

Dictamen nº: **573/20**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **22.12.20**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por unanimidad en su sesión de 22 de diciembre de 2020, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en relación con la reclamación formulada por D. (en adelante “*el reclamante*”), asistido por un abogado, por los daños y perjuicios que atribuye a la deficiente asistencia sanitaria prestada en el Hospital Universitario de Getafe -HUG- derivados de una estapedectomía de oído derecho.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Con fecha 9 de julio de 2018, la persona citada en el encabezamiento presenta un escrito de reclamación por responsabilidad patrimonial como consecuencia de la deficiente asistencia sanitaria recibida en el HUG.

El escrito comienza señalando que el reclamante, de 48 años de edad y beneficiario de la Seguridad Social, en 1995 fue intervenido en el HUG de una perforación timpánica en el oído derecho – miringoplastia- siendo dado de alta con fecha de 6 de octubre de 1995.

Refiere que presentaba pérdida auditiva, por lo que con fecha 5 de marzo de 2014 fue intervenido en el HUG por una timpanoplastia sin mastoideicectomía de oído derecho, precisando que de dicha intervención disponen de la hoja de consentimiento informado de la cirugía, sin fechar, sin firma del facultativo, y exclusivamente con firma del paciente; y que dicho documento se exhibió -como ocurrió en todas las sucesivas intervenciones- por el personal de enfermería el mismo día de la cirugía. Añade que el paciente jamás recibió información verbal de los riesgos por parte del facultativo y en todo momento se habló de la sencillez de la operación.

Refiere que con fecha 28 de abril de 2014 el paciente acudió al Servicio de Urgencias del HUG por una otalgia de oído derecho junto con mareos y náuseas, y que la evolución postoperatoria fue desfavorable, no se solucionó la pérdida auditiva, y a raíz de la cirugía practicada comenzó a presentar cuadros de cefalea y acúfenos ocasionales.

Con fecha 12 de febrero de 2015 el paciente acudió al Servicio de Urgencias del HUG por cefalea y mareo presentes desde la operación de 2014. Precisa que según el apartado de evolución del informe emitido, los acúfenos iban aumentando en intensidad y frecuencia, pero no se trataba de un acúfeno persistente o secuela.

Con fecha 5 de mayo de 2015 y debido a la persistente pérdida auditiva, se llevó a cabo en el HUG una intervención quirúrgica del oído derecho -estapedectomía-, siendo intervenido y dado de alta en el mismo día. Anticipa en este punto que esta fue la cirugía en la que se materializaron las secuelas (acúfeno severo, hipoacusia, daños anímicos, etc.) que actualmente sufre y que han quedado determinadas tras la última operación llevada a cabo el 27 de julio de 2017.

Señala que a pesar de los riesgos de la operación y la existencia de riesgos específicos y añadidos, dado que se trataba de una intervención, ni se exhibió ni se firmó hoja de consentimiento informado para esta nueva operación, y tampoco se explicó verbalmente que la cirugía entrañaba riesgos genéricos ni específicos en su caso concreto.

Se refiere a la Ley 41/2002 de 14 de noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica –en adelante, Ley 41/2002–, que exige que existiendo una operación extremadamente invasiva y programada con suficiente antelación como es el caso del interesado, es requisito indispensable la formalización del consentimiento informado por escrito. Añade que existen documentos de consentimiento informado específicos para esta operación, pero jamás se pusieron a disposición del paciente. Por otro lado indica que la Ley 41/2002 exige que el paciente que va a ser intervenido deba recibir toda la información referente a los posibles riesgos personales con suficiente antelación, para que pueda decidir sobre la procedencia o no de la operación. Sin embargo, sólo consta el consentimiento de anestesia que se firmó el 22 de abril de 2015 en el que la parte de los riesgos específicos está en blanco.

Refiere que la evolución postoperatoria inmediata cursó de manera desfavorable y tras la cirugía el paciente presentó hipoacusia, inestabilidad, mareos, y un acúfeno intenso incapacitante junto con sensación de taponamiento ótico.

El interesado fue intervenido para mejorar la audición; sin embargo la cirugía le provocó una mayor pérdida de audición y un acúfeno intenso que desembocó en un trastorno depresivo grave. Explica que se trata de un pitido agudo y continuo durante día y noche y que nadie le había advertido previamente que esta cirugía

podría provocarle este tipo de secuelas, por lo que no tiene el deber jurídico de soportar el daño ocasionado.

Continúa explicando que a consecuencia del diagnóstico de hipoacusia y acúfeno de oído derecho posquirúrgico, fue derivado a la Unidad de Acúfenos del HUG para comenzar tratamiento farmacológico.

Con fecha 14 de octubre de 2015 acudió a la consulta del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Majadahonda –HUPH- con el fin de solicitar una segunda opinión. Después de la correspondiente valoración le administraron corticoides para tratar de paliar los acúfenos, pero finalmente el interesado ingresó en el hospital el 5 de noviembre de 2015 por el incremento de la hipoacusia con persistencia del acúfeno en oído derecho. Se le administró 1/3 inyección intratimpánica de metilprednisolona, sin éxito, y se decidió administrar 1/4 inyección intratimpánica de metilprednisolona.

Ante la persistencia de la hipoacusia y de los acúfenos, comenzó tratamiento antidepresivo depresivo sin obtener mejoría. Tras recibir tratamiento farmacológico acudió en diciembre de 2015 a un centro de fisioterapia donde recibió 4 sesiones de masajes maxilofaciales para tratar de eliminar o al menos menguar los acúfenos.

Indica que en la fecha de presentación de la reclamación, se está tramitando por parte del Ayuntamiento de Getafe la solicitud efectuada con fecha 17 diciembre 2015 de reconocimiento del grado de discapacidad ya que la aparición de la hipoacusia y la depresión le han impedido conciliar su vida laboral y personal.

Con fecha 18 de enero de 2016 acudió a un centro clínico privado para una consulta a consecuencia de la ansiedad persistente provocada por pensamientos constantes relacionados con la operación de 2015. Después de la terapia se observa como resultado, “sin

sorpresa para el interesado”, una sintomatología compatible con un trastorno de adaptación con ansiedad mixta, y estado de ánimo deprimido.

Con fecha 28 de enero de 2016 acudió nuevamente a consulta del HUG donde se inició tratamiento con acetazolamida, se realizó psicoeducación y posteriormente terapia cognitiva los días 2, 10 y 19 de febrero.

El día 3 de febrero de 2016 acudió a la consulta del psicólogo clínico y se llevaron a cabo tres sesiones de terapia para tratar de mejorar el acúfeno que le impedía tener una vida normal. Dado que las opciones del interesado cada vez se reducían más, con fecha 29 de febrero de 2016 acudió a un centro privado para realizar unas sesiones de acupuntura y el 11 de marzo de 2016 acudió a otro centro privado donde se realizó un estudio de audímetros a consecuencia del acúfeno con gran grado de intensidad y frecuencia. Explica que se colocó dos biofonos en el oído derecho e izquierdo en este centro por un importe de 4.267 euros.

El día 18 de febrero de 2016 se expidió por parte del Servicio de Otorrinolaringología del HUG informe médico donde constan como diagnósticos la hipoacusia y el acúfeno en el oído derecho. El test de sensibilidad al sonido fue de 24, es decir, incapacidad severa; y el test THI, de 76, grado severo.

El 18 de abril de 2016 se realizó una resonancia magnética de oído en el HUPH.

El día 13 de mayo de 2016 presentó una queja en el HUG fundada en el desinterés que manifestó el facultativo que lo intervino.

El 25 de julio de 2017 se llevó a cabo la última operación por parte del Servicio de Otorrinolaringología del HUG con el fin de intentar eliminar el acufeno y mejorar la calidad de vida del paciente. Con la cirugía, consistente en una otosclerosis de oído derecho, lamentablemente no se logró mejoría alguna ni la desaparición del acufeno. Precisa que tampoco hubo consentimiento de cirugía para esta operación.

El día 21 de agosto de 2017 el interesado acudió al HUG debido a la persistencia del acúfeno en los mismos niveles tras la intervención. Se aconsejó la adaptación de las prótesis auditivas en el oído derecho para obtener ganancias auditivas y obtener secundariamente una habituación de su acufeno.

Con fecha 23 de enero de 2018 acudió a Urgencias del HUG por otalgia y aumento del acufeno. Del 1 al 15 de febrero de 2018 se llevaron a cabo unas sesiones de tratamiento de fisioterapia en dos clínicas privadas.

Explica que actualmente está siendo tratado en el servicio de Salud Mental de su centro de salud a consecuencia de la grave depresión en la que está inmerso a consecuencia de los actos médicos descritos.

Precisa que las secuelas anímicas se pueden considerar determinadas el 5 de marzo de 2018, y las secuelas físicas quedan determinados 27 julio 2017, coincidiendo con el alta de la última intervención quirúrgica.

Especifica de qué secuelas se trata de conformidad con el baremo de la Ley 35/2015 y reclama una indemnización por importe de 100.000 euros.

Considera como actos médicos reprochables la ausencia de consentimiento informado y la inexistencia de información previa sobre los riesgos y posibles complicaciones con información deficiente. En concreto, reprocha que no se exhibiera el documento de consentimiento informado en la operación de 5 de mayo de 2015. Añade que en la intervención de julio de 2017 tampoco se exhibieron hojas de consentimiento informado, con vulneración de la Ley 41/2002. También considera inválido el consentimiento informado de la operación de 2014 pues no lleva firma del médico y se exhibió el mismo día de la intervención. Señala que tampoco se informó de los riesgos específicos y añadidos, considerando que al paciente se le debe informar de las posibles consecuencias de la intervención invasiva y de los riesgos relacionados con sus circunstancias personales. Afirma que el resultado es desproporcionado y que el SERMAS no ha dado explicación alguna sobre el origen del daño producido.

Adjunta diversa documentación médica; escrito de queja presentado en el 13 de mayo de 2016 que resulta ilegible, y diversas facturas por los servicios de las clínicas privadas a que se refiere en su escrito.

SEGUNDO.- Del estudio del expediente resultan los siguientes hechos de interés para la emisión del presente dictamen:

Con fecha 5 de octubre de 1995, el reclamante, nacido en 1970, es intervenido en el HUG, realizándose una miringoplastia de oído derecho. En el informe de alta del Servicio de Otorrinolaringología del HUG, de esa misma fecha, consta que diez años antes, al realizarse la extracción de un tapón de cerumen, el interesado fue diagnosticado de perforación timpánica. No episodios otorreicos. Acúfeno intermitente en oído derecho. Ocasionalmente, otodinea derecha. Hipoacusia de oído derecho.

El 5 de marzo de 2014 fue intervenido de su oído derecho en el HUG, por perforación timpánica y una estenosis parcial del canal auditivo, además de una hipoacusia conductiva moderada. La cirugía transcurrió sin incidencias con cierre total de la perforación timpánica y aumento del calibre del conducto auditivo externo. Consta documento de consentimiento informado sin fechar, sin la firma del facultativo, y con la firma del interesado.

El día 28 de abril de 2014 acude al Servicio de Urgencias del HUG por otalgia derecha con mareo, que se asocia al postoperatorio de timpanoplastia. En el informe se indica revisión en quince días en Consulta de Otorrinolaringología.

Con fecha 12 de febrero de 2015 acude al servicio de Urgencias del HUG por cefalea y mareo. En el informe consta como juicio clínico *“cefalea pulsátil sin dato de organicidad”*. Tras la administración de Metamizol el paciente presenta franca mejoría en cuanto a la intensidad de su cefalea. Persisten acúfenos similares a los habituales (en progresión en cuanto a intensidad y frecuencia en el último año). Reexplorado, permanece libre de focalidad neurológica.

El día 5 de mayo de 2015 se practica al interesado una estapedectomía de oído derecho en el HUG. En el informe de alta emitido por el Servicio de Otorrinolaringología, de esa misma fecha, consta la buena evolución postquirúrgica. El interesado había firmado el documento de consentimiento informado para intervención con anestesia loco-regional el día 22 de abril de 2015.

Con fecha 16 de julio de 2015 se realiza un TAC en el HUG en cuyo informe consta: *“en el lado derecho se demuestran cambios postquirúrgicos secundarios a estapedectomía y sustitución osicular protésica. Se demuestra una malposición protésica, visualizándose el extremo distal de la prótesis estapedial demasiado prolongado, introducido en el vestíbulo a través de la ventana oval”*.

Con fecha 21 de julio de 2015 acude a Consultas de Otorrinolaringología del HUG para revisión. El juicio diagnóstico es de “*hipoacusia y acufeno de oído derecho postquirúrgico*”. Consta que se deriva al paciente a la Unidad de Acúfenos del HUG.

El día 16 de octubre de 2015 es visto en la Consulta de Otorrinolaringología del HUPH. En el informe emitido figura que el interesado refiere un pitido agudo durante todo el día desde la estapedectomía practicada en mayo de 2015. El juicio clínico es de trauma acústico, y se aconseja la administración intratimpánica de corticoides, destacando el riesgo de perforación por el estado de la membrana timpánica.

Consta la administración de cuatro dosis de corticoides, finalizando el tratamiento el día 12 de noviembre de 2015.

En el informe del Servicio de Otorrinolaringología del HUPH de fecha 19 de noviembre de 2015 se indica que en ese momento el paciente ha empeorado la percepción del volumen de tinnitus y se encuentra deprimido.

El 7 de diciembre de 2015 acude a una consulta privada de Fisioterapia.

El 23 de enero de 2016 acude a Consulta de Otorrinolaringología del HUG, por acufeno incapacitante. Se le realiza tratamiento psicológico y posteriormente terapia cognitiva los días 2, 10 y 18 de febrero.

En el informe del TAC realizado el día 3 de febrero de 2016 en el HUPH consta que la prótesis estapedial se localiza en la ventana oval, parece correctamente posicionada y los osículos restantes no

muestran alteraciones. En las conclusiones se reitera que la prótesis estapedial está correctamente posicionada.

Los días 3 y 11 de febrero, y 3 de marzo de 2016 acude a una consulta privada de Psicología Clínica. En febrero de 2016 recibe sesiones de acupuntura; y el 11 de marzo de 2016 acude a una clínica privada de audición.

El día 9 de febrero de 2016 acude a Consulta de Otorrinolingología del HUPH por el mismo cuadro. En el informe se indica que ha realizado acupuntura y sesiones de kinesoterapia sin resultado.

En el informe de Consulta de Otorrinolingología del HUG de 18 de febrero de 2016 figura que en la evolución del acúfeno el paciente refiere estar muy afectado y condicionado en su vida diaria por estrés y frustración con repercusión en su vida personal y laboral. Consta que el test de hipersensibilidad al ruido es de 24 –incapacidad severa- y el THI (tinnitus hándicap inventory) es de 76 –grado severo-. Se indica que aunque el acúfeno persiste, el interesado ha ido eliminando medicación ansiolítica y asumido que el acúfeno no va a desaparecer. Se aconseja realizar de nuevo electrococleografía extratimpánica y nueva evaluación audiométrica.

El día 5 de abril de 2016 acude de nuevo a Consulta de Otorrinolingología del HUPH. Consta que el paciente se ha adaptado dos audífonos desde hace un mes, habiendo mejorado mucho la audición aunque no el acúfeno con aumento de la densidad. Se solicita resonancia magnética de oído derecho.

Consta un segundo informe relativo a un estudio realizado en el HUPH, de fecha 4 de mayo de 2016 en cuyas conclusiones se indica la visualización del extremo de la prótesis estapedial en el interior del vestíbulo derecho.

El día 13 de mayo de 2016 presenta una queja en el HUG, cuyo contenido es ilegible.

En el informe de Consulta del HUG de 27 de marzo de 2017 se indica que intentó adaptarse una prótesis auditiva durante un mes con la intención de lograr que enmascaramiento de su acúfeno, pero no lo toleró por tener la percepción de incremento del mismo. No ha sufrido episodios de vértigo ni de fluctuación auditiva. El paciente refiere que ocasionalmente tiene también acufenos en el oído izquierdo.

El 24 de abril de 2017 acude al Servicio de Urgencias del HUG por acufeno derecho. Se pauta Diazepam 5mg oral y Urbason 60mg i.m. El paciente refiere que tras el Urbason se encuentra algo mejor y que en otras ocasiones previas también notó mejoría con el Urbason.

Consta el informe de alta del Servicio de Otorrinolaringología del HUG de fecha 26 de julio de 2017 en el que se explica la cirugía practicada de revisión de la estapedectomía practicada en mayo de 2015, Se indica que con carácter previo se indicaron al paciente las opciones disponibles y eligió la cirugía. Se refiere a su vez a la buena evolución postquirúrgica que determina el alta el día siguiente al de la intervención.

En el protocolo de intervención constan como hallazgos: *“CAE AMPLIO. Prótesis de estapedectomía previa en buena localización, sobre platinotomía previa sin que se aprecie alteración alguna de dicha platina. Existe juego de ventanas y al movilizar el martillo, la prótesis se mueve adecuadamente”*.

En cuanto a la *“técnica”* figura *“revisión de estapedectomía derecho. Se levanta colgajo timpanomeatal. Extracción de pericondrio de trago con la prótesis aun adaptada al yunque, se retira la hemiplatina*

posterior: Al no apreciarse la prótesis demasiado larga, se retira tanto la prótesis como el resto de platina. No se aprecia ninguna alteración destacable. Se adapta pericondrio en ventana oval y se inserta posteriormente una prótesis de titanio integral, tipo pisto de 4.5x0.5mm. Juego de ventanas adecuada. Reposición de colgajo”.

En el informe de revisión del Servicio de Otorrinolaringología del HUG de fecha 21 de agosto de 2018, se aconseja al paciente continuar con el régimen de revisiones acostumbrado hasta la fecha. Se solicita electrocoqueografía extratimpánica.

El 23 de enero de 2018 acude a Urgencias del HUG por otalgia derecho con sensación pulsátil, aumento de acufeno basal y sensación de acorchamiento de hemicara izquierda de un día de evolución. No fiebre ni sensación distérmica. No antecedentes infecciosos recientes. No otra sintomatología tras anamnesis por órganos y sistemas. Con juicio clínico de ATM y acufeno, se solicita valoración por Otorrinolaringología.

TERCERO.- A raíz de la formulación del escrito de reclamación, se ha instruido el procedimiento de responsabilidad patrimonial conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

Consta en el expediente la historia clínica de la reclamante del HUG y del HUPH, así como el informe del Servicio de Otorrinolaringología del HUG, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 81 de la LPAC.

El informe del Servicio de Otorrinolaringología del HUG explica que el paciente fue intervenido inicialmente en mayo de 2014 porque padecía una perforación timpánica y una estenosis parcial de canal auditivo, además de una hipoacusia conductiva moderada. Afirma que

había sido atendido previamente en la consulta con explicación del procedimiento y sus riesgos y con entrega del consentimiento informado. Refiere que la cirugía transcurrió sin incidencias con cierre total de la perforación timpánica y aumento del calibre del conducto auditivo externo.

Explica que al no objetivarse mejoría auditiva tras la cirugía se le explicaron al paciente a las distintas opciones que tenía, y que tras explicar convenientemente procedimiento quirúrgico, sus posibles riesgos y entregar y firmar el consentimiento informado, decidió someterse a una cirugía de revisión de cadena circular concretamente una estapedectomía que se realizó el 5 de mayo de 2015.

Señala que tras la cirugía el paciente desarrolló un incremento importante del acúfeno del oído derecho y mostraba gran discapacidad por dichos síntomas, y por tal motivo se remitió a la unidad de acúfenos del servicio de Otorrinolaringología del HUG. Precisa que a pesar de todas las opciones de tratamiento propuestas, el paciente en ningún momento mostró algún tipo de mejoría.

Indica que aunque en un informe radiológico se informaba de una posible excesiva longitud de la prótesis sobre el vestíbulo, otro informe posterior informaba de la correcta posición de la prótesis, sin estar introducida en exceso en el oído interno.

Continúa refiriendo que tras volver a comentar con el paciente todas las opciones que tenían para intentar resolver o al menos paliar sus síntomas, se decidió realizar una revisión quirúrgica el 27 de julio de 2017. Indica que el paciente fue informado tanto verbalmente como por escrito de los posibles riesgos de esta cirugía y se recalcó el riesgo específico de sordera o intensificación de su acufeno, y que el paciente entendió, aceptó y firmó.

Explica que el acúfeno severo posquirúrgico es un riesgo recogido en el consentimiento informado, que según los procedimientos del Servicio de Otorrinolaringología del HUG entregan a todos los pacientes sin excepción en el momento de la consulta. Indica que, posteriormente, un adjunto del servicio tiene un día asignado para revisar todas las historias para objetivar que tengan convenientemente cumplimentado el consentimiento informado, y en caso de omisión o complementación indebida, el paciente es llamado para explicación del procedimiento y firma de otro consentimiento informado. Continúa indicando que una semana antes de la cirugía se realiza una sesión de todos los facultativos del servicio donde se vuelven a revisar todas las historias clínicas y concretamente el consentimiento informado; y el día antes de la cirugía, el otorrinolaringólogo que está de guardia presencial revisa de nuevo las historias. Finalmente el día de la cirugía el cirujano revisa la historia y en caso de omisión de datos de la historia o del consentimiento informado, se pospone la cirugía para asegurarse de que el paciente está correctamente informado. Por tal motivo asegura que el paciente fue informado en todo momento de las distintas cirugías y de sus posibles complicaciones.

Finaliza señalando que el paciente parece un acúfeno incapacitante que es un riesgo poco habitual pero recogido el consentimiento y explicado por el facultativo al paciente, que ha sido atendido en numerosas ocasiones y se le han ofrecido todos los medios existentes en el servicio para paliar sus síntomas subjetivos de acúfeno y objetivo de hipoacusia.

A continuación consta aportada por parte del interesado una factura de una empresa en concepto de audífonos por importe de 2.065 euros y un informe de fecha 22 de octubre de 2018 de la empresa en la que trabaja, que explica que como consecuencia de la situación del reclamante, en marzo de 2016 al reincorporarse al trabajo tras el proceso de incapacidad temporal por el tratamiento

quirúrgico del área de otorrinolaringología y tras realizar reconocimiento médico oportuno, se considera al trabajador especialmente sensible por lo que desde ese servicio médico se promovió un cambio de puesto de trabajo a un área libre de riesgo laboral por ruido. Desde entonces y hasta el momento en el que se emite el informe, trabaja realizando tareas de oficina, labores administrativas, y gestión documental en el departamento de archivo y biblioteca de la compañía.

Finalmente, el informe de la Inspección Sanitaria, de fecha 27 de julio de 2020, tras analizar la historia clínica y la documentación obrante en el expediente, concluye que los servicios sanitarios públicos han actuado conforme a la *lex artis* en este caso, en todo momento aunque el resultado de la intervención de 2015 no haya dado los resultados esperados.

Tras la incorporación al procedimiento de los anteriores informes y de la historia clínica, evacuado el oportuno trámite de audiencia, el interesado formula alegaciones mediante escrito en el que reitera el contenido de su reclamación y critica el informe de la Inspección por una defectuosa redacción; así como el informe preceptivo por su falta de rigor y parcialidad.

A la vista de la alegación al respecto de la defectuosa redacción inicial del informe de la Inspección Sanitaria, se emitió uno ampliatorio, del que se dio traslado al reclamante en nuevo trámite de audiencia, recibéndolo.

En uso del referido trámite, el interesado formuló alegaciones mediante escrito, en el que reitera las críticas hacia el informe del Inspector; y que no existiendo consentimiento informado alguno para la estapedotomía realizada el 5 de mayo de 2015, el paciente no

consintió los riesgos que acontecieron, por lo que procede la estimación íntegra de la reclamación.

La viceconsejera de Asistencia Sanitaria formuló propuesta de resolución de 3 de marzo de 2020 en el sentido de desestimar la reclamación por no concurrir los presupuestos necesarios para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración.

Por escrito del consejero de Sanidad con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 9 de junio de 2020 se formuló preceptiva consulta a este órgano.

Una vez examinado del expediente se constató la inexistencia del consentimiento informado relativo a la intervención quirúrgica practicada el día 5 de mayo de 2015. Toda vez que tanto el informe del Servicio implicado, como el informe de Inspección afirmaban que dicho documento se había entregado y había sido informado por el interesado, mediante oficio del secretario general de esta Comisión, se solicitó la remisión del mismo.

En contestación a la solicitud de documentación efectuada, con fecha 11 de diciembre de 2020 tiene entrada en esta Comisión un informe de fecha 25 de noviembre de 2020, del jefe de Servicio de Otorrinolaringología del HUG, sustancialmente idéntico al ya emitido, si bien en este último añade que en la documentación recogida en la historia informatizada en el programa de documentación clínica vigente en 2015 y 2017, se recoge que la enfermera de planta y posteriormente el cirujano en el quirófano, comprobaron que esos documentos estaban en regla.

Afirma que por ese motivo puede asegurar que el paciente fue informado en todo momento de las distintas cirugías y de sus posibles complicaciones.

Finaliza señalando que *“a día de hoy no podemos saber dónde se encuentran los consentimientos informados de las dos últimas cirugías a las que se sometió el paciente, por lo que no se dispone de la historia clínica y de los consentimientos informados que se nos solicitan”*.

CUARTO.- El estudio de la consulta efectuada ha correspondido, por reparto de asuntos, a la letrada vocal Dña. Laura Cebrián Herranz, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 22 de diciembre de 2020.

A la vista de estos antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros y a solicitud de un órgano legitimado para ello a tenor del artículo 18.3 del Reglamento de Organización y funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero (ROFCJA).

SEGUNDA.-La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de parte interesada, según consta en los antecedentes, ha de ajustarse a lo dispuesto en la LPAC.

El reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial al amparo del artículo 4 de la LPAC en relación con el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de

octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP) al haber recibido la asistencia sanitaria objeto de reproche.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid, toda vez que la asistencia sanitaria reprochada se prestó en un centro sanitario público de su red asistencial.

En cuanto al plazo, las reclamaciones de responsabilidad patrimonial, a tenor del artículo 67.1 de la LPAC, tienen un plazo de prescripción de un año desde la producción del hecho que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo, que se contará, en el caso de daños de carácter físico o psíquico, desde la curación o la fecha de determinación del alcance de las secuelas.

En el caso sometido a dictamen, el alta hospitalaria tras la intervención practicada el día 25 de julio de 2017, de revisión de la estapedectomía practicada el día 5 de mayo de 2015, tuvo lugar el día 26 de julio de 2017. Por tanto, la presentación de la reclamación el día 9 de julio de 2018 tuvo lugar dentro del plazo legalmente establecido.

El procedimiento seguido no adolece de ningún defecto de anulabilidad o nulidad, por cuanto se han llevado a cabo todas las actuaciones necesarias para alcanzar adecuadamente la finalidad procedimental y, así, se han solicitado los informes preceptivos previstos en el artículo 81 LPAC.

También consta haberse solicitado informe a la Inspección Sanitaria, y se ha incorporado al procedimiento la historia clínica.

Después de la incorporación al procedimiento de los anteriores informes se ha dado audiencia al interesado que formuló alegaciones dentro del plazo conferido al efecto. Finalmente se ha formulado la oportuna propuesta de resolución.

TERCERA.- El instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración, que tiene su fundamento en el artículo 106.2 de la Constitución y su desarrollo en la actualidad tanto en la LPAC como en la LRJSP, exige, según una constante y reiterada jurisprudencia, una serie de requisitos, destacando la sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2014 (recurso 4160/2011) que, conforme el artículo 32 de la LRJSP, es necesario que concurra:

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 cabalmente causado por su propia conducta.

Igualmente exige la jurisprudencia el requisito de la antijuridicidad del daño que consiste, no en que la actuación de la Administración sea contraria a derecho, sino que el particular no tenga una obligación de soportar dicho daño (así sentencias de 1 de julio de 2009 (recurso 1515/2005) y de 31 de marzo de 2014 (recurso 3021/2011)).

CUARTA.- En la asistencia sanitaria, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público. El criterio de la actuación conforme

a la denominada *lex artis* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios, pues la responsabilidad no nace sólo por la lesión o el daño, en el sentido de daño antijurídico, sino que sólo surge si, además, hay infracción de ese criterio o parámetro básico. Obviamente, la obligación del profesional sanitario es prestar la debida asistencia, sin que resulte razonable garantizar, en todo caso, la curación del enfermo.

Según la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo (Sección 5ª) de 15 de marzo de 2018 (recurso de casación 1016/2016), la responsabilidad patrimonial derivada de la actuación médica o sanitaria, como reiteradamente ha señalado dicho Tribunal (por todas, sentencias de 21 de diciembre de 2012 (recurso de casación núm. 4229/2011) y 4 de julio de 2013, (recurso de casación núm. 2187/2010) que *«no resulta suficiente la existencia de una lesión que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente», por lo que «si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la lex artis, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido» ya que «la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados».*

En el presente caso, el reclamante considera deficiente la asistencia sanitaria dispensada al considerar que no fue debidamente informado con carácter previo a la intervención de oído derecho practicada el día 5 de mayo que le produjo como secuelas hipoacusia y

acúfenos persistentes pese a los distintos tratamientos realizados, lo que le ha ocasionado un trastorno adaptativo, ansiedad y estado de ánimo deprimido. Añade que tampoco le fue entregado el documento de consentimiento informado para la intervención realizada en julio de 2017, y que el documento que firmó para la intervención realizada en marzo de 2014 tampoco puede considerarse válido pues carece de la firma del facultativo y no tiene fecha.

Así las cosas, procede analizar los reproches del reclamante partiendo de lo que constituye regla general y es que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación. En este sentido se ha pronunciado, entre otras, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 12 de noviembre de 2018 (recurso 309/2017), con cita de la jurisprudencia del Tribunal Supremo. Además, como añade la citada sentencia, *“las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales médicas, pues estamos ante una cuestión eminentemente técnica”*.

En tal sentido, conviene señalar que el reclamante no ha aportado prueba alguna de la supuesta mala praxis en la asistencia prestada en el HUG, circunstancia que contrasta con el contenido de la historia clínica, el informe del facultativo que prestó la asistencia sanitaria, y el informe de la Inspección Sanitaria que coinciden a la hora de afirmar que el acúfeno incapacitante, aunque poco habitual, es un riesgo en este tipo de intervenciones y que así figura recogido en el documento de consentimiento informado previsto para este tipo de cirugía, y por tanto consideran que la atención dispensada fue correcta y adecuada, no pudiendo considerar en ningún caso el daño padecido como desproporcionado.

En este sentido, la Inspección concluye los servicios sanitarios públicos han actuado conforme a la *lex artis* en este caso, en todo momento aunque el resultado de la intervención de 2015 no haya dado los resultados esperados.

Conclusión a la que debemos atenernos dado que el informe de la Inspección Sanitaria obedece a criterios de imparcialidad, objetividad y profesionalidad, como ha puesto de manifiesto el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en multitud de sentencias, entre ellas la dictada el 22 de junio de 2017 (recurso 1405/2012):

“...sus consideraciones médicas y sus conclusiones constituyen un elemento de juicio para la apreciación técnica de los hechos jurídicamente relevantes para decidir la litis, puesto que, con carácter general, su fuerza de convicción deviene de los criterios de profesionalidad, objetividad, e imparcialidad respecto del caso y de las partes que han de informar la actuación del médico inspector, y de la coherencia y motivación de su informe”.

Conviene añadir que nos encontramos ante intervenciones quirúrgicas de las que no se discute que fueran necesarias dados los antecedentes médicos del reclamante. Por ello se trata de un supuesto de medicina curativa que, como señala el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en sentencia de 7 de diciembre de 2017 (recurso 478/2015): *“(...) en la medicina curativa la obligación administrativa no es de resultados, sino de medios, es decir, de aplicar adecuadamente las técnicas sanitarias conocidas por el estado de la ciencia y razonablemente disponibles en el momento en que se ha dispensado la prestación sanitaria”.*

Sin embargo, siendo los acufenos uno de los posibles riesgos o complicaciones de la intervención quirúrgica realizada, la ausencia del documento de consentimiento informado en la historia clínica – expresamente reconocida- cobra especial trascendencia en el presente

supuesto, pues no consta si el reclamante, como alega en sus escritos, fue adecuadamente informado sobre los riesgos y complicaciones de la intervención a efectuar y firmó el correspondiente consentimiento informado, a pesar de que el informe del jefe del Servicio de Otorrinolaringología del hospital y el informe de Inspección así lo afirman.

Debemos recordar que este consentimiento supone *“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a la salud”* (artículo 3 de la Ley 41/2002).

Además el artículo 8 de la citada ley indica *“1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso. 2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”*.

En el supuesto que nos ocupa y como hemos referido en los antecedentes de hecho, solo figura el consentimiento informado para la anestesia, pero no consta en el expediente el documento de consentimiento informado para las intervenciones en el oído derecho realizadas en 2015 y 2017, con la descripción de la operación, las alternativas posibles y los riesgos que comportaba. Por ello, es de aplicación la jurisprudencia que el Tribunal Constitucional estableció desde su STC 37/2011, de 28 de marzo, declarando *“que la ausencia o el defecto del consentimiento informado no sólo constituyen una mala praxis por vulneración de los derechos reconocidos en la Ley Básica de*

Autonomía del Paciente, sino también una lesión de los derechos fundamentales a la integridad física y a la libertad, que no son meros derechos subjetivos que sólo vinculen negativamente a los poderes públicos, sino que éstos tienen el mandato constitucional de proteger, coadyuvando a que su disfrute sea real y efectivo”.

Por tanto, la falta de un documento de consentimiento informado para las cirugías en el oído realizadas en 2015 y 2017 supone una vulneración de los referidos derechos constitucionales del paciente, que ha de ser indemnizada.

Como afirma la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 21 de junio de 2018 (recurso 1/2017): *“En el ámbito sanitario es de suma importancia la elaboración de formularios específicos, puesto que sólo mediante un protocolo amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse la finalidad pretendida por la Ley. El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo a una terapia por razón de sus riesgos”.*

El Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso- Administrativo (Rec. 798/2017) en la sentencia de 14 de octubre de 2019, concluye que *“la falta de consentimiento informado es relevante y da lugar a la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria (entre otras, sentencia del Tribunal Supremo de 13 de noviembre de 2012), puesto que no se estaba ante ninguno de los excepcionales supuestos legales que exoneran de la necesidad de informar a la paciente y el procedimiento implicaba riesgos”.*

Sin embargo, respecto de la intervención realizada en marzo de 2014, aunque el documento de consentimiento informado obrante en el expediente, está incorrectamente cumplimentado al carecer tanto de la firma del facultativo como de la fecha, cabe afirmar que una vez

firmado por el interesado, este pudo conocer los riesgos inherentes a la intervención practicada sin que resultaran lesionados los derechos contemplados en la Ley 41/2002.

SEXTA.- Una vez establecida la existencia de un daño antijurídico que el reclamante no tiene el deber de soportar, hemos de proceder a la valoración de la cuantía indemnizatoria y lo haremos siguiendo la doctrina que esta Comisión Jurídica Asesora viene aplicando para los casos de ausencia del consentimiento informado.

Partiendo de que la valoración de dicho daño es extremadamente complicada por su gran subjetivismo -sentencias del Tribunal Supremo de 6 de julio de 2010 (r. 592/2006) y 23 de marzo de 2011 (r. 2302/2009) y que en cuanto a su concreta indemnización, la sentencia de 11 de mayo de 2016 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (r. 1018/2013), resalta la dificultad de cuantificar ese daño moral *“para lo cual deberán ponderarse todas las circunstancias concurrentes en el caso a la hora de determinar la cuantía de un modo estimativo atendiendo a las circunstancias concurrentes”*.

En el caso que nos ocupa, siguiendo el criterio de los dictámenes 165/18 de 12 de abril, 550/18 de 13 d de diciembre y más recientemente, el 25/20, de 23 de enero, 134/20 de 12 de mayo, y 264/20 de 30 de junio, procede otorgar una indemnización de 6.000 euros por cada uno de los consentimientos informados que no constan entregados y firmados por el reclamante, respecto de las intervenciones realizadas los días 5 de mayo de 2015 y 25 de julio de 2017.

En mérito a cuanto antecede, esta Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede estimar parcialmente la reclamación de responsabilidad patrimonial, por ser la inexistencia de consentimiento informado contraria a la *lex artis*, e indemnizar al reclamante con la cantidad de 12.000 euros.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 22 de diciembre de 2020

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 573/20

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid