

Dictamen nº: **26/22**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **18.01.22**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 18 de enero de 2022, sobre la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por don (*“el reclamante”*), por los daños y perjuicios sufridos por la asistencia sanitaria dispensada en el Hospital Universitario de Torrejón, con motivo de una infiltración epidural para tratar su patología de lumbalgia.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El expediente de responsabilidad patrimonial trae causa del escrito de reclamación formulado por el abogado de la persona citada en el encabezamiento de este dictamen, presentado el día 4 de junio de 2020.

El escrito detalla que el reclamante sufría una lumbalgia de la que era tratado en el Hospital Universitario de Torrejón (HUT) y que se le recomendó por el facultativo responsable, la intervención consistente en un bloqueo facetario bilateral, para lo que firmó el oportuno documento de consentimiento informado.

Indica que ingresó en el hospital para esta intervención programada el 16 de diciembre de 2019 y que, sin embargo, tal y como consta en la historia clínica, le realizaron una infiltración epidural (técnica más invasiva que el bloqueo facetario) sin informar previamente al paciente, ni firmar el correspondiente documento de consentimiento informado, pese al aumento de los posibles riesgos de la intervención quirúrgica en relación con la que se había programado.

A consecuencia de ello sufrió, durante la intervención, parestesias intensas con irradiación al muslo y dicha sintomatología fue puesta en conocimiento del Dr.(...), pero el facultativo continuó con la intervención. En el postoperatorio inmediato el paciente sufrió la misma sintomatología de calambres e inflamación del músculo del glúteo. Y días después, tuvo que acudir a Urgencias y finalmente, hubo de colocársele un parche hemático el día 20 de diciembre de 2019.

Por lo expuesto, refiere que el reclamante continúa de baja laboral, con parestesias, pérdida de fuerza en la pierna que le genera inestabilidad y caídas, importantes cefaleas, fotofobia y un acúfeno en el oído izquierdo con pérdida de audición.

Indica los fundamentos jurídicos y la jurisprudencia que estima aplicables, ya que se da un nexo causal entre la intervención de infiltración epidural y las secuelas que sufre el reclamante; y que estos daños deben ser indemnizados incluyendo el daño moral causado por la inexistencia de consentimiento informado de la técnica epidural lumbar; y finaliza solicitando una indemnización de 30.000 euros que con posterioridad, fue elevada a 100.000 euros. El escrito de reclamación se acompaña con diversa documentación médica (folios 1 a 68).

Con posterioridad y tras requerimiento del órgano instructor, el reclamante compareció en dependencias de la Secretaría General del Servicio Madrileño de Salud, en fecha que no figura (folio 69) otorgando representación *apud acta* a su abogado.

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

1.- El reclamante, de 34 años de edad en la fecha de los hechos, estaba siendo tratado de su patología de lumbalgia crónica por el Servicio de Traumatología del HUT. En la consulta del 8 de julio de 2019, el paciente está estable aunque con episodios de mucho dolor; no se le recomienda el tratamiento quirúrgico debido a su edad, estando de acuerdo con ello. Se le deriva a la Unidad de Dolor.

El hoy reclamante acude a la consulta de la Unidad de Dolor el día 14 de noviembre de 2019, presentando *“dolor lumbar de larga evolución con empeoramiento progresivo, irradiación de forma variable a una u otra pierna por cara posterior de miembro inferior izquierdo hasta el pie, o bien por cara antero interna de miembro inferior derecho, parestesias, calambres ocasionales, sensación de contractura en gemelo”*. Se le realizan diversas pruebas: electromiograma, resonancia magnética y TAC en columna lumbar. El juicio diagnóstico es lumbalgia crónica de L5 sobre S1. El interesado firmó en la referida fecha el documento de consentimiento informado para infiltración facetaria lumbar *L5 y S1 bilateral*, que también está firmado por el facultativo.

El 16 de diciembre de ese año figura (folio 42) que se realiza epidural lumbar guiada por escopia y comprobación con contraste, L3-L4, asepsia, decúbito prono. Se administra L-bupivacaina 0.25% 5 mg y dexametasona 16 mg más suero salino fisiológico, volumen total 7 ml. Las recomendaciones fueron: reposo relativo 24 horas, mantener el tratamiento habitual, revisión en consulta según cita. Si dolor desproporcionado, alteración de la sensibilidad y fuerza en las piernas, fiebre o inflamación de la zona de punción, acudir a Urgencias.

El paciente acude al Servicio de Urgencias del HUT el 18 de diciembre, por cefalea holocraneal asociando rigidez cervical tras la

infiltración epidural realizada hace dos días. Se le realiza exploración física y neurológica y una analítica en sangre. Mejora con la analgesia y la cafeína pautada, deambula con normalidad y tolera cambios posturales por lo que se le da de alta el mismo día a las 17:32 horas, con la recomendación de reposo en domicilio, tratamiento pautado y control por su médico de Atención Primaria. El diagnóstico es de síndromes de cefalea complicados.

La siguiente atención hospitalaria es el día 20 de diciembre de 2019 y el paciente queda ingresado a cargo del Servicio de Anestesia, Reanimación y Terapia del Dolor, con carácter urgente y con el posible diagnóstico de cefalea postpunción dural tras la infiltración epidural. Se informa al paciente y a su familia de la posibilidad de realizar un parche hemático epidural, que aceptan. Firma ese mismo día el documento de consentimiento informado para parche hemático epidural, y se implanta bajo condiciones de asepsia, el parche hemático epidural a nivel de L4-L5, sin incidencias ni parestesias posteriores. El paciente está hemodinámicamente estable y asintomático; por ello, se le da el alta hospitalaria el 21 de diciembre.

2.- Ya en el año 2020, figura una atención por el Servicio de Enfermería, el día 15 de enero en el que el paciente refiere que el dolor lumbar se le ha pasado y que continúan la cefalea y el calambre en miembros inferiores. Y además, una atención en Urgencias el 7 de febrero por lumbalgia crónica.

La siguiente revisión en la Unidad de Dolor es el día 12 de febrero, en que consta la importante mejoría tras la colocación del parche hemático; pero persiste la cefalea frontal y occipital de tipo opresivo que empeora con la sedestación y mejora casi por completo en decúbito supino. Tiene fotofobia y acúfeno en el oído izquierdo, con sensación de casco opresivo y mareos ocasionales. Ese día, consta anotado que el paciente *“durante el procedimiento recuerda parestesia intensa con*

irradiación por cara posterior de muslo hasta primer dedo de pie izquierdo. Refiere misma sensación de calambre y contractura en dedos de pie izquierdo sobre todo con el apoyo plantar” (folio 44).

La última revisión en consulta del HUT que figura en el expediente, es el día 26 de febrero de 2020, en que no hay cambios respecto a la visita previa. Persiste la parestesia de L5 izquierda con el apoyo plantar y el paciente refiere inquietud en las piernas.

3.- Con posterioridad, figura que el paciente fue atendido en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón (según refiere la Inspección) y la declaración de incapacidad permanente total para el ejercicio de su profesión del paciente emitida por la Dirección Provincial del Instituto Nacional de la Seguridad Social con fecha 19 de octubre de 2021 (aportada por el reclamante en el curso del procedimiento).

TERCERO.- Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del expediente conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

Se ha incorporado al procedimiento la historia clínica del reclamante del HUT (folios 75 y ss).

Se ha emitido informe, fechado el 25 de junio de 2020, por la Unidad de Dolor del HUT, en que se analiza la asistencia dispensada y se explica que en la consulta del día 14 de noviembre de 2019 se le diagnosticó la lumbalgia crónica y se le propuso realizar un bloqueo de facetas lumbares L4-L5 y L5-S1. Respecto al cambio en la técnica programada refiere que como es costumbre en la Unidad de Dolor ese día “*le reinterrogamos sobre su clínica*” y con cita del documento aportado por el reclamante señala la indicación del informe de Enfermería “*paciente programado para infiltración de facetas bilaterales, pero tras*

preguntar por síntomas y ver clínica se cambió de procedimiento: se informa a paciente". Es por ello que se procede a realizar un bloqueo epidural L3-L4. Y finaliza diciendo que "aunque el informe de Enfermería no detalla la clínica que el paciente presentaba previamente a la técnica, muy probablemente consistiría en más clínica irradiada a miembros inferiores secundariamente a la estenosis foraminal".

También figura en el expediente, la petición de complemento de la historia clínica realizada por la Inspección Sanitaria, en la que se solicitan "los documentos de consentimiento informado de la realización del bloqueo facetario y de la infiltración epidural", si los hubiere.

El 19 de enero de 2021, se envían por el HUT muy diversos documentos -correspondientes a distintos años- de consentimientos informados del paciente entre los que figura el de "bloqueo de facetas" (folios 172 a 175).

Tras la incorporación de esa documentación, se emite el informe de la Inspección Sanitaria el 23 de febrero de 2021 que, tras examinar la historia clínica del reclamante, el informe emitido en el curso del procedimiento y efectuar las oportunas consideraciones médicas, señala que la técnica de bloqueo epidural consiste en la introducción de un medicamento en el espacio epidural a nivel de la columna vertebral lumbar; que dicha técnica está indicada -con cita de bibliografía- en aquellos casos en los que los tratamientos no invasivos han fallado en el alivio del dolor, incluyendo las lumbalgias no controladas con analgésicos.

Respecto al caso del reclamante, señala que fue tratado en la Unidad del Dolor y que se optó por realizar una infiltración facetaria lumbar L5 y S1, para la cual, el paciente firmó un documento de consentimiento informado el 14 de noviembre de 2019. En cuanto a la técnica que realmente se practicó, la inspectora señala "Sin embargo, el día 16/12/2019 se realizó "epidural lumbar guiada por escopia y

comprobación con contraste, L3-L4”, en vez de la infiltración facetaria lumbar, como estaba previsto. No se recibe consentimiento informado escrito y firmado por el paciente ni por el facultativo. No obstante, en el evolutivo de Enfermería consta “paciente citado para infiltración de facetas bilaterales, pero tras preguntar por síntomas y ver clínica se cambió de procedimiento: se informa paciente”.

Respecto a las cefaleas y demás secuelas señala “... *el paciente sufrió una complicación típica de la punción lumbar, que puede presentarse hasta en un 10% de los casos. Podemos concluir que la sintomatología que presentó el paciente fue consecuencia del procedimiento al que fue sometido*”. Finaliza indicando que la asistencia prestada en la Unidad del Dolor ha sido adecuada a la *lex artis*.

Una vez instruido el procedimiento, se confirió trámite de audiencia a la asistencia letrada del reclamante. Consta que se formularon alegaciones presentadas el 20 de julio de 2021, en las que se señala que “*es falso que el día 16/12/2019 informasen al paciente de forma verbal de los riesgos de la intervención, en primer lugar se debe informar por escrito al ser una intervención de carácter invasivo en base a la Ley 41/2002, se debe informar con una antelación suficiente para que consienta de forma libre y voluntaria no el mismo día de la intervención, pero además el 16/12/2019 en el evolutivo que refiere la inspección no consta que se informara al paciente (folio 42) (que copia con su imagen)*”. Indica que esa es la única referencia a la intervención realizada y que el dato que recoge la Inspección Médica es de “*un resumen hecho a posteriori por el Servicio de Enfermería el 15 DE ENERO DE 2020*”. Por ello, incide en que se trata de una anotación resumida realizada un mes después de la intervención y que, además, refiere que le informan antes “*pero sólo del cambio de procedimiento*” y no consta que se informase de los riesgos y complicaciones de la intervención.

Finaliza indicando que el paciente empeoró su lumbalgia después de la intervención, que lleva 18 meses de baja laboral, por lo que las secuelas no están estabilizadas, y solicita una indemnización que eleva a 100.000 euros.

Por el centro concertado se presenta escrito, en el trámite de audiencia, indicando que no se efectúan alegaciones adicionales “*y que coincidimos con el criterio del médico inspector respecto de que la atención fue acorde a la lex artis*”.

Finalmente, el 23 de noviembre de 2021 se formula propuesta de resolución en la que se desestima la reclamación porque no concurren los presupuestos necesarios para la declaración de responsabilidad patrimonial, al faltar la antijuridicidad del daño que se reclama.

CUARTO.- El 24 de noviembre de 2021 tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid la solicitud de dictamen sobre la reclamación de responsabilidad patrimonial.

Correspondió la solicitud de consulta del presente expediente 632/21 a la letrada vocal Dña. Silvia Pérez Blanco que formuló y firmó la propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en la sesión referida en el encabezamiento.

A la vista de tales 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, de 28 de diciembre al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial

de cuantía superior a 15.000 euros, y a solicitud del consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, (ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial se regula en la LPAC.

El reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 4 de la LPAC y el artículo 32 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP), al ser la persona que recibió la asistencia sanitaria reprochada. Ha quedado debidamente acreditada la representación realizada *apud acta*.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid ya que el daño cuyo resarcimiento se pretende se atribuye a la asistencia prestada en el HUT, centro sanitario concertado con la Comunidad de Madrid. A este respecto esta Comisión viene reconociendo la legitimación de la Comunidad de Madrid en los supuestos en los que la asistencia sanitaria se presta en centros concertados siguiendo el criterio mantenido por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en sentencias como la de 14 de marzo de 2013 (recurso 1018/2010).

En esta misma línea se sitúa la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de las Islas Canarias (Santa Cruz de Tenerife) de 22 de mayo de 2019 (recurso 68/2019) que, tras destacar que la LPAC no recoge una previsión similar a la disposición adicional 12^a de la Ley 30/92, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, considera que, en los casos en los que la asistencia sanitaria a usuarios del Sistema Nacional de Salud es prestada por entidades concertadas con la Administración (como era el

caso), se trata de sujetos privados con funciones administrativas integrados en los servicios públicos sanitarios, por lo que no es posible que se les demande ante la jurisdicción civil ya que actúan en funciones de servicio público.

En cuanto al plazo para el ejercicio del derecho a reclamar, es de un año contado desde que se produjo el hecho o el acto que motive la indemnización, o de manifestarse su efecto lesivo (*ex artículo 67.1 de la LPAC*). En el presente caso, el interesado reprocha la asistencia dispensada en el HUT el 16 de diciembre de 2019, cuando se le realizó el bloqueo epidural lumbar en vez de la intervención programada, por lo que la reclamación formulada el 4 de junio de 2020 está formulada en plazo legal.

En cuanto al procedimiento, no se observa ningún defecto en su tramitación. Se ha recabado informe de la Unidad de Dolor como servicio implicado en el proceso asistencial. Consta que el instructor del procedimiento solicitó también el informe a la Inspección Sanitaria, que obra en el expediente.

Tras la incorporación de los anteriores informes, se dio audiencia al reclamante y al centro concertado que formularon alegaciones. Por último, se ha formulado la correspondiente propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación que ha sido remitida, junto con el resto del expediente, a la Comisión Jurídica Asesora para la emisión del preceptivo dictamen.

TERCERA.- Como es sabido, la responsabilidad patrimonial de la Administración se rige por el artículo 106.2 de la Constitución Española 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 actualmente en

los artículos 32 y siguientes de la LRJSP, completado con lo dispuesto en materia de procedimiento en la ya citada LPAC.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de mayo de 2016 (recurso nº 2396/2014) recoge lo siguiente a propósito de las características del sistema de responsabilidad patrimonial:

“(...) el artículo 139 de la LRJAP y PAC, establece, en sintonía con el art. 106.2 de la CE , un sistema de responsabilidad patrimonial : a) unitario: rige para todas las Administraciones; b) general: abarca toda la actividad -por acción u omisión- derivada del funcionamiento de los servicios públicos, tanto si éstos incumben a los poderes públicos, como si son los particulares los que llevan a cabo actividades públicas que el ordenamiento jurídico considera de interés general; c) de responsabilidad directa: la Administración responde directamente, sin perjuicio de una eventual y posterior acción de regreso contra quienes hubieran incurrido en dolo, culpa, o negligencia grave; d) objetiva, prescinde de la idea de culpa, por lo que, además de erigirse la causalidad en pilar esencial del sistema, es preciso que el daño sea la materialización de un riesgo jurídicamente relevante creado por el servicio público; y, e) tiende a la reparación integral”.

Según abundante y reiterada jurisprudencia, 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 con 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 de los servicios públicos, en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran alterar dicho nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor, y 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, siendo imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido.

Además, en el ámbito de la responsabilidad médico-sanitaria, el matiz que presenta este instituto es que por las singularidades del servicio público de que se trata, se ha introducido el concepto de la *lex artis ad hoc* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios. En este sentido la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 18 de septiembre de 2017 (recurso 787/2015), recuerda que “*en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria 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, que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida, 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. Así pues, sólo en el caso de que se produzca una infracción de dicha lex artis respondería la Administración de los daños causados; en caso contrario, dichos perjuicios no son imputables a la Administración y no tendrían la consideración de antijurídicos por lo que deberían ser soportados por el perjudicado*”.

CUARTA.- Como hemos visto en los antecedentes de hecho de este dictamen, el paciente fue informado sobre una técnica para tratar su grave lumbalgia, firmando el oportuno documento de consentimiento informado para el bloqueo de facetas, en el que además, figura añadido por el facultativo “*L5 y S1 bilateral*”. Sin embargo, el día de dicha intervención, se cambió a otra técnica -bloqueo epidural- produciéndose a consecuencia de ello, los daños y secuelas ya descritos de cefaleas,

dolor, parestesias y pérdida de audición en un oído. Estos daños han quedado completamente acreditados en la historia clínica.

Pero su mera existencia no basta para estimar la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. Centrado así el objeto de la reclamación, vamos a analizar los reproches del reclamante, partiendo de lo que constituye la regla general y es que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación.

El primero de los reproches efectuados es relativo a que el paciente no fue informado ni verbalmente el día de la intervención ni previamente con un documento de consentimiento informado sobre la técnica de intervención que realmente se practicó; y el otro, es relativo al cambio de la técnica en sí, respecto a la previamente programada e informada, lo que supondría, a juicio del reclamante, una mala *praxis*.

Empezando por el análisis de esto último, hemos de señalar que no ha quedado probada la mala *praxis* que se imputa a la Unidad de Dolor, y ello porque no se ha aportado al procedimiento ninguna prueba pericial o criterio médico que sirva de soporte a esta alegación. En este sentido, es aplicable 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 *“las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales médicas, pues estamos ante una cuestión eminentemente técnica”*.

Así, una cosa es que se haya cambiado la técnica de la intervención el mismo día, y otra muy distinta, es que esto constituya una mala *praxis* en sí misma, o que la intervención de la infiltración epidural fuera realizada de manera inadecuada por los facultativos.

En este aspecto, la Inspección Sanitaria no señala en ningún momento que la infiltración epidural estuviera contraindicada para ese paciente, o que no fuera una técnica recomendable para tratar la lumbalgia. Tampoco figura en la historia clínica que el día de la intervención hubiera alguna incidencia negativa. En efecto, en la intervención realizada el 16 de noviembre de 2019 consta lo ya trascrito: epidural lumbar guiada por escopia con contraste, asepsia y la administración de la medicación que allí figura (folio 42).

La Inspección señala que el bloqueo epidural -que fue lo que efectivamente se realizó- consiste en introducir medicación dentro del espacio epidural y que se introdujo un anestésico y un antiinflamatorio. Además, en cuanto a las complicaciones posibles subraya que una de ellas es la llamada punción dural, que se produce hasta en el 10% de las inyecciones epidurales. Como efecto adverso indica que puede producirse la cefalea postpunción dural, como así sucedió ya que *“la sintomatología que presentó el paciente fue consecuencia del procedimiento al que fue sometido”*.

Sin embargo, la existencia de consecuencias no deseadas para el paciente propias de la infiltración dural realizada, y la explicación -a nuestro entender- insuficiente del servicio afectado sobre el cambio de criterio, no suponen que haya habido una vulneración de la *lex artis*, que como decíamos, no se ha probado.

QUINTA.- Sentado lo anterior, procede analizar si el paciente ha sufrido un daño en el concreto aspecto de la ausencia de documento de consentimiento informado y de información verbal que lo pudiera suplir.

En este punto empezaremos recordando que esta Comisión Jurídica Asesora viene resaltando en sus dictámenes (por todos, el Dictamen 54/18, de 8 de febrero), 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, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (Ley 41/2002).

En concreto, el artículo 8 de la misma 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*” y, en su apartado segundo que “*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*”.

Este es el caso en que nos encontramos, en el que la información por el facultativo responsable y el consentimiento para el cambio de la intervención debieron haberse realizado previamente mediante el oportuno documento de consentimiento informado y no se hizo.

El consentimiento por escrito se hace a través de un documento que se caracteriza por incluir, por un lado, una fórmula de autorización que el paciente rubrica con su firma y, por otro, una sección informativa sobre el procedimiento a realizar. Aunque esta información escrita en ningún caso sustituirá al proceso informativo llevado a cabo con el paciente, es cierto que su existencia misma y contenido es crucial, a la hora de complementar la información verbal del facultativo responsable del proceso invasivo al que se sometió al reclamante y, para concretar el ámbito de la autorización del paciente ya que, no en vano, sólo se autoriza aquello sobre lo que se ha sido informado.

La finalidad de la información es permitir al paciente tomar la decisión de someterse a la técnica médica de que se trate con

conocimiento de los riesgos que pueden derivarse de la misma, y la falta de información equivale a una limitación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica determinada, inherente al derecho fundamental a la integridad física y moral contemplado en el artículo 15 de nuestra Constitución, según ha considerado el Tribunal Constitucional, en su Sentencia 37/2011, de 28 de marzo, relativa a la Ley 41/2002.

Así, es de aplicación la jurisprudencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, que en la Sentencia de 14 de octubre de 2019 (recurso 798/2017) señala “*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*”. Y la 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*”.

En nuestro caso, consideramos que ha existido una vulneración del derecho del reclamante tanto a una adecuada información para cambiar la técnica a la que se iba a someter y que había sido la recomendada, como de sus riesgos concretos, sin que pueda justificarse la ausencia de documento de consentimiento informado, en un cambio repentino de sintomatología, que desde luego no consta.

En primer lugar, si en la historia clínica remitida figuran documentos de consentimiento informado firmados por el paciente para

la realización de pruebas como una resonancia magnética o un TC entre otros, cuanto más debería haberse informado por escrito y con carácter previo de una técnica como es la infiltración epidural con riesgos distintos del bloqueo facetal programado.

En segundo lugar, sobre la existencia de información verbal al respecto el mismo día de la intervención, la Inspección Sanitaria asume lo manifestado en el informe del servicio: “*en el evolutivo de Enfermería consta “paciente citado para infiltración de facetas bilaterales, pero tras preguntar por síntomas y ver clínica se cambió de procedimiento: se informa paciente”*”. Y llega a una conclusión basándose en esa hipótesis “*por tanto, de esto se desprende que el paciente fue informado de forma verbal, y, previsiblemente, dio su consentimiento de esa misma manera, verbalmente*”.

En consecuencia, estimaremos parcialmente la reclamación, ya que la anotación de Enfermería (15 de enero de 2020) es muy posterior a la intervención (16 de diciembre de 2019), no consta anotado el “*cambio de la clínica del paciente*” respecto a la que tenía antes el día de la consulta (14 de noviembre) en que se informó al paciente y aceptó la otra técnica de bloqueo facetario con otros riesgos “*molestias locales en el lugar de punción, el síncope vasovagal (mareo que suele darse en determinadas situaciones: análisis, visión de sangre, agujas, dolor), hematoma en la zona de punción e infección local*”, distintos de las cefaleas y demás secuelas que padeció.

Así pues, esta Comisión considera procedente estimar la reclamación y en cuanto a la valoración del daño, diremos que es extremadamente complicada por su gran subjetivismo, como hemos señalado reiteradamente (por todos en el Dictamen 165/18, de 12 de abril, en el que se citan las sentencias del Tribunal Supremo de 6 de julio de 2010 [recurso 592/2006] y de 23 de marzo de 2011 (recurso 2302/2009]).

En punto a su concreta indemnización, la Sentencia de 11 de mayo de 2016 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, (recurso 1018/2013), resalta la dificultad de cuantificar ese daño moral, y señala que la cuantía debe fijarse “*de un modo estimativo atendiendo a las circunstancias concurrentes, sin que, ni siquiera con carácter orientativo, proceda fijar la cuantía de la indemnización con base en módulos objetivos o tablas indemnizatorias como las contempladas en las resoluciones de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones*”.

Así, esta Comisión en diversos dictámenes estimatorios (Dictamen 393/21, de 31 de agosto, 371/21, de 27 de julio o Dictamen 25/20, de 23 de enero, por citar los más recientes) viene otorgando una indemnización de 6.000 euros por la ausencia de documento de consentimiento informado.

Por todo lo cual, cabe concluir que hubo una vulneración de la *lex artis* por los facultativos de la Unidad de Dolor del HUT, por la ausencia de documento de consentimiento informado en relación a la técnica de la infiltración epidural y solo se indemniza por este motivo, por lo que procede valorar el daño en 6.000 euros.

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

CONCLUSIÓN

Procede estimar parcialmente la reclamación presentada y reconocer una indemnización ya actualizada de 6.000 euros, por la vulneración del derecho a la información del reclamante.

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 18 de enero de 2022

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 26/22

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid