

Dictamen nº: **33/22**

Consulta: **Consejero de Sanidad**

Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**

Aprobación: **25.01.22**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 25 de enero de 2022, aprobado por unanimidad, 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 D. (en adelante, “*el reclamante*”), por los daños y perjuicios que atribuye a las secuelas derivadas de las infiltraciones con toxina botulínica realizadas en el Hospital General de Villalba.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 28 de junio de 2018 la persona citada en el encabezamiento presenta en el registro del Servicio Madrileño de Salud una reclamación de responsabilidad patrimonial por las secuelas que padece y que atribuye a las infiltraciones de toxina botulínica en la rodilla izquierda realizadas en el Hospital General de Villalba.

Explica que en junio de 2016 presentó dolor en la rodilla izquierda acudió al hospital, se le realizó una resonancia magnética y con diagnóstico de alteraciones concordantes con rotura horizontal-degenerativa de menisco interno y hallazgos radiológicos concordantes

con menisco discoideo con imagen de probable rotura longitudinal, fue remitido a la Unidad del Dolor del Hospital General de Villalba donde se sometió a varios tratamientos que a continuación detalla.

Relata que, el 31 de agosto de 2016 se le realizó bloqueo articular de ambas rodillas con ácido hialurónico y triamcinolona y bloqueo en región isquiática con dexametasona. El 29 de septiembre de 2016 el tratamiento consistió en bloqueo de región subescapular, romboídes izquierdo con levobupivacaina y toxina botulínica y bloqueo peritendinoso rotuliano derecho con levobupivacaina y toxina botulínica. El 4 de octubre de 2016 empezó con fuertes dolores, poca movilidad e inflamación en la rodilla izquierda y “*se me infiltró levobupivacaina y triamcinoionia*”.

Expresa que los dolores en la rodilla izquierda se hicieron insoportables, le impedían caminar y desde la Unidad del Dolor fue remitido a Urgencias donde se le diagnosticó un edema en rodilla izquierda tras infiltración de toxina botulínica y ácido hialurónico presentando limitación importante para la flexoextensión. En la resonancia magnética realizada el 3 de noviembre de 2016 se evidenció hallazgos importantes concordantes con colección de líquido en partes blandas de localización pretibial medial, signos de tendinopatía focal rotuliana, foco de edema óseo subcondral tibial asociados y alteraciones concordantes con rotura horizontal degenerativa de menisco interno y el 10 de noviembre de 2016 fue derivado a Rehabilitación.

Refiere que desde entonces hasta el 30 de junio de 2017 ha sido tratado en la Unidad de Rehabilitación.

Considera que “*la situación que he venido padeciendo es a consecuencia de una toxina botulínica suministrada hasta en cuatro ocasiones en un plazo de dos semanas en el mes de septiembre de 2016*” que “*lejos de favorecer mi recuperación fue del todo*

contraproducente impidiéndome caminar de manera autónoma, flexionar mi rodilla izquierda y padeciendo dolores constantes en un periodo superior a nueve meses". También reprocha que el tratamiento suministrado es de carácter invasivo y se realizó sin consentimiento alguno.

Solicita una indemnización por el daño padecido desde el 29 de septiembre de 2016 hasta el 30 de junio de 2017 y “*acepta como indemnización la que me corresponde conforme a la Ley*”.

El escrito de reclamación se acompaña de diversa documentación médica (folios 7 a 76).

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

El paciente, de 66 años de edad en el momento de los hechos, con antecedentes de dislipemia en tratamiento, accidente de moto con traumatismo craneoencefálico con afectación del parietal izquierdo, adenocarcinoma de próstata, seguimiento del dolor por lumbalgia y dorsalgia desde hace 7 años en la Unidad de Dolor, en tratamiento con Lyrica con muy mala tolerancia, el 19 de junio de 2016 acude a Urgencias por dolor en rodilla izquierda tras paseo.

En la exploración física no presenta hematoma, tumefacción ni deformidad. No refiere dolor a la palpación de rótula, cóndilos femorales, mesetas tibiales ni cabeza de peroné. Sin dolor en hueco poplíteo, tendón cuadricipital ni a nivel de la inserción de los tendones. Sin roce ni choque rotuliano, sin dolor en el trayecto de los ligamentos colaterales. Dolor en ligamentos rotulianos superior e inferior.

Se realiza Rx de rodilla izquierda en la que se observa pinzamiento en el espacio interarticular interno sin lesiones óseas agudas.

Con diagnóstico de gonalgia izquierda se pauta tratamiento con rodillera, reposo relativo, citar en COT, control por el médico de Atención Primaria y se solicita RMN.

El 27 de junio de 2016 la RMN informa de alteraciones concordantes con rotura horizontal degenerativa de menisco interno. Hallazgos radiológicos concordantes con menisco discoideo, con imagen de probable longitudinal. Signos radiológicos de leve tendinosis anserina y moderado derrame articular.

El 27 de julio de 2016 es derivada desde Traumatología a la Unidad del Dolor.

El 24 de agosto de 2016 acude a la primera consulta de la Unidad del Dolor que valora al paciente y con diagnóstico de gonalgia bilateral y radiculopatía L1-L2 izquierda solicita bloqueo articular de rodilla con ácido hialurónico.

El 31 de agosto de 2016 en la Unidad del Dolor se valora al paciente. Previo consentimiento y tras explicarle beneficios y riesgos se realiza bloqueo articular de ambas rodillas con ácido hialurónico y triamcinolona y bloqueo de región isquiática con dexametasona 8 mg (folio 107 y 155)

El 29 de septiembre de 2016 vuelve a ser valorado en la consulta de la Unidad del Dolor y se realiza un bloqueo peritendinoso rotuliano en rodilla derecha con levobupivacaina y toxina botulínica y bloqueo en región subescapular, romboides izquierdos con levobupivacaina 0,25% y toxina botulínica, con mejoría sintomática casi completa del dolor en rodilla (folio 110 y 156).

El 4 de octubre de 2016 acude sin cita a la Unidad del Dolor, por dolor en la rodilla izquierda con limitación en la flexión, ligera inflamación y calor. Se realiza punción sin extracción de líquido articular y se infiltra levobupivacaina y triamcinolona. Se cita el jueves para control evolutivo (folio 159).

El 6 de octubre de 2016, acude a Urgencias, derivado desde la Unidad del Dolor, por dolor e inflamación en la rodilla izquierda. Se realiza exploración física, Rx de rodilla sin líneas agudas de fractura ósea, se le extraen 60 cc de líquido sinovial para cultivo, siendo negativos para infección a los cuatro días. Es valorado por Traumatología y con juicio diagnóstico de derrame articular izquierdo recibe alta.

El 11 y el 26 de octubre de 2016 es valorado nuevamente en la Unidad del Dolor. Presenta persistencia del dolor en rodilla y edema, sobre todo en la noche, sin limitación de la flexoextensión. Se valora conjuntamente con Traumatología y se solicita RMN de rodilla izquierda.

El 10 de noviembre de 2016 el Servicio de Rehabilitación valora la RMN de rodilla izquierda que informa de hallazgos radiológicos concordantes con menisco discoideo con imagen de dudosa rotura longitudinal vertical. Signos de moderado derrame articular. En la exploración física presenta signos de celulitis en territorio de tendón rotuliano y prerrotuliano. Calor local y eritema y derrame intraarticular. Se le explora y con juicio diagnóstico de celulitis y reacción secundaria a infiltración TBA en rodilla izquierda se remite al Servicio de Infecciosos para valoración de cultivos y modificación de antibioterapia.

El 23 de noviembre de 2016 el Servicio de Infecciosos diagnostica *"impresiona de tendinopatia inflamatoria de origen*

degenerativo/bursitis". Con signos inflamatorios en descenso se pauta tratamiento remitiéndole al Servicio de Rehabilitación para seguimiento.

El 29 de noviembre de 2016 inicia tratamiento en el Servicio de Rehabilitación hasta el 30 de junio de 2017, que recibe alta.

Previamente a recibir el alta, se realiza una RMN de rodilla y se le explican los hallazgos: cambios degenerativos en tendón rotuliano, de muy probable origen iatrogénico que le provocan clínica de dolor en la carga y marcha e inestabilidad, alteración de la propiocepción de rodilla. Se evidencia una mejoría lenta pero progresiva exploratoria, no tanto clínica. Se explican limitaciones de la fisioterapia y electroterapia. Se indica necesidad de continuación de ejercicios y natación.

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

Se ha incorporado al procedimiento la historia clínica del paciente del Hospital General de Villalba.

En cumplimiento de lo dispuesto en el art. 81.1 LPAC, el 13 de septiembre de 2018 emite informe el jefe de Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor en el que, a la vista de la historia clínica, relata la asistencia dispensada al paciente desde el 31 de agosto de 2016 que fue remitido desde el Servicio de Traumatología por gonalgia izquierda a la Unidad del Dolor crónico del hospital. Explica el uso de la toxina botulínica en la Unidad del Dolor crónico como herramienta terapéutica, los usos clínicos en el dolor crónico, miofascial y lumbar crónico, describe los efectos adversos leves o moderados que pueden producir y los mecanismos de acción.

Respecto al consentimiento informado resalta de la historia clínica que: *«el facultativo que la realizó detalla en la sesión del 31 de agosto de 2016: “previo consentimiento informado del paciente y tras explicar beneficios y riesgos procedo a realizar...”».*

Con idéntica fecha, el Servicio de Urgencias informa que fue derivado de la consulta de la Unidad de Dolor por inflamación en la rodilla izquierda tras infiltración realizada el 29 de septiembre de 2016, se realizó exploración, se solicitó analítica de sangre y fue valorado por el médico de Urgencias y por un especialista de Traumatología que realizó artrocentesis obteniendo muestra de líquido sinovial que enviada a laboratorio resultó negativo, lo que confirmó la ausencia de artritis séptica. Califica como correcta la asistencia dispensada y expresa que una vez descartada la presencia de artritis séptica *“cabe pensar que la etiología del derrame es puramente inflamatoria como consecuencia de una reacción local a la propia técnica o a los fármacos empleados. Este supuesto permite dar de alta al paciente para realizar tratamiento sintomático y seguimiento ambulatorio”*.

El 21 de septiembre de 2018 el jefe de Servicio de Rehabilitación informa que el paciente fue remitido por primera vez procedente de la Unidad de Dolor el día 10 de noviembre de 2016 por un cuadro de gonalgia presentando en la exploración signos de celulitis en territorio de tendón rotuliano y prerrotuliano y desde entonces, ha realizado revisiones y tratamientos para mejorar su situación clínica. La evolución ha sido progresiva, presenta buen balance muscular y articular, persistiendo dolor con la deambulación y engrosamiento tendinoso, estando estabilizado en su situación funcional a la fecha de alta, 30 de junio de 2017.

La Inspección Sanitaria solicita la incorporación al expediente de los consentimientos informados que no constan en la historia clínica.

El director asistencial del Hospital General de Villalba informa que “*si bien no se contiene el formato de consentimiento informado tipo, si que se refleja en la primera vez que se infiltra al paciente que el doctor le informó de los posibles beneficios y riesgos que podía conllevar la infiltración, consintiendo el paciente al respecto*”.

Con fecha 31 de julio de 2019 emite informe la Inspección Sanitaria que describe la asistencia sanitaria dispensada al paciente, reproduce los informes emitidos, afirma que en la historia clínica no aparece infiltración de toxina botulínica en la rodilla izquierda, si en la derecha y “*desconocemos por tanto si los efectos secundarios que el paciente sufrió estaban dentro de los previstos*”.

En informe de ampliación, describe las indicaciones terapéuticas de la toxina botulínica contenidas en la ficha técnica publicada por el Ministerio de Sanidad en mayo de 2019, expresa que “*el proceso de este paciente fue síndrome doloroso rotuliano (...) y recientemente se ha promulgado la aplicación de toxina botulínica en el vasto lateral con resultados satisfactorios*” y finaliza el informe en los siguientes términos:

“*En cuanto al consentimiento hemos de decir: Desconocemos que le refirieron al paciente sobre los efectos secundarios en esta localización al carecer del consentimiento informado, por tanto, si lo que padeció el paciente estaba entre esos posibles efectos secundarios.*

Por otro lado si valoramos las contraindicaciones en la mencionada ficha técnica del Ministerio de Sanidad: ¿Se le preguntó al paciente si tenía hipersensibilidad conocida a la toxina? ¿Se le informó de los efectos adversos aun remotos debidas a la posibilidad de diseminación, de la toxina, que en algún caso se ha producido la muerte del paciente? ¿Se le informó de puede producir disfagia, neumonía o debilidad significativa, y que incluso algunos de los

pacientes tratados con dosis terapéuticas pueden experimentar debilidad muscular exagerada? etc.

No por tanto si los efectos secundarios que padeció el paciente en esa localización fueron debidos a la toxina botulínica”.

A continuación, figura en los folios 343 a 352 un “*dictamen sobre infiltraciones y consentimiento informado*” firmado por un abogado colegiado, fechado el 14 de mayo de 2021, sobre el expediente de responsabilidad patrimonial instado por el reclamante.

Tras la incorporación al procedimiento de los anteriores informes, se ha evaucuado el oportuno trámite de audiencia al interesado y al centro concertado.

El 22 de junio de 2021 formula alegaciones el centro concertado para oponerse a la reclamación interpuesta y considera ajustada a la “*lex artis*” la asistencia prestada al paciente a la vista de los informes del centro hospitalario y el ya citado informe que figura en los folios 343 a 352 del expediente.

El interesado presenta alegaciones el 12 de julio de 2021 en las que pone de manifiesto, únicamente, la ausencia de consentimiento informado en las actuaciones medicas reprochadas. Manifiesta que nunca se le informó ni jamás se le solicitó autorización verbal o por escrito para administrarle la toxina botulínica “*y por supuesto jamás habría autorizado la administración de tal preparado*”. Que a finales de agosto de 2016 se le prescribió e informó verbalmente de un tratamiento en ambas rodillas mediante ácido hialurónico tratamiento que aceptó y manifestó su conformidad por escrito sin embargo en las siguientes fechas se le inyectó en la rodilla y escapula izquierda toxina botulínica sin su consentimiento y sin su conocimiento. El escrito se acompaña de fotografías de rodillas, diversa documentación médica,

documento de información al paciente para extracción de sangre y obtención de plasma rico en plaquetas del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, dictamen técnico facultativo de 27 de febrero de 2019 en el que se reconoce un grado total de discapacidad del 56% con baremo de movilidad positivo (7).

Finalmente, el 10 de diciembre de 2021 se ha formulado propuesta de resolución por el viceconsejero de Asistencia Sanitaria y Salud Pública estimatoria parcialmente reconociendo una indemnización de 6.000 euros.

CUARTO.- Por escrito del consejero de Sanidad con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 16 de diciembre de 2021 se formuló preceptiva consulta a este órgano consultivo.

Ha correspondido la solicitud de consulta del presente expediente, registrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid con el nº 687/21, a la letrada vocal Dña. Rosario López Ródenas que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada, por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 25 de enero de 2022.

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 indeterminada, por 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, (en adelante, ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de parte interesada según consta en los antecedentes, se regula en la LPAC de conformidad con su artículo 1.1.

El reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 32.1 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 objeto de reproche.

Se cumple, igualmente, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, por cuanto el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado en un centro sanitario concertado con la Comunidad de Madrid, como es el caso del Hospital General de Villalba.

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 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante, LRJ-

PAC), 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 lo relativo al plazo de presentación de la reclamación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.1 LPAC el derecho a reclamar responsabilidad patrimonial a la Administración prescribe al año de manifestarse el efecto lesivo y de que se haya determinado el alcance de las secuelas.

En el presente caso se reprocha el tratamiento con toxina botulínica en la rodilla y escápula izquierda administrada en septiembre de 2016 que requirió tratamiento rehabilitador hasta el 30 de junio de 2017 que recibió alta, por lo que la reclamación formulada el 28 de junio de 2018 está presentada en plazo.

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 procedural y, así, se ha solicitado el informe preceptivo previsto en el artículo 81 LPAC, esto es, al Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor. También se han incorporado al procedimiento el informe del Servicio de Urgencias y del Servicio de Rehabilitación. Consta el informe de la Inspección Sanitaria y se ha unido al procedimiento la historia clínica.

Después de la incorporación al procedimiento de los anteriores informes se ha dado audiencia a los interesados, que han formulado alegaciones, y se ha dictado propuesta de resolución que estima parcialmente la reclamación formulada reconociéndole una

indemnización de seis mil euros por ausencia de consentimiento informado.

TERCERA.- La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el artículo 106.2 de la Constitución Española y garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley. Esta previsión ha sido desarrollada por la LRJSP en su Título Preliminar, Capítulo IV, artículos 32 y siguientes.

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada, requiere la concurrencia de varios requisitos, conforme a lo establecido en el artículo 32 de la LRJSP:

- 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) Que exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, sin que ésta sea producida por fuerza mayor.
- d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño. Así, según la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de julio de 2009 (recurso de casación 1515/2005) y otras sentencias allí

recogidas, “*no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa*”.

En concreto, cuando se trata de daños derivados de la asistencia sanitaria, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público en cuanto que el criterio de la actuación conforme a la denominada *lex artis* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios. Así, el Tribunal Supremo, en doctrina reiterada en numerosas ocasiones (por todas, la Sentencia de 19 de mayo de 2015, (recurso 4397/2010) ha señalado 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*”.

CUARTA.- En la reclamación que nos ocupa nos encontramos que el reclamante por una parte reprocha que la toxina botulínica suministrada hasta en cuatro ocasiones lejos de favorecer su recuperación fue contraproducente, y por otro lado, reprocha ausencia de consentimiento.

Los citados reproches han de examinarse sobre la base del material probatorio contenido en el expediente.

Para centrar la cuestión relativa a la supuesta infracción de la *lex artis* por parte de los profesionales que atendieron al paciente, debemos partir 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 la formula. En este sentido se ha pronunciado la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 20 de septiembre de 2016 (recurso 60/2014), con cita de la jurisprudencia del Tribunal Supremo.

Sin embargo, el reclamante, no aporta prueba alguna al procedimiento que sirva técnicamente para acreditar que el daño aducido sea consecuencia del tratamiento de toxina botulínica utilizado para tratar la patología que presentaba.

Esa falta de prueba hace necesario acudir a la historia clínica y a los informes obrantes en el expediente de los que resulta, en primer lugar, que la rodilla izquierda no fue tratada en cuatro ocasiones con toxina botulínica.

Según la historia clínica, la Unidad del Dolor valora y realiza bloqueo de ambas rodillas con ácido hialurónico el 31 de agosto de 2016 previo consentimiento del paciente, tal y como reconoce en alegaciones el propio interesado, el 29 de septiembre de 2016 se realiza bloqueo en región subescapular, romboídes izquierdos con levobupivacaina y atoxina botulínica y bloqueo peritendinoso rotuliano en rodilla derecha con levobupivacaina y toxina botulínica y el 4 de octubre de 2016 cuando acude sin cita a la Unidad del Dolor, por dolor en la rodilla izquierda, con limitación en la flexo extensión, ligera inflamación y calor se infiltra levobupivacaina y triamcinoloma.

Según los informes obrantes en el expediente, en el consenso internacional del año 2010 el uso de la toxina botulínica como tratamiento es seguro y efectivo para varias indicaciones en niños y adultos con problemas neurológicos y existe una buena calidad de evidencia científica que avala la eficacia de la toxina botulínica en el tratamiento de algunos síndromes de dolor siendo los efectos adversos leves o moderados, siempre transitorios y bien tolerados y en el caso del paciente estaba indicado al tratarse de un síndrome doloroso rotuliano.

Según la literatura científica recogida en el informe del Servicio de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor, la utilización de toxina botulínica de tipo A en el tratamiento del síndrome doloroso rotuliano produce una denervación funcional a corto plazo que modera la influencia del músculo vasto lateral e indican que se trata de un procedimiento poco agresivo, de fácil realización y de corta duración.

Así pues, a la vista de la historia clínica e informes obrantes en el expediente se infiere que el tratamiento con toxina botulínica era adecuado para tratar de paliar la situación clínica que presentaba.

Al respecto, la Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de marzo de 2016 (recurso de casación 2228/2014) destaca: “*la asistencia sanitaria es una obligación de medios y no de resultados, de modo que no puede apreciarse responsabilidad cuando se han empleado las técnicas y los instrumentos de que se dispone. Y es precisamente lo acaecido en este caso, en el que se han ido poniendo los medios adecuados, realizando pruebas diagnósticas, acordes con lo que sugerían, desde el punto de vista médico, las diferentes dolencias del recurrente*”.

Además, como viene señalando esta Comisión Jurídica Asesora, no es razonable valorar la asistencia sanitaria efectuando un juicio que parta del resultado final producido, que muchas veces es

imposible de predecir. Por el contrario, la asistencia médica ha de atender a las circunstancias de la asistencia y a los síntomas del enfermo, mediante un juicio *ex ante* y no *ex post*. Así lo ha manifestado el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en Sentencia de 4 de abril de 2017 (recurso 532/2015) según el cual:

“No es correcto realizar una interpretación de lo acontecido conociendo el resultado final. La calificación de una praxis asistencial como buena o mala no debe realizarse por un juicio ex post, sino por un juicio ex ante, es decir, si con los datos disponibles en el momento en que se adopta una decisión sobre la diagnosis o tratamiento puede considerarse que tal decisión es adecuada a la clínica que presenta el paciente”.

Así pues, en el caso analizado, aunque el tratamiento con toxina botulínica no obtuvo el objetivo de curación que se pretendía, ello no implica que la asistencia sanitaria haya sido incorrecta.

Por lo que respecta al reproche de ausencia del consentimiento informado, debemos partir de que el consentimiento informado 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”* (art. 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Ley básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, (en adelante Ley 41/2002).

También es evidente la necesidad de informar sobre posibles riesgos (art. 8.3 Ley 41/2002).

El incumplimiento de brindar información suficiente al paciente, y la consiguiente omisión del consentimiento informado, constituyen

una mala praxis. Según ha señalado el Tribunal Constitucional (STC 37/2011, de 28 de marzo) “*El consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación*”.

Además, como recuerda la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 31 de enero de 2019 (recurso 290/2017), con cita de la jurisprudencia del Tribunal Supremo, “*no solo puede constituir infracción la omisión completa del consentimiento informado, sino también descuidos parciales*”.

Así, aunque el consentimiento en el ámbito sanitario debe ser, fundamentalmente de tipo verbal, la Ley 41/2002 establece que, en los casos de intervenciones quirúrgicas, así como en procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y/o con riesgo, deberá prestarse de forma escrita (artículo 8.2).

En este caso, tal como se indicó al relatar la secuencia de hechos acreditados, a la vista de la historia clínica e informes que obran en este expediente, el paciente manifestó verbalmente su consentimiento en la Unidad del Dolor en la consulta del día 31 de agosto de 2016 cuando se procedió al bloqueo de ambas rodillas con triamcinolona y ácido hialurónico, pero no consta el documento de consentimiento informado de dicha actuación ni del tratamiento con toxina botulínica suministrado posteriormente. Dichas omisiones se hicieron notar por la Inspección Sanitaria, requiriendo el complemento de la documentación. La correspondiente petición se cursó al Hospital General de Villalba que informó de la ausencia de consentimiento informado escrito.

A la vista de todo ello, cabe entender que se ha producido una vulneración del derecho del reclamante a una adecuada información previa a la práctica del tratamiento con toxina botulínica.

Así pues, esta Comisión considera procedente estimar la reclamación en el indicado punto de la infracción del derecho a la información del reclamante, sin perjuicio de que la actuación médica en sí misma considerada no sea reprochable desde el punto de vista médico.

En estos casos la valoración de dicho daño es extremadamente complicada por su gran subjetivismo, como hemos señalado reiteradamente [así nuestro 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 23 de marzo de 2011 (recurso 2302/2009)]. En punto a su concreta indemnización, la Sentencia de 11 de mayo de 2016 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, (P.O. 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*”.

Por ello, esta Comisión, como en dictámenes anteriores, valora el daño ocasionado por la falta de información suficiente con carácter previo a la administración de la toxina botulínica en 6.000 euros.

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

CONCLUSIÓN

Procede estimar parcialmente la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada y reconocer una indemnización 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 25 de enero de 2022

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 33/22

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid