugía que además de mejorar la calidad de vida del paciente es necesaria para evitar posibles complicaciones graves.*

*Dicha retirada de material de osteosíntesis, dada su cuantía y localización, había de realizarse bajo anestesia general.*

*La calidad de vida del paciente era aceptable teniendo en cuenta los antecedentes patológicos del mismo (cirugía oncológica por carcinoma epidermoide intraoral, radioterapia postoperatoria adyuvante y cirugías reconstructivas mandibulares por osteorradiacionecrosis), aunque limitada*

*por los cuadros de inflamación-supuración, así como por el atrapamiento lingual.*

*Punto 3: El paciente había sido sometido en 2 ocasiones a traqueotomía (cirugía oncológica en 1996 y reconstructiva en 2002), para evitar el compromiso de vía aérea superior en el postoperatorio inmediato.*

*Con posterioridad, en Julio del 2003, la intubación nasotraqueal fue muy difícil, dadas las características del paciente, por lo que ya en el siguiente proceso anestésico con anestesia general, la intubación nasotraqueal fue guiada por fibrobroncoscopia, sin complicaciones.*

*La realización de más de dos traqueotomías a un paciente entraña un elevado riesgo de estenosis traqueal en el proceso de cicatrización, aumentado en este caso por el hecho de ser un enfermo radiado en todo el territorio orocervical. Estas estenosis implican una imposibilidad de decanulación del enfermo, que se convierte así en portador permanente de cánula de traqueotomía.*

*Es para intentar evitar esta estenosis, por lo que se indicó la necesidad de intubación guiada por fibrobroncoscopio (al igual que en la última cirugía), método con un alto índice de seguridad, que permitiría la intubación sin necesidad de dañar más la tráquea.*

*Durante el proceso de inducción e intubación anestésica, y como se ha hecho constar con anterioridad, y a pesar de todas las precauciones tomadas, el paciente presenta un espasmo laringeo, con disminución del índice de saturación de oxígeno en sangre, que indica la necesidad de realizar una nueva traqueotomía de forma urgente, durante la cual el paciente presenta parada cardiorrespiratoria de menos de 1 minuto de duración, como consta en el informe del anestesista.*

*Al finalizar el acto quirúrgico, la familia del paciente es informada de forma detallada de los acontecimientos, y de que dada la escasa duración*

*de la parada, y de la buena respuesta del enfermo, no se creía en la posible existencia de daño cerebral. Al día siguiente, y tras iniciar el proceso de despertar en la UCI, se objetiva una falta de respuesta y la presencia de movimientos mioclónicos que hacen sospechar daño cerebral (como consta en evolutivo de la UCI, que precisó todavía más tiempo para ser evaluado).*

*Punto 5: La insistencia de la Cirujana en el tiempo de parada está basado en la evidencia aportada por los aparatos de monitorización anestésica, que indican que el tiempo de parada fue inferior a 1 minuto. Están basados en la información real que nunca se ocultó a los familiares, aunque ahora se diga lo contrario, y que además, durante su estancia en el Hospital, no dieron muestras de desconfianza en las múltiples conversaciones que la Dra. A.O. mantuvo con ellos. En ninguna de las anotaciones de los neurólogos en la historia clínica aparece escrito que la parada cardio-respiratoria fuera prolongada y que el paciente presenta una encefalopatía hipóxica severa. Es más, en la hoja de evolución clínica firmada por el neurólogo el 19/4/2006, se indica que dada la evolución del paciente es posible todavía la recuperación funcional.*

*Punto 7: La presentación de un espasmo laringeo es una situación totalmente imprevisible en cualquier paciente, y la actuación de todo el equipo (médicos enfermeras y auxiliares de quirófano) fue la correcta.*

*En cuanto a la indicación de la traqueotomía, repito lo dicho en la contestación al punto 3: "La realización de más de dos traqueotomías a paciente entraña un elevado riesgo de estenosis traqueal en el proceso de cicatrización, aumentado en este caso por el hecho de ser un enfermo radiado en todo en territorio orocervical. Estas estenosis implican una imposibilidad de decanulación del enfermo, que se convierte así en portador permanente de cánula de traqueotomía.*

*Es para intentar evitar esta estenosis, por lo que se indicó la necesidad de intubación guiada por fibrobroncoscopio (al igual que en la última cirugía), método con un alto índice de seguridad, que permitiría la intubación sin necesidad de dañar más la tráquea”.*

*En cuanto a la duración de la parada, hemos de repetir una vez más, que está basada criterios científicos.*

*En cuanto al consentimiento informado de Anestesia, este hace mención a los riesgos que entraña todo el proceso anestésico, entre ellos las posibles complicaciones del proceso de intubación.*

*Por último, no es verdad que la Dra. A.O. hiciera referencia a la familia de que la misma cirugía podría haberse realizado con anestesia local, ya que la retirada del material de osteosíntesis vía intraoral hacía imposible esta opción”.*

Consta informe sin fechar del Dr. J.R.P. del Servicio de Anestesiología, Reanimación y Unidad del Dolor en el que manifiesta que: *"En contestación a su solicitud, he de informarle que el paciente M.C.P. fue programado por el Servicio de Cirugía Maxilofacial para retirada de material el día 28 de Febrero 2006. Múltiples intervenciones previas por el mismo servicio por proceso oncológico en suelo de la boca con dificultad conocida para la intubación. Se decide intubación orotraqueal por endoscopia, con el paciente en respiración espontánea. Durante el procedimiento de intubación ,realizado por el Servicio de Endoscopia (Dr. E.), en respiración espontánea, se produce obstrucción de la vía aérea superior, suspendiéndose la intubación y se intenta mantener la ventilación con presión positiva, detectándose bradicardia severa y parada con asistolia de la que se recupera inmediatamente (tras la maniobra de golpe precordial + 1 mg de atropina LV,). Ante la situación de riesgo vital para el paciente, se decide traqueotomía urgente, la cual realiza el cirujano maxilofacial Dra. A. Durante la traqueotomía el paciente sufre*

*nueva parada cardiaca, iniciándose maniobras de resucitación cardiopulmonar (masaje cardiaco + 2 mg atropina + 1 ampolla de adrenalina), recuperándose de la parada (1- 2 minutos) con ritmo de taquicardia ventricular, con pulso que es tratado con amlodarona y revierte a ritmo sinusal. Se realiza la cirugía y se traslada, con tubo endotraqueal flexometálico del nº 6 por traqueotomía, a Críticos de politrauma”.*

Emite informe el 27 de julio de 2006 el enfermero encargado de la atención al paciente la noche del 5 al 6 de abril de 2006, indicando que “*En el momento en que recibo por parte de mis compañeros las incidencias verbales del turno anterior, entro en cada una de las habitaciones para comprobar el estado de los pacientes a mi cargo. En la habitación aaa me encuentro al paciente M.C.P. en la cama, situación idéntica al de las noches precedentes en que me hice cargo de esa habitación como enfermero.*

*En todo mi turno de trabajo se le aplicaron todos los tratamientos médicos prescritos así como los cuidados de enfermería incluidos dentro del plan de cuidados establecidos y los surgidos en función de la situación del paciente.*

*El enfermo recibió cuidados para mantener la permeabilidad de la vía aérea, alimentación a través de sonda nasogástrica, hidratación a través de infusión de líquidos por vía intravenosa, higiene y cuidados de la piel, cuidados relacionados con la eliminación y mantenimiento de la seguridad con sujeción mecánica. Absolutamente todas las actuaciones fueron realizadas según las observaciones realizadas por mí y por mis compañeros de turno ya que el paciente se encontraba solo durante las 10h y la posibilidad de comunicación con el paciente era nula.*

*El estado general del paciente durante las 10 horas fue bueno, aunque presentaba momentos inquietos impredecibles a pesar de la medicación que se le administró. En cinco ocasiones tuvimos que colocar al paciente en la*

*postura correcta dada la situación en la que se encontraba. Incluso en dos ocasiones nos encontramos al paciente moviendo miembros superiores e inferiores de manera anárquica por fuera de los límites de la cama. Esos momentos fueron a las 2 y a las 6.30 h respectivamente. A las 7.15 h realizamos cuidados de aseo, higiene, relacionados con la eliminación y mantenimiento de la seguridad del paciente. En ese momento tuve que solicitar la ayuda de mi compañera C.C. para realizar una toma de muestra sanguínea. Tras varios intentos, e incluso intentando tranquilizar al paciente de forma verbal, a sabiendas de que el paciente no puede comprendernos, logramos tomar la muestra sanguínea con éxito. A las 7.40 h dejamos al paciente colocado en la cama con la cabecera elevada 45° y con sujeción del tronco a través de las sábanas colocadas transversalmente y con las barras laterales de la cama perfectamente colocadas.*

*Ruego tengan en consideración la descripción realizada así como el exquisito trato que reciben todos y cada uno de los pacientes ingresados en nuestra unidad, reconocida múltiples veces no solo por nuestros superiores sino por pacientes y familiares ingresados aquí.*

*El estado tan particular del paciente y una situación tan casual como desafortunada no pueden ni deben empañar la labor profesional que nos caracteriza, como personal de enfermería de nuestra unidad.*

*No obstante, lamento profundamente el suceso fortuito de forma personal me comprometo a desarrollar todos los medios de que dispongo para que esta situación tan embarazosa no vuelva a producirse”.*

Consta en el expediente un informe de fecha 4 de junio de 2008 elaborado por un especialista en medicina legal y forense a instancia de la aseguradora de la Administración en el que concluye que:

*“1º La intervención a la que fue sometido el paciente era necesaria, siendo explicada al paciente que la aceptó.*

*2º El tipo de intubación se seleccionó para que fuera lo menos traumática posible para el paciente y la actuación que tuvieron los facultativos durante las incidencias que surgieron en quirófano el 28 de febrero de 2006 fue la más adecuada a las circunstancias,*

*3º El origen de la encefalopatía hipóxica proviene del acto quirúrgico sin que se constate ningún elemento erróneo durante el desarrollo del mismo.*

*4º El paciente fue seguido adecuadamente en todo momento y se le dispensó en cada ocasión la atención oportuna mientras permaneció hospitalizado, hasta su fallecimiento, íntimamente relacionado con la encefalopatía hipóxica sufrida durante la intervención.*

*Por último, no se han detectado indicios de actuación negligente por parte del personal que atendió al paciente desde su ingreso hasta su fallecimiento”.*

En cumplimiento del procedimiento legalmente establecido, fue conferido trámite de audiencia con fecha 27 de agosto de 2008 a la reclamante sin que conste que se hayan aportado alegaciones.

El 2 de junio de 2011, 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) elevó propuesta de resolución desestimatoria que fue informada favorablemente por el Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad el 19 de julio de 2011.

A la vista de tales antecedentes, formulamos 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.-** La reclamante está legitimada activamente para reclamar en función de los daños morales supuestamente sufridos a raíz del fallecimiento de su esposo en la intervención maxilofacial a la que fue sometido.

No obstante, no consta que se haya acreditado esa condición mediante la aportación del Libro de Familia u otro documento similar ni ha sido requerida a tal efecto por el instructor del expediente.

En este sentido, este Consejo en el Dictamen 87/08, de 12 de noviembre de 2008, señaló que: *“No obstante, en atención al principio antiformalista que rige el procedimiento administrativo, no puede ligarse a esta falta de acreditación la falta de legitimación activa y consecuente inadmisión del procedimiento, debiendo, no obstante, solicitarse por el órgano instructor la acreditación de las relaciones que fundamenten la legitimación activa de las reclamantes, con anterioridad a la emisión de la resolución del procedimiento.*

*Podemos citar en este sentido la Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de febrero de 1999 (RJ 1999\1878) cuando señala que “Para que en el ejercicio de la acción de responsabilidad patrimonial contra la Administración pueda considerarse concurrente la condición de legitimado no es menester acreditar la plena titularidad del bien o interés dañado, (en este caso la relación paterno filial o matrimonial), sino que basta, por lo general, con la afirmación o inicial justificación de la condición de*

*perjudicado, sin perjuicio de que la titularidad de los bienes respecto de los cuales se acreditan dichos daños o perjuicios pueda ser objeto de alegación y prueba plena en relación con el fondo del asunto (Sentencia, entre otras, de 18 de octubre de 1988 [ RJ 1988\7852 ])".*

Se cumple, igualmente, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid titular del servicio a cuyo funcionamiento se vincula el daño al formar parte el Hospital Clínico San Carlos de la red de hospitales públicos de la Comunidad de Madrid.

**TERCERA.-** El procedimiento se ha instruido cumpliendo los trámites preceptivos previstos en la legislación aplicable. Especialmente, 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 de la LRJ-PAC.

No obstante, se ha superado con creces el plazo legal de resolución sin que haya razones que expliquen que el procedimiento haya estado paralizado desde la realización del trámite de alegaciones el 27 de agosto de 2008 hasta la formulación de la propuesta de resolución el 2 de junio de 2011.

Igualmente constan en el expediente el informe de la Inspección Médica y un informe del Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad evacuado al amparo del artículo 4.3 de la Ley 3/1999, de 30 de marzo, de Ordenación de los Servicios Jurídicos de 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. En el presente supuesto, el fallecimiento del marido de la reclamante tuvo

lugar el 7 de mayo de 2006 por lo que, al interponerse la reclamación el 28 de junio de dicho año, está presentada en plazo.

**CUARTA.-** La responsabilidad patrimonial de la Administración se encuentra regulada en el artículo 106.2 de la Constitución, en el Título X, Capítulo Primero y en la Disposición Adicional decimosegunda de la LRJ-PAC y en el RPRP. 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-, esta responsabilidad consiste en el derecho de los particulares a ser indemnizados por el Estado de toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, y el daño sea efectivo, evaluable económicamente e individualizado.

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.

De acuerdo con las reglas de la carga de la prueba que en materia de responsabilidad patrimonial, salvo circunstancias concretas que no vienen al caso, recae sobre quienes la reclaman (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).

Por lo que se refiere a las características del daño causado, este ha de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado, siendo solo indemnizables las lesiones producidas provenientes de daños que no haya el deber jurídico de soportar de acuerdo con la ley. La antijuridicidad del daño viene exigiéndose por la jurisprudencia del Tribunal Supremo (sentencias de 30 de octubre de 2003, recurso 6/1993/99, y de 22 de abril de 1994, recurso 6/3197/91, que citan las demás).

**QUINTA.-** En concreto, en la materia sanitaria la jurisprudencia ha matizado el principio general de carga de la prueba *onus probandi incumbet qui agit* recogido en el actual artículo 217 LEC y, anteriormente, en el artículo 1214 CC ya derogado.

Esa matización se basa en la necesidad de modular la carga de la prueba por cuanto la Administración sanitaria dispone de una mayor facilidad de prueba. Por ello, como señala la Sentencia de 9 de abril de 2008 (Recurso 6580/2004) en su F.J. 4º “*Pues bien, constituye jurisprudencia consolidada que la prueba de la relación de causalidad corresponde a quien formula la reclamación, o como dice la sentencia de 18 de octubre de 2005, la carga de la prueba del nexo causal corresponde al que reclama la indemnización consecuencia de la responsabilidad de la Administración por lo que no habiéndose producido esa prueba no existe responsabilidad administrativa; en el mismo sentido la sentencia de 7 de septiembre de*

2005, entre otras muchas. Ello es distinto de los supuestos en que se invoca la existencia de fuerza mayor o en general la ruptura del nexo causal como causa de exoneración de la responsabilidad de la Administración, que esta debe acreditar para que tal causa de exoneración resulte operativa (SS.24-2-2003, 18-2-1998, 15-3-1999). En materia de prestación sanitaria se modera tal exigencia de prueba del nexo causal en aplicación del principio de facilidad de la prueba, a que alude la jurisprudencia (Ss. 20-9-2005, 4-7-2007, 2-11-2007), en el sentido que la obligación de soportar la carga de la prueba al perjudicado, no empece que esta exigencia haya de atemperarse a fin de tomar en consideración las dificultades que normalmente encontrará el reclamante para cumplirla dentro de las restricciones del ambiente hospitalario, por lo que habrá de adoptarse una cierta flexibilidad de modo que no se exija al perjudicado una prueba imposible o diabólica”.

De igual forma, en la asistencia sanitaria se ha indicado que la Administración no causa un daño antijurídico si su actuación no ha sido efectiva pese a haberse aportados los medios necesarios actuando conforme a la *lex artis*. La reciente Sentencia del Tribunal Supremo de 24 de mayo de 2011 (Recurso 2192/2010), recuerda que “...frente al principio de responsabilidad objetiva interpretado radicalmente y que convertiría a la Administración sanitaria en aseguradora del resultado positivo y, en definitiva, obligada a curar todos las dolencias, ha de recordarse, como hace esta Sala en sentencia de 25 de febrero de 2009, recurso 9484/2004, con cita de las de 20 de junio de 2007 y 11 de julio del mismo año, el criterio que sostiene este Tribunal de que la responsabilidad de la Administración sanitaria constituye la lógica consecuencia que caracteriza al servicio público sanitario como prestador de medios, mas en ningún caso garantizador de resultados, en el sentido de que es exigible a la Administración sanitaria la aportación de todos los medios que la ciencia en el momento actual pone razonablemente a disposición de la

*medicina para la prestación de un servicio adecuado a los estándares habituales; pero de ello en modo alguno puede deducirse la existencia de una responsabilidad de toda actuación médica, siempre que ésta se haya acomodado a la lex artis, y de la que resultaría la obligación de la Administración de obtener un resultado curativo, ya que la responsabilidad de la Administración en el servicio sanitario no se deriva tanto del resultado como de la prestación de los medios razonablemente exigibles.*

*En otros términos, que la Constitución determine que "Los particulares, en los términos establecidos por la Ley, tendrán derechos a ser indemnizados por 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 de los servicios públicos", lo que es reiterado en la Ley 30/1992, RJAP y PAC , con la indicación que "En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económico e individualizado con relación a una persona o grupo de personas", no significa que la responsabilidad de las Administraciones Públicas por objetiva esté basada en la simple producción del daño, pues además este debe ser antijurídico, en el sentido que no deba tener obligación de soportar por haber podido ser evitado con la aplicación de las técnicas sanitarias conocidas por el estado de la ciencia y razonablemente disponibles en dicho momento".*

*La lex artis es definida en la Sentencia de 19 de junio de 2008 (Recurso 2364/2004), indicando (FJ 4º) que "Según jurisprudencia constante de esta Sala, un acto médico respeta la lex artis cuando se ajusta al estado de conocimientos de la comunidad médica en ese momento y, así, realiza lo que generalmente se considera correcto en el tipo de situación de que se trate".*

**SEXTA.-** Como se ha expuesto, la declaración de responsabilidad patrimonial de la Administración exige de manera ineludible la acreditación del daño, la relación de causalidad del mismo con la actuación de la Administración y que se trate de un daño antijurídico, antijuridicidad que en el campo sanitario viene dada por el incumplimiento de la *lex artis*.

En este caso la reclamante ha sufrido un daño moral derivado del fallecimiento de su marido.

Ahora bien, la reclamante en su escrito considera que ha existido un error por parte del personal sanitario al acordar la operación que no era necesaria y realizar una intubación en lugar de una traqueotomía, no siendo correcta la actuación del anestesista al sufrir el paciente una parada prolongada y sin que la actuación médica en el postoperatorio fuera la adecuada.

No aporta ningún elemento probatorio al respecto, más allá de su juicio de valor sobre la actuación sanitaria, llegando a formular en el escrito de reclamación una serie de preguntas sobre la actuación médica.

Pues bien, el informe del Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial así como el de la Inspección médica y el informe aportado por la aseguradora de la Administración, concluyen en que la actuación de los servicios sanitarios fue ajustada a la *lex artis*, por más que no lograra, lamentablemente, evitar el fallecimiento del paciente.

En concreto, el citado informe del Servicio de Cirugía Oral responde a las preguntas formuladas en el escrito de reclamación, señalando que la intervención quirúrgica era imprescindible, no sólo para mejorar la calidad de vida del paciente sino porque existía una situación de posible riesgo vital.

En cuanto a la oportunidad de la intubación frente a la traqueotomía, el informe señala específicamente que la realización de más de dos

traqueotomías plantea graves riesgos de estenosis traqueal por lo que en esta operación, al igual que en la anterior, se optó por la intubación guiada por fibrobroncoscopio, si bien en este caso apareció la complicación de un espasmo laríngeo.

En lo relativo a la duración de la parada, la misma se estima en un minuto en el informe del Servicio de Cirugía Oral y en uno a dos minutos en el del Servicio de Anestesiología.

En la historia clínica existen discrepancias en cuanto al tiempo en el que el paciente estuvo en situación de parada. En el folio 69 (hoja de anestesia) se cifra en un minuto, en el folio 72 (hoja de ingreso en politrauma) se señala que fue de un minuto en cada una de las dos paradas.

Por el contrario, en el folio 73 (evolución en politrauma) se señala que fue de un minuto y en el folio 78 (informe de alta en UCI) se reitera que fue de un minuto en cada situación de parada.

La reclamación considera que la situación de parada fue "*prolongada*", apoyándose en la interconsulta sin fechar que el Servicio de Neurología realiza a la asistente social (folio 18), en tanto que el informe del Servicio de Cirugía Oral alude a lo manifestado el 19 de abril de 2006 en la historia clínica del paciente por dicho Servicio de Neurología en cuanto a que era posible la recuperación funcional del paciente (folio 106).

Desde el punto de vista de la responsabilidad patrimonial de la Administración, lo verdaderamente importante no es el tiempo de duración de la parada sino si la misma fue causada por una actuación contraria a la *lex artis* o si, una vez que el paciente entró en parada, los servicios sanitarios no hicieron frente a la misma de manera correcta.

Del informe de los Servicios de Cirugía Oral y de Anestesiología, avalados por el de la Inspección Médica y el aportado por la aseguradora se puede colegir que la actuación de los profesionales sanitarios en la citada

operación fue correcta e igualmente en el postoperatorio, realizándose continuamente pruebas al paciente para determinar su evolución neurológica que, si bien en algún momento permitieron albergar esperanzas sobre su evolución, al final se produjo un empeoramiento y el posterior fallecimiento.

En cuanto a la actuación en la planta, al margen de la caída de la cama que no tuvo consecuencias en la evolución de la enfermedad ni en el fallecimiento origen del daño moral reclamado, los informes del Servicio de Cirugía Oral y de la Inspección Médica permiten entender que la atención al paciente fue continua y las decisiones fueron tomadas en función de la evolución del mismo.

La situación de parada del día 1 de mayo, debida posiblemente a las secreciones en la cánula, fue revertida mediante maniobras de reanimación en tanto que la parada que condujo al fallecimiento el día 7 de mayo, detectada por el servicio de enfermería, no pudo superarse pese a estar la cánula permeable y aspirando las secreciones.

Acreditado mediante los informes médicos con base en la historia clínica que la actuación sanitaria prestada fue acorde con la *lex artis*, no cabe sino concluir la ausencia de antijuridicidad ya que el fallecimiento se produjo a pesar de una correcta asistencia sanitaria, sin que por tanto exista obligación de indemnizar por dicho concepto.

**SÉPTIMA.**-Por último, procede analizar la posible existencia de una daño moral indemnizable derivado del reproche de la reclamante con respecto a la información contenida en el documento de consentimiento informado, cuestionando en concreto la insuficiencia del mismo respecto de los riesgos de la intubación para realizar la intervención.

Tal y como pone de manifiesto la Inspección, no existe en el expediente documento de consentimiento informado para la cirugía maxilofacial a la

que fue sometido el paciente. No obstante en el folio 62 del expediente existen unas anotaciones significativas. Así el día 4 de noviembre de 2005, se hace constar después de transcribir los datos de una exploración: “*el insiste en la liberación lingual*”. En el mismo folio constan anotaciones del día 13 de enero de 2006 sobre firma ilegible (pero coincidente con la de la Dra. A.O., que practicó la intervención, de la página 55 del expediente), con el siguiente tenor: “*El querría hacerse todo y así que desaparezcan las continuas inflamaciones ¡Que no se me olvide darle el CI!*”. Estas anotaciones, no dan certeza de que la información fue debidamente suministrada, aun cuando sí permiten interpretar la existencia de conversaciones previas que llevaron al paciente a aceptar la intervención a la que fue sometido. No obstante ello, aun concluyendo la falta de información en este aspecto, ninguna consecuencia jurídica se ha de derivar dado, que ningún daño se anuda a dicha intervención que resultó exitosa hallándose en coherencia el reproche de la reclamante dirigido estrictamente al déficit de información de la intubación practicada para el suministro de la anestesia, cuyos riesgos, sí eran contemplados en el consentimiento informado firmado para la anestesia.

Efectivamente, obra en el expediente un documento de consentimiento informado para anestesia (folio 65), en el que se recoge que: “*Todo acto anestésico conlleva SIEMPRE (en mayúsculas y negrita en el original) un riesgo menor que justifica su uso generalizado. Pero también es evidente que es un procedimiento capaz de originar lesiones agudas, secuelas crónicas e incluso la muerte; todas ellas en relación con: estado de salud previo, edad, tipo, complejidad y duración de la intervención quirúrgica, así como consecuencia de reacciones alérgicas u otros posibles factores imprevisibles.*

El riesgo puede ACRECENTARSE (en mayúsculas y negrita en el original) por la incidencia del uso de fármacos, agentes anestésicos, maniobras de intubación, uso de tecnología especial o habitual (monitores,

*respiradores, equipos eléctricos), perfusiones líquidas, transfusiones de sangre y sus derivados, postura operatoria así como la propia técnica quirúrgica.*

*(...)*

*Por motivos de urgencia, riesgo o necesidad sobrevenida, existe la posibilidad de cambiar la técnica anestésica prevista inicialmente por otra adaptada a estas nuevas circunstancias, sin información adicional".*

En el informe de preanestesia, con idéntica fecha y firma de anestesiólogo que el consentimiento informado, se hace constar la existencia de dificultades técnicas para la intubación traqueal (folio 64) y en el mismo sentido aparece reflejado ese consentimiento en la historia clínica (folio 62).

Todo ello permite entender que el paciente se hallaba perfectamente informado de los riesgos que corría al someterse al tratamiento anestésico que, lamentablemente se materializaron, motivo por el cual ha de ser asimismo rechazado el reproche de ausencia de información suficiente, concluyendo la ausencia de daño moral por lesión al derecho de la autodeterminación y por tanto la inexistencia de responsabilidad de la Administración por dicho concepto.

Por todo lo expuesto el Consejo Consultivo formula la siguiente

## CONCLUSIÓN

Procede desestimar la solicitud de responsabilidad patrimonial de la Administración por no concurrir los requisitos legales.

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.

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

«Al amparo del artículo 39 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, aprobado por Decreto 26/2008, de 10 de abril, y con el respeto que siempre me merecen mis compañeros que han votado a favor, formulo este Voto particular para dejar constancia, sucintamente, de mis discrepancias con el dictamen nº 537/11.

Este Voto particular viene motivado porque disiento, dicho sea en términos estrictamente jurídicos, de las consideraciones en derecho cuarta, sexta y séptima y de la conclusión por la que se desestima la solicitud de responsabilidad patrimonial por no concurrir los requisitos legales. Considero que la ausencia de consentimiento informado para la intervención, aunque existiera consentimiento informado escrito para la anestesia, constituye una infracción de la *lex artis ad hoc* y revela una manifestación anormal del servicio sanitario.

En el dictamen se ha hecho una limitación a los derechos del perjudicado que en palabras del Tribunal Constitucional en su Sentencia 37/2011, de 28 de marzo, FJ6, éstas solo *“han de fundarse en una previsión legal justificada constitucionalmente, en la que se concreten con precisión los presupuestos materiales de la medida limitadora, sin emplear criterios de*

*delimitación imprecisos o extensivos que puedan hacer impracticable el derecho fundamental afectado o ineficaz la garantía que la Constitución le otorga (SSTC 52/1995, de 23 de febrero, FJ4, y 196/2004, de 15 de noviembre FJ6. También, STEDH de 29 de abril de 2002, caso Pretty c. Reino Unido, F68) ”.*

Creo que en las consideraciones en derecho cuarta, sexta y séptima del dictamen no se ha seguido, como más adelante fundamentaré, la constante jurisprudencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo en casos similares al dictaminado, así como la reiterada doctrina de este Consejo Consultivo.

El Tribunal Constitucional en la reciente y ya citada Sentencia 37/2011 de 28 de marzo ha manifestado en su FJ5 que “*podemos avanzar que el consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que éste supone de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad. Se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas. Ésta es precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el TEDH, aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal (STEDH de 29 de abril de 2002, caso Pretty c. Reino Unido, § 63, y también por este Tribunal (STC 154/2002, de 18 de julio, FJ 9).*

*Ahora bien, para que esa facultad de consentir, de decidir sobre los actos médicos que afectan al sujeto pueda ejercerse con plena libertad, es*

*imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues sólo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se le propongan por los facultativos. De esta manera, el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación.*

*La información previa, que ha dado lugar a lo que se ha venido en llamar consentimiento informado, puede ser considerada, pues, como un procedimiento o mecanismo de garantía para la efectividad del principio de autonomía de la voluntad del paciente y, por tanto, de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales que pueden resultar concernidos por las actuaciones médicas, y, señaladamente, una consecuencia implícita y obligada de la garantía del derecho a la integridad física y moral, alcanzando así una relevancia constitucional que determina que su omisión o defectuosa realización puedan suponer una lesión del propio derecho fundamental”.*

Según el Tribunal Constitucional, este derecho fundamental a la integridad física (art. 15 de la Constitución Española) debe de tener una protección cualificada y “*las excepciones -al deber de prestar consentimiento informado- no son indeterminadas ni de consideración extensiva*”, por lo que no caben presunciones restrictivas para suplir la falta de consentimiento informado, como hace el dictamen en su consideración de derecho sexta, que más adelante veremos. Asimismo, el Tribunal Constitucional afirma en esa Sentencia que “*sobre las resoluciones judiciales que inciden en el contenido de un derecho fundamental pesa un*

*deber de motivación reforzada*”, por lo que no caben las motivaciones mecánicas por los tribunales o por los órganos consultivos, sino que asunto tan relevante como es la posible vulneración de un derecho fundamental merece una aplicación de forma casuística y con el necesario detenimiento.

Anteriormente la Sala Primera del Tribunal Supremo en su Sentencia nº 667/2002 de 2 de julio, doctrina que se reitera, entre otras, en la Sentencias 488/2006 de 10 de mayo, 567/2010, de 22 de septiembre y la más reciente nº 101/2011 de 4 de marzo, ya había afirmado que para permitir que el paciente pueda ejercitar con cabal conocimiento (consciente, libre y completo) el derecho a la autonomía decisoria más conveniente a sus intereses, derecho que tiene su fundamento en la dignidad de la persona que, con los derechos inviolables que le son inherentes, es fundamento del orden político y de la paz social (art. 10.1 CE).

Pues bien, considero que el dictamen no ha seguido ni la doctrina del Tribunal Constitucional ni del Tribunal Supremo pues, aún reconociendo que no hay un documento de consentimiento informado para la intervención quirúrgica a la que fue sometido el paciente, hecho incontrovertible que el dictamen da por probado, en base a la anotación de la página 55 del expediente, razona (CD 7<sup>a</sup>) que “*Estas anotaciones, no dan certeza de que la información fue debidamente suministrada, aún cuando sí permiten interpretar la existencia de conversaciones previas que llevaron al paciente a aceptar la intervención a la que fue sometido*”. No se concreta en el dictamen la información que interpreta que se facilitó al paciente y, por tanto, se desconoce si esa información era precisa y detallada de las posibles consecuencias y gravísimas secuelas que se le ocasionaron por la intervención quirúrgica, que tuvo como resultado un coma vigil, a causa de las paradas cardiorespiratorias que se produjeron durante la intervención quirúrgica, según afirma el informe de la Inspección Médica. Considero que el dictamen hace una interpretación

restrictiva y no suficientemente motivada para suplir la falta de consentimiento informado.

Estimo que el dictamen también ha infringido la doctrina constante tanto del Tribunal Supremo como de este Consejo Consultivo sobre la carga de la prueba, cuando afirma en su CD 4<sup>a</sup> que *“De acuerdo con las reglas de la carga de la prueba que en materia de responsabilidad patrimonial, salvo circunstancias concretas que no vienen al caso, recae sobre quienes reclaman”*, con citas de Sentencias del Tribunal Supremo. No dudamos que, conforme a las reglas generales aplicables en orden a la carga de la prueba, es al reclamante a quien corresponde, de ordinario, probar tanto la violación de la *lex artis* como la existencia del nexo causal. Sin embargo estamos ante un caso paradigmático de inversión del *onus probandi*. No puede ser exigible a la parte recurrente la justificación de no haberse producido la información, dado el carácter negativo de este hecho, cuya prueba supondría para ella una grave dificultad.

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

En definitiva, la doctrina anterior, exige que sea el médico –en nuestro caso, 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 facilidad probatoria contenida en el artículo 217.6 de la nueva Ley de Enjuiciamiento Civil, que recoge estos criterios jurisprudenciales” (vid. STS de 29 de septiembre de 2005, citada supra).*

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

cita las *STS de 11 de mayo de 2001 (RJ 2001, 6197) , de 12 enero de 2001 (RJ 2001, 3), 26 de septiembre de 2000 (RJ 2000, 8126), 28 de diciembre de 1998 (RJ 1998, 10164), 1 de julio de 1997 (RJ 1997, 5471) y 31 de julio de 1996 (RJ 1996, 6084)*, que se trasciben parcialmente. En el mismo sentido, la *STS de 27 de abril de 2001 (RJ 2001, 6891)*. De las sentencias citadas queda claro que la información ha de ser completa, previa a la intervención y que su constancia ha de quedar reflejada por escrito. En el mismo sentido, la carga de la prueba plena del contenido de la información prestada, de la exhaustividad de la misma, de que ha sido previa al momento del acto médico y de que se ha obtenido el consentimiento informado del paciente por escrito (todos los centros hospitalarios españoles disponen de formularios de consentimiento informado) corresponde, indudablemente, al médico y a las instituciones sanitarias para las cuales trabaja... ”.

Lógicamente no desconozco que la regulación legal debe de interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito, pero en este caso, falta en el expediente toda justificación sobre la posible existencia de la adecuada información verbal, cuya acreditación corresponde a la Administración, según jurisprudencia uniforme de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, sin que pueda estar basada esa justificación en meras conjeturas.

En el caso dictaminado la Administración sanitaria no ha probado, y ni siquiera ha intentado probar, que se suministró al paciente la información detallada y precisa sobre la intervención quirúrgica que se le iba a realizar, de las alternativas o necesidad de la intervención, lo que es reprochado por la reclamante, con inclusión del diagnóstico, pronóstico, y de los posibles riesgos que, en este caso, desgraciadamente se dieron, para que pudiera decidir, con conocimiento de causa, si el riesgo que asumía le compensaba o no, máxime cuando, como afirma el informe de la Inspección Médica (pág.

113 del expediente), que “*Se realiza el estudio preoperatorio (25/02/06) y aunque el paciente presenta desde antiguo un cuadro de arritmias (fibración auricular) en tratamiento y cierta limitación de su capacidad pulmonar, se da el visto bueno a la intervención, señalando en el preoperatorio: que existe un riesgo ASA de IV (paciente con grave patología asociada que supone un riesgo para su vida), que existen problemas de intubación...*”, teniendo el paciente antes de la intervención “*una calidad de vida aceptable, teniendo en cuenta los antecedentes patológicos del mismo, aunque limitada por los cuadros de inflamación-supuración, así como por el atrapamiento lingual*”, según afirma el informe del Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital Clínico San Carlos (pág.48 del expediente).

Si la Administración sanitaria hubiera cumplido de manera adecuada la obligación hubiera podido fácilmente demostrar la existencia de dicha información, lo que no ha hecho, razón por lo que se ha incumplido claramente el contenido y alcance del artículo 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, lo que se considera una infracción de la *lex artis ad hoc* y revela una manifestación anormal del servicio sanitario.

No puedo tampoco estar de acuerdo con la afirmación que se hace en la consideración en derecho séptima al afirmar “*...aun concluyendo la falta de información a este respecto, ninguna consecuencia jurídica se ha de derivar dado que ningún daño se anuda a dicha intervención que resultó exitosa hallándose en coherencia el reproche de la reclamante dirigido estrictamente al déficit de información de la intubación practicada para el suministro de la anestesia, cuyos riesgos, sí eran contemplados en el consentimiento informado firmado para la anestesia*”.

Considero que no se puede calificar como de “*exitosa*” una intervención quirúrgica a resultas de la cual el paciente entró en coma vigil, terminando en su fallecimiento. Tampoco creo que el reproche de la reclamante se haya centrado estrictamente en el déficit de información de la intubación practicada, cuando la reclamante en su escrito inicial reprocha a la Administración sanitaria, entre otras cosas, la oportunidad de la intervención ante el estado de salud del paciente, el carácter de imprescindible de la operación y si en el documento de consentimiento informado se detalla de forma clara los riesgos que se asumían en la intervención.

Por último, tampoco comparto el último párrafo del dictamen cuando se afirma “*Todo ello permite entender que el paciente se hallaba perfectamente informado de los riesgos que corría a someterse al tratamiento anestésico que, lamentablemente se materializaron, motivo por el cual ha de ser asimismo rechazado el reproche de ausencia de información suficiente, concluyendo la ausencia de daño moral por lesión al derecho de la autodeterminación y por tanto la inexistencia de responsabilidad de la Administración por dicho concepto*”. Aunque el paciente estuviera informado de los riesgos de la anestesia, no puede colegirse que lo estuviera también de los riesgos de la intervención, de las alternativas a la misma, de los beneficios que de ella se derivarían o de las consecuencias que la misma podría producir en forma de complicaciones posibles, aún realizándose la intervención conforme a la *lex artis*. La Sala Tercera del Tribunal Supremo, en sus sentencias de 10 de octubre de 2007, recurso 1106/2003 y 4 de mayo de 2010, recurso 5546/2005 ambas de la Sección 6<sup>a</sup>, en casos similares al dictaminado en el que existía consentimiento informado para la anestesia, pero no para la intervención quirúrgica, ha resuelto que ha habido un defecto de consentimiento informado que ha de considerarse como incumplimiento de la *lex artis*.

Por todo ello considero que esta situación originada por la incompleta e insuficiente información de la Administración sobre los riesgos de la intervención quirúrgica que se le practicó, supone un incumplimiento de la *lex artis ad hoc*, que revela un anormal funcionamiento del servicio sanitario, que exige una indemnización siempre y cuando se haya ocasionado un resultado lesivo como consecuencia de las actuaciones médicas realizadas sin tal consentimiento, defectuosamente informado, lo que concurre en el caso dictaminado, en el que se produjo un resultado lesivo, que llevó a la muerte del paciente ya que “*el origen de la encefalopatía hipoxia hay que buscarlo durante el acto quirúrgico*” según el informe de la Inspección Médica (pág. 117 del expediente), lo que originó un daño moral muy grave a la recurrente, esposa del fallecido, por lo que tendría que haber sido indemnizada en la cifra que se acordare.

Y en este sentido emito mi Voto particular

Jesús Galera Sanz

Madrid 15 de octubre de 2011».

Madrid, 17 de octubre de 2011