

Dictamen nº: **720/11**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **14.12.11**

**DICTAMEN** de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, emitido por unanimidad, en su sesión de 14 de diciembre de 2011, sobre consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1.f).1º de su Ley Reguladora, 6/2007, de 21 de diciembre, en el asunto antes referido y promovido por L.M.G.C. sobre responsabilidad patrimonial de la Comunidad por haber sido sometida a una laparotomía en el Hospital de Móstoles por un supuesto mioma o teratoma que no existía, cirugía que, a su juicio podría haberse evitado si se hubiera realizado una ecografía antes de la intervención.

## **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** Por el consejero de Sanidad, mediante oficio de 8 de noviembre de 2011, registrado de entrada el día 17 del mismo mes y año, se formula preceptiva consulta a este Consejo Consultivo por trámite ordinario, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección VII, presidida por la Excmo. Sra. Dña. María José Campos Bucé, que firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberado y aprobado, por unanimidad, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo en su sesión de 14 de diciembre de 2011.

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

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

Mediante escrito presentado en oficina de Correos el 7 de enero de 2011 (en el sello de Correos consta 7 de enero de 2021, lo cual, evidentemente, no es posible), la interesada reclama responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria por lo que considera una deficiente asistencia por falta de aplicación de medios diagnósticos, en el Hospital de Móstoles. La reclamante expone que el 4 de junio de 2010 se la realizó una ecografía que mostró una imagen de 58X41 mm. sugestiva de mioma o teratoma. Ante dicha situación se planteó a la paciente la realización de laparoscopia o laparotomía exploradora. Según la reclamante el 24 de septiembre le informaron de que se realizaría laparoscopia para la que ingresó el 26 de septiembre, siendo intervenida el día 27 de laparotomía exploradora que mostró la inexistencia de mioma y de teratoma, siendo el único hallazgo un quiste funcional sin relevancia médica. La interesada argumenta que hubo un error en el diagnóstico de un mioma o teratoma que no existía y que esta cirugía pudo haber sido evitada de haberse practicado una simple ecografía de control antes de la laparotomía.

No cuantifica el importe de la reclamación, pero señala como daños:

- “- 6 días de hospitalización.*
- 21 días de baja impeditivos.*
- Días no impeditivos a determinar.*
- Perjuicio estético.*
- Daños morales, por el riesgo, de sufrir una intervención quirúrgica con anestesia total sin necesidad.*

- *Daños morales, ya que como consecuencia de la referida intervención la paciente no podrá quedarse embarazada durante al menos un año, produciendo un notable perjuicio a la paciente que podría entrañar múltiples desajustes emocionales.*
- *Otros que pudieran reflejarse posteriormente”.*

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

El 4 de junio de 2010 se realizó a la reclamante ecografía rutinaria en el Servicio de Ginecología del Hospital de Móstoles, apreciándose en cara anterior de útero un mioma subseroso de 13mm de tamaño y un tumor en ovario derecho de 58X41 mm de tamaño, que presenta ecogeneidad mixta, con áreas sólidas, líquidas, tabiques y zonas papilares, todo ello sugerente de teratoma. En la consulta del mismo día se consigna que la ecografía del año anterior era normal. Se aconseja operar. En la exploración física se aprecia tumoración en saco de Douglas de consistencia quística al tacto. Se solicita preoperatorio. Ese mismo día, la reclamante firma consentimientos informados para ser intervenida bien por vía laparoscópica o bien por laparotomía (folios 45 a 48).

En el consentimiento de la laparotomía consta con claridad que se trata de una intervención <<exploradora>> encaminada a examinar directamente los órganos genitales y proceder a su extirpación o conservación según la patología que se encuentre. También se hace constar que la intervención requiere ingreso hospitalario, con preoperatorio pendiente, anestesia general y que es de prioridad normal.

El 8 de junio consta en la historia clínica que “*Se decide por laparoscopia*” (folio 59).

El 14 de julio de 2010 se realizó una citología vaginal que resultó normal. Se hizo estudio preoperatorio y el 24 de septiembre de 2010 la paciente acudió al Servicio de Ginecología para recoger el volante de ingreso.

Ingresó el día 26 de septiembre de 2010 para ser intervenida al día siguiente. El 27 de septiembre se la practica laparotomía y no laparoscopia.

En el informe de la intervención consta como diagnóstico: “*quiste de aspecto funcional O.I. Ovarios poliquísticos*”. En cuanto al procedimiento consta: “*P. decubito supino. U. Abdominal trasversa baja sobre cicatriz anterior de miorectomía. H. Ovarios poliquísticos. No se objetiva tumoración en ovario derecho (tampoco a la palpación). Se objetiva formación de aspecto tumoral en ovario izquierdo de 3 cm. t. Incisión Pfannenstiel. Apertura de paredes por planos. Quistectomía de ovario izquierdo. Se envía cápsula a Anatomía Patológica. Se envía líquido quístico para citología y líquido peritoneal para citología. Cierre de fascia. Cierre de piel con grapas. Se deja Surgicell. Pasa a Reanimación.*”

En la gráfica de Anestesia consta “*laparotomía programada*”.

En el evolutivo consta como anotación del 27 de septiembre: “*Indico laparotomía a través Pfannenstiel valorando riesgo beneficio*”(folio 59).

El informe de anatomía Patológica establece como diagnóstico: “*Pieza de quistectomía ovario izquierdo con cuerpo lúteo*” y “*Lavado peritoneal: Negativo para células malignas. Punción de quiste de ovario izquierdo: No diagnóstica (material hemático)*”.

La paciente fue dada de alta hospitalaria el 1 de octubre de 2010 y de alta laboral el 22 de octubre de 2010.

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

ha recabado la historia clínica de la paciente y se han incorporado al expediente:

- Informe de la jefa del Servicio de Ginecología del hospital de Móstoles, de 17 de marzo de 2011 (folio 89), en el que se expone que “*A la paciente se le diagnostica un teratoma de ovario derecho (tumor sólido) de 58x41mm en junio de 2010. Se le propone laparoscopia versus laparotomía el 4 e junio de 2010. Firma ambos consentimientos. Se le programa quirófano el 27 de septiembre de 2010. Tras evaluar el caso con la paciente previo a quirófano valorando riesgo-beneficio de la laparoscopia-laparotomía se decide CONJUNTAMENTE CON LA PACIENTE (sic) (como consta en historia clínica) realizar una laparotomía ya que los teratomas son tumores que no pueden pincharse, hay que sacarlos enteros a través de ampliación de una de las punciones de la laparoscopia y dado el tamaño de mismo (6cm) y que la paciente presenta un pfannenstiel previo que es más estético que la incisión quirúrgica de la punción se aprovechó esta cicatriz previa para realizar la cirugía. AMBAS CIRUGÍAS PRECISAN DE ANESTESIA GENERAL (sic)*”.
- Informe de la Inspección Sanitaria, de 5 de mayo de 2011 (folios 91 a 96), que expone: “*De acuerdo con la información que consta en la historia y en el informe del servicio, en el mismo quirófano se opta por realizar una laparotomía -a través de la anterior cicatriz por considerar que el balance riesgo-beneficio es más favorable utilizando esta vía, dado que el tumor revelado por la ecografía tiene un importante componente sólido y no podría extirparse a través de la laparoscopia salvo que se ampliara la incisión inicial. En el informe del servicio se señala que la decisión se tomó conjuntamente con la paciente*”.

También expresa que: “*la reclamante firma consentimientos informados para ser intervenida bien por vía laparoscópica o bien por laparotomía*”.

*En los consentimientos consta con claridad que se trata de una intervención de laparotomía exploradora encaminada a examinar directamente los órganos genitales y proceder a su extirpación o conservación según la patología que se encuentre. La laparoscopia se proponía por si se pudiera realizar una quistectomía por esta vía. La reclamante firmó dichos consentimientos dándose por enterada de la situación existente, del alcance de la intervención, de los riesgos y complicaciones y autorizando dichos procedimientos". Añade: "A la reclamante, como consta en la historia clínica se le explicaron las distintas posibilidades diagnósticas y terapéuticas que debían considerarse a continuación; concretamente la laparoscopia y la laparotomía exploradora. De hecho autorizo el empleo de cualquiera de ellas.*

*Nos centraremos en la laparotomía exploradora que fue la que finalmente se utilizó, por considerar que el tumor podía tener un importante componente sólido que dificultaría su extracción por laparoscopia. Según el informe del servicio de Ginecología, tal decisión se consultó con la paciente en el momento de la entrada en quirófano y ella estuvo de acuerdo.*

*La reclamante estuvo informada en todo momento de la naturaleza del procedimiento diagnóstico y terapéutico que se le proponía -laparotomía exploradora-, siendo de destacar que en el consentimiento informado, donde aparece la firma de la reclamante, consta literalmente: << (...) me ha explicado que es necesario/conveniente proceder en mi situación a realizar una laparotomía exploradora con fines diagnósticos y terapéuticos (...) >>, << (...) a la vista de los hallazgos patológicos que se encuentren pudiera ser necesaria la extirpación de parte o de la totalidad del aparato genital interno (...) >>, << (...) he comprendido las explicaciones que se me han facilitado (...) y en tales condiciones consiento que se me realice la laparotomía exploradora. >>*

*En resumen, que la laparotomía se planteó como un procedimiento invasivo que tenía como primer objetivo confirmar el diagnóstico ecográfico y una vez confirmado obrar en consecuencia.*

*Finalmente resultó que la tumoración detectada por vía ecográfica correspondía con seguridad a un quiste funcional de ovario resuelto espontáneamente, cosa que podría haberse detectado o no con una nueva ecografía, pues aunque este tipo de tumoraciones suelen remitir por si solas, a veces tardan mucho tiempo en hacerlo y la repetición de esta prueba de imagen no garantiza un diagnóstico diferencial; lo que si que se produciría siguiendo esta vía diagnóstica, es un retraso en la aplicación del tratamiento curativo, con las consecuencias que de ello pudiera derivarse si finalmente no se tratara de un quiste funcional”.*

*Por todo lo expuesto concluye: “A la vista de lo actuado, no existe evidencia de que la atención prestada haya sido incorrecta, inadecuada o negligente. El personal sanitario que atendió al paciente, siguió siempre los procedimientos más adecuados a su estado clínico aplicando todos los medios diagnósticos y terapéuticos disponibles en relación con la patología que presentaba y la evolución de su proceso”.*

**CUARTO.-** En cuanto al procedimiento, se han cumplido los trámites establecidos al efecto en la normativa aplicable, incluido el trámite de audiencia, regulado en los artículos 84 de la LRJ-PAC y 11 del RPRP cuya constancia de recepción el 22 de septiembre de 2011 obra en el expediente (folios 98 a 103).

Se elevó propuesta de resolución desestimatoria 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) el 11 de octubre de 2011, ya transcurrido el plazo para formular alegaciones.

El 14 de octubre de 2011, por lo tanto fuera de plazo, la interesada formula alegaciones en las que manifiesta su disconformidad con el informe de la Inspección Sanitaria y reitera que se produjo un error de diagnóstico puesto que no existía el mioma o teratoma diagnosticado y que la laparotomía se pudo evitar con la realización de una ecografía.

El 3 de noviembre de 2011 el Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad informó la procedencia de desestimar la reclamación

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 responsabilidad patrimonial de la Administración se encuentra regulada en el artículo 106.2 de la 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”*. El desarrollo legal de este precepto se encuentra contenido en los artículos 39 y siguientes de la LRJ-PAC y en el RPRP.

**TERCERA.-** La reclamante está legitimada activamente para formular la reclamación de daños por responsabilidad patrimonial al amparo del

artículo 139 de la LRJ-PAC, por ser la persona directamente afectada por los daños supuestamente ocasionados por la asistencia sanitaria.

También concurre legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, al encontrarse el Hospital de Móstoles integrado en la red pública sanitaria del Servicio Madrileño de Salud.

El artículo 142.5 de la LRJ-PAC dispone que “*el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. En caso de daños, de carácter físico o psíquico, a las personas el plazo empezará a computarse desde la curación o determinación del alcance de las secuelas*”.

En el caso sometido a dictamen, consta en el expediente que la fecha de alta laboral de la reclamante fue el 22 de octubre de 2010 por lo que la reclamación presentada el 7 de enero de 2011 ha de reputarse formulada en plazo.

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 evauciado 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.-** 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.

**QUINTA.-** Por lo que se refiere a las características del daño causado, éste 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).

En el caso que nos ocupa la reclamante alega un error en el diagnóstico de un mioma o teratoma que no existía y la inaplicación de medios por la falta de realización de una ecografía previa a la laparotomía que se le practicó, por o que considera que se la sometió a una cirugía innecesaria, con anestesia general, cicatriz y días de baja. También daños morales por el riesgo de sufrir una intervención quirúrgica y por tener que esperar un año para quedarse embarazada.

En el expediente ha quedado suficientemente acreditada la cirugía y los días de baja de la interesada pero no puede decirse lo mismo de los daños

morales por la necesidad de espera para quedarse embarazada, ya que dicha recomendación no consta en informe médico alguno.

**SEXTA.-** Es necesario valorar si la intervención sanitaria cuestionada se ajustó a los parámetros de la *lex artis*, esto es, si se acomodó a una buena práctica médica, lo que enervaría la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria, porque de acuerdo con una larga y consolidada jurisprudencia “*a la Administración no es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente*” (Sentencias del Tribunal Supremo de 20 de marzo de 2007 -recurso 6/7915/03-, 7 de marzo de 2007 -recurso 6/5286/03-, 16 de marzo de 2005 -recurso 6/3149/01-), o lo que es lo mismo, no cabe apreciar una responsabilidad basada en la exclusiva producción de un resultado dañoso.

Podemos resumir diciendo que no es exigible una actuación administrativa más allá de la buena práctica médica, *lex artis ad hoc*.

En el ámbito sanitario, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades por la propia naturaleza de ese servicio público, introduciéndose por la doctrina el criterio de la *lex artis* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios, siendo fundamental para determinar la responsabilidad, exigiéndose para su existencia no sólo la lesión sino también la infracción de ese criterio básico, siendo la obligación del profesional sanitario prestar la debida asistencia y no de garantizar, en todo caso, la curación del enfermo.

En este sentido el Tribunal Supremo en sentencia de 27 de noviembre de 2000, recuerda: *"Los conocimientos científicos, técnicos o experimentales, ni en medicina ni, probablemente, en ningún sector de la actividad humana, pueden garantizar al ciento por ciento un resultado determinado. La certeza absoluta debe tenerse excluida de antemano"*.

Esta misma Sala Tercera del Tribunal Supremo, en sentencia de 19 de julio de 2004, señala: *"lo que viene diciendo la jurisprudencia y de forma reiterada, es que la actividad sanitaria, tanto pública como privada, no puede nunca garantizar que el resultado va a ser el deseado, y que lo único que puede exigirse es que se actúe conforme a lo que se llama lex artis"*.

Resulta ello relevante por la responsabilidad patrimonial no convierte a la Administración, a través de esta institución, en una aseguradora universal de cualquier daño que sufran los particulares, debiendo responder sólo de aquellos que no tengan el deber jurídico de soportar.

**SÉPTIMA.-** Alega la reclamante un error de diagnóstico de un mioma o teratoma que no existía y una insuficiencia de medios por la falta de realización de una ecografía que confirmase dicho tumor.

La historia clínica pone de manifiesto el hallazgo de una anomalía sospechosa de mioma o teratoma, diagnóstico que en ningún momento se establece como certero y, precisamente por ello, se propone a la paciente la realización de unas pruebas exploradoras más específicas y certeras, como la laparoscopia o la laparotomía exploradora, cuyo solo nombre ya es esclarecedor de su naturaleza diagnóstica, además de terapéutica si fuera necesario. Por este motivo no puede hablarse de diagnóstico erróneo.

Por otro lado, la reclamante presenta la laparotomía como intervención para extirpar el posible tumor pero, en realidad, dicha cirugía tiene como finalidad explorar el abdomen y solo en caso de detectar alguna anomalía

proceder a otro tipo de actuación, incluida la extirpación de algún órgano si fuera preciso.

El informe del médico inspector se pronuncia de forma indubitable sobre la corrección de la asistencia prestada a la interesada al exponer: “*En resumen, que la laparotomía se planteó como un procedimiento invasivo que tenía como primer objetivo confirmar el diagnóstico ecográfico y una vez confirmado obrar en consecuencia.*”

*Finalmente resultó que la tumoración detectada por vía ecográfica correspondía con seguridad a un quiste funcional de ovario resuelto espontáneamente, cosa que podría haberse detectado o no con una nueva ecografía, pues aunque este tipo de tumoraciones suelen remitir por sí solas, a veces tardan mucho tiempo en hacerlo y la repetición de esta prueba de imagen no garantiza un diagnóstico diferencial; lo que si que se produciría siguiendo esta vía diagnóstica, es un retraso en la aplicación del tratamiento curativo, con las consecuencias que de ello pudiera derivarse si finalmente no se tratara de un quiste funcional”.*

Afirmaciones de las que se desprende, además, que una ecografía no hubiera evitado la cirugía exploradora sin riesgo para la paciente de padecer una patología distinta de la que solo *a posteriori* se verificó que tenía.

A la vista de este informe cabe afirmar que la actuación médica fue conforme a la *lex artis ad hoc*.

**OCTAVA.-** La reclamante también reprocha la falta de información sobre la cirugía que se le iba a practicar, argumentando que se le dijo que se la sometería a laparoscopia y luego se la practicó laparotomía.

La historia clínica desmiente tajantemente esta afirmación de la interesada toda vez que en el mismo folio de la historia (folio 59) se hace

anotaciones de consultas de distintas fechas y si bien consta, como sostiene la paciente, que el día 8 de junio se decidió laparoscopia, también consta el 27 de septiembre que lo indicado es laparotomía valorando riesgo-beneficio.

No cabe plantear que la decisión se tomó en quirófano y sin conocimiento de la paciente puesto que en los informes de la intervención consta que era una laparotomía programada.

De acuerdo con la doctrina de este Consejo Consultivo sobre la ausencia de consentimiento informado, fijada en el reciente dictamen 483/11, de 14 de septiembre: *<<En relación con el consentimiento informado, cabe señalar que la necesidad de suministrar al paciente información completa de las actuaciones que se van a llevar a cabo en el ámbito de su salud, viene impuesta legalmente en el artículo 4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica. Más adelante, el artículo 8.1 de la misma Ley dispone sobre el consentimiento informado que “Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso”. Añade el apartado 2 del mismo artículo: “El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”.*

*En punto a la forma de prestar el consentimiento, el apartado 3 del mismo precepto legal se pronuncia en los siguientes términos: “El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a*

*salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos”. (...)*

*Al respecto de la constancia escrita del consentimiento, la Sentencia del Tribunal Supremo de 29 de septiembre de 2005 señala que “La exigencia de la constancia escrita de la información tiene, para casos como el que se enjuicia, mero valor «ad probationem» (SSTS 2 octubre 1997; 26 enero y 10 noviembre 1998; 2 noviembre 2000; 2 de julio 2002) y puede ofrecerse en forma verbal, en función de las circunstancias del caso (SSTS 2 de noviembre 2000; 10 de febrero de 2004), habiendo afirmado la sentencia de 29 de mayo de 2003, que «al menos debe quedar constancia de la misma en la historia clínica del paciente y documentación hospitalaria que le afecte», como exige la Ley de 14 de noviembre de 2002, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que constituye el marco normativo actual; doctrina, por tanto, que no anula la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito, en la forma que previenen los números 5 y 6 del artículo 10 la Ley General de Sanidad, vigente en el momento de los hechos... ”.*

*Respecto de la prueba de la prestación del consentimiento informado en la forma debida, en aplicación de la doctrina de la facilidad y disponibilidad probatoria, recogida en el artículo 217.7 de la Ley 1/2000, de Enjuiciamiento Civil, “es a la Administración a quien corresponde demostrar que la paciente fue informada de los riesgos de la operación (hecho positivo) y no la paciente la que tenía que probar que la Administración no le facilitó esa información (hecho negativo)” [SSTS – Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª- de 28 de junio de 1999 (recurso de casación 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 (STS 25 abril 1994; 16 octubre, 10 noviembre y 28 diciembre 1998; 19 abril 1999; 7 marzo 2000 y 12 enero 2001), y que hoy se resuelve a tenor de las reglas sobre facilidad probatoria contenida en el artículo 217.6 de la nueva Ley de Enjuiciamiento Civil, que recoge estos criterios jurisprudenciales” (vid. STS de 29 de septiembre de 2005, citada supra) ”.*

Atendiendo a este criterio, el consentimiento informado debe contener todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención. A la vista del documento de consentimiento informado firmado por la reclamante e incorporado al expediente (folios 45 y 46) cabe concluir que existe información sobre el procedimiento ya que el documento recoge de forma expresa lo siguiente: “*Esta intervención consiste en la apertura de la cavidad abdominal para examinar directamente los órganos existentes en su interior. A la vista de los hallazgos patológicos que se encuentren pudiera ser necesaria la extirpación de parte o de la totalidad del aparato genital interno (útero, trompas y ovarios) así como la actuación sobre otros aparatos como el digestivo y el urinario*”.

El documento también recoge la posibilidad de su revocación en cualquier momento, por lo que, de haberse decidido definitivamente la laparoscopia y no la laparotomía el 8 de junio de 2010 la paciente tuvo

hasta la fecha de la intervención para revocar el consentimiento para la laparotomía y mantener únicamente el de laparoscopia, lo que no hizo.

A luz de lo expuesto solo cabe concluir que se produjo una información completa y correcta. Además con constancia escrita para garantizar la posibilidad de la prueba de haber suministrado esta información, tal y como exige la jurisprudencia más reciente. Así, como se expresó en el dictamen 483/11, de 14 de septiembre: *“Recientemente, nuestro Tribunal Supremo en Sentencia de 29 de junio de 2010 (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3<sup>a</sup>), con cita de la de 16 de enero de 2007, sostiene, respecto de la carga de la prueba de la prestación y suficiencia del consentimiento del paciente que”*(...) *“la regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito. Sin embargo, al exigir que el consentimiento informado se ajuste a esta forma documental, más adecuada para dejar la debida constancia de su existencia y contenido, la nueva normativa contenida en la Ley General de Sanidad tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba (según la cual, en tesis general, incumbe la prueba de las circunstancias determinantes de la responsabilidad a quien pretende exigirla de la Administración)”*.

En virtud de lo anterior es evidente que carece del más mínimo fundamento el reproche de falta de información invocado por la reclamante puesto que ha quedado probado en el expediente que fue informada verbalmente y en el documento de consentimiento informado que suscribió de la naturaleza meramente exploradora y diagnóstica de la laparotomía, por lo que en virtud de la aceptación de la naturaleza de la intervención y no habiendo quedado acreditada mala praxis, existe el deber jurídico de soportar el daño, no concurriendo así el requisito de la antijuridicidad.

Por todo lo expuesto el Consejo Consultivo formula la siguiente

## CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación por responsabilidad patrimonial por no concurrir el requisito de antijuridicidad en el daño y haber sido la asistencia médica conforme a la *lex artis ad hoc*.

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, 14 de diciembre de 2011

