

Este documento forma parte de la edición completa de la

COMPILACIÓN DE CRITERIOS DOCTRINALES

del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, cuyos contenidos engloban las siguientes materias:

I. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN

A. ASPECTOS GENERALES

B. ÁMBITO SANITARIO

C. ÁMBITO VIAL

D. ÁMBITO LABORAL

E. ÁMBITO ESCOLAR

F. INACTIVIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN ANTE ACTIVIDADES MOLESTAS

II. CONTRATOS Y CONCESIONES

III. PROYECTOS DE REGLAMENTO O DISPOSICIONES DE CARÁCTER GENERAL

IV. REVISIÓN DE OFICIO

V. RECURSO EXTRAORDINARIO DE REVISIÓN

Incorporamos en este compendio un prontuario con el contenido de los dictámenes y acuerdos más significativos sobre los aspectos jurídicos más controvertidos de los temas objeto de consulta preceptiva, que pudiera tener carácter orientativo para aquellos funcionarios sobre los que recae la responsabilidad de preparar y tramitar los expedientes que han de someterse, con tal carácter, al dictamen del Consejo; por más que puede ser, también, útil a cualquier interesado en conocer de modo sistemático nuestros criterios doctrinales.

Como no podía ser de otra manera, hemos de insistir en que su contenido no tiene carácter oficial ni fija una postura determinante sino meramente indicativa de cuál es la posición dominante o mayoritaria del Consejo, puede que a veces no única, en los dictámenes aprobados sobre los diferentes aspectos recogidos. Su utilización y seguimiento, en cada caso, es responsabilidad exclusiva del lector que en ningún supuesto deberá considerarse eximido de la lectura completa y contrastada de cada texto mencionado.

Por lo general, la mayor parte de los dictámenes y acuerdos citados en este documento pueden consultarse en la página web del Consejo, que ofrece una selección de los más relevantes a efectos doctrinales. Dada la frecuente actualización de los mismos, cualquier interesado en conocer alguno que pudiera no estar, actualmente, publicado podrá solicitarlo a través del correo institucional ccmadrid@madrid.org.

B. ÁMBITO SANITARIO *

1. Introducción
2. Legitimación pasiva. Título de imputación
 - 2.1. Centros sanitarios concertados
 - 2.2. Pacientes derivados de otras Comunidades Autónomas
 - 2.3. Mutuas de trabajo o entidades colaboradoras
 - 2.4. Otros casos
3. *Lex artis*
 - 3.1. Adecuación a protocolos
 - 3.2. Obligación de medios, no de resultados
 - 3.3. Medicina curativa y medicina satisfactiva
 - 3.4. Daño desproporcionado
 - 3.5. Infecciones nosocomiales
 - 3.6. Investigación biomédica
 - 3.7. Riesgos del desarrollo
4. Pérdida de oportunidad
5. Consentimiento informado
 - 5.1. Forma de prestar el consentimiento
 - 5.2. Contenido del documento de consentimiento informado
 - 5.3. Documento de consentimiento informado incompleto
 - 5.4. Ausencia de consentimiento informado

* Elaborado por ESTHER DE ALBA BASTARRECHEA, Letrada del Consejo Consultivo, basándose en el contenido de los dictámenes más significativos.



1. INTRODUCCIÓN

Entre los numerosos dictámenes emitidos por el Consejo sobre reclamaciones por responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario cabe destacar cuatro aspectos relevantes.

La cuestión de la legitimación pasiva en los casos en los que la actuación sanitaria se ha prestado por centros sanitarios concertados, a pacientes derivados de otras Comunidades Autónomas y aquellos en los que la atención la dispensan mutuas de trabajo o entidades colaboradoras.

La *lex artis* como parámetro de actuación para determinar si la asistencia prestada ha sido o no correcta. Para valorar la adecuación del servicio a la *lex artis* se emplean determinados criterios, de los que cabe destacar, el seguimiento de protocolos, la aplicación de todos los medios disponibles, aunque el resultado sea finalmente adverso o la distinción entre medicina curativa y medicina satisfactiva, entre otros.

La pérdida de oportunidad como una privación de expectativas de curación.

El consentimiento informado como expresión de la voluntad del paciente en el ejercicio de su derecho a su integridad física y moral cuyo contrapunto es que la asunción de riesgos que entrañen las intervenciones médicas por parte del paciente implican que, en caso de verificarse los mismos el interesado tenga la obligación jurídica de soportarlos. Ello siempre y cuando la atención sanitaria haya sido conforme a la *lex artis ad hoc* ya que la existencia de documento de consentimiento informado no puede, en ningún caso, amparar la mala *praxis*.

Dictámenes destacados: 175/14; 393/14; 165/14; 427/14; 182/14; 380/14; 34/13; 611/11; 176/14; 241/14; 397/14; 36/13; 384/11; 483/11; 207/12; 96/14; 226/14; 279/14; 45/13 y 37/13.



2. LEGITIMACIÓN PASIVA. TÍTULO DE IMPUTACIÓN: LA COMPETENCIA

La legitimación pasiva, que es indiscutible cuando la actuación objeto de reproche se ha producido en un centro de titularidad pública de la Comunidad de Madrid, adquiere relevancia en varios aspectos concretos:

2.1. Casos en que la asistencia sanitaria se lleva a cabo en un centro sanitario concertado

La doctrina del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, realizada entre otros en el Dictamen 738/11, de 21 de diciembre, conforme a la cual es imputable a la Administración sanitaria la responsabilidad por el funcionamiento de los servicios públicos en el seno de las prestaciones propias del Sistema Nacional de Salud, sea cual fuere la relación jurídica que la une al personal o establecimientos que directamente prestan esos servicios. A estos efectos debe entenderse por Administración sanitaria las entidades, servicios y organismos públicos y los centros concertados, tal como permite los citados preceptos de la Ley General de Sanidad como fórmula para su integración en dicho Sistema. Con base en este criterio, cabe afirmar que la reclamación está correctamente dirigida contra la Administración de la Comunidad de Madrid, por ser la competente para la prestación de la asistencia sanitaria a través del concierto. Este es el criterio sostenido por el Consejo hasta la actualidad, así en el Dictamen 175/14, de 30 de abril.

2.2. Casos de pacientes derivados de otras Comunidades Autónomas a centros sanitarios madrileños que reúnen la condición de centros, servicios o unidades de referencia

La derivación de pacientes está expresamente establecida como una obligación en el artículo 15 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad *“Una vez superadas las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de la atención primaria, los usuarios del Sistema Nacional de Salud tienen*



derecho, en el marco de su área de salud, a ser atendidos en los servicios especializados hospitalarios.

El Ministerio de Sanidad y Consumo acreditará servicios de referencia, a los que podrán acceder todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud, una vez superadas las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de los servicios especializados de la Comunidad Autónoma donde residan”.

En nuestro Dictamen 30/08 expresábamos: *“El instituto de la responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario, se define subjetivamente a través del concepto de servicio público sanitario, debiendo responder cada Administración por las lesiones que haya producido el funcionamiento de los servicios públicos de su titularidad.*

En los casos en los que la actuación de los servicios públicos sanitarios de otras Comunidades se limitan a remitir al Servicio Madrileño a un paciente que no pueden tratar, a partir del momento de dicha remisión o derivación cesa la vinculación subjetiva del paciente con el servicio sanitario y desde el momento en que la remisión es aceptada por uno de los centros del Servicio Madrileño de Salud el paciente es responsabilidad de dicho centro tanto en la fase decisoria del tratamiento o intervención a practicar, como en la fase de la realización efectiva de los mismos. Ello no podía ser de otra forma bajo el prisma de garantizar la equidad en el acceso a una atención sanitaria de calidad, segura y eficiente a las personas con patologías que, por sus características, precisan de cuidados de elevado nivel de especialización que requieren concentrar los casos a tratar en un número reducido de centros, todo ello financiado con un fondo de cohesión, para todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud, con independencia de la Comunidad Autónoma en la que residan. Además, desde el punto de vista estrictamente jurídico, ello supondría romper de antemano toda relación de causalidad entre la Administración Pública eventualmente responsable y su actuación, que en estos casos de derivación de pacientes se agota con la misma”.

Para los casos en los que exista intervención o asistencia médica por parte de los servicios de otras Comunidades (es decir, no solo se remite al paciente sino



que el mismo ha sido tratado previamente en dicha Comunidad) y también de la Comunidad de Madrid, habrá que atender a las concretas circunstancias del caso. No debemos olvidar que el artículo el artículo 140.2 de la LRJ-PAC dispone: *“En otros supuestos de concurrencia de varias Administraciones en la producción del daño, la responsabilidad se fijará para cada Administración atendiendo a los criterios de competencia, interés público tutelado e intensidad de la intervención. La responsabilidad será solidaria cuando no sea posible dicha determinación”*. Por otro lado, la Sentencia del Tribunal Supremo de 23 de noviembre de 1999, dictada en el recurso de casación 3814/1998, en su F.J. derecho tercero declara: *“Esta es la doctrina que viene hoy a consagrar la Ley 4/1999 (RCL 1999, 114 y 329), mediante la modificación operada en el artículo 140 de la Ley de Régimen Jurídico citado, pues aplica el criterio de solidaridad cuando exista gestión dimanante de fórmulas conjuntas de actuación entre varias Administraciones públicas (sin perjuicio de que el instrumento jurídico regulador de la actuación conjunta pueda determinar la distribución de la responsabilidad), pero añade que en los demás casos de concurrencia la responsabilidad solidaria sólo jugará cuando no sea posible la determinación de la responsabilidad de cada Administración «atendiendo a los criterios de competencia, interés público tutelado e intensidad de la intervención»*.

Así cuando la participación concurrente desde el punto de vista causal de varias Administraciones da lugar a responsabilidad patrimonial, procede atribuir legitimación a la Administración a la que corresponde el protagonismo en la actividad dañosa y excluir a las que han colaborado mediante actividades complementarias o accesorias, pero no significativas, acudiéndose a la regla de la solidaridad en aquellos supuestos en que tal determinación no es posible en salvaguarda del principio de indemnidad”. Dictámenes 79/08, de 5 de noviembre y 110/08, de 19 de noviembre.

2.3. Casos en los que la asistencia se presta por mutuas de trabajo o entidades colaboradoras

Bien es cierto que la disposición adicional duodécima de la LRJ-PAC dispone: *“La responsabilidad patrimonial de las entidades gestoras y servicios*



comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicas, así como las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud y de los centros sanitarios concertados con ellas, por los daños y perjuicios causados por o con ocasión de la asistencia sanitaria, y las correspondientes reclamaciones, seguirán la tramitación administrativa prevista en esta ley, correspondiendo su revisión jurisdiccional al orden contencioso-administrativo”.

La interpretación de este precepto ha sido determinada en sentencia de la Sala Tercera (Sección Cuarta) del Tribunal Supremo de 26 de octubre de 2011 en recurso de casación para unificación de doctrina nº 388/2009, en cuyo fundamento jurídico séptimo establece: *“El criterio correcto y ajustado a Derecho es el de la sentencia de contraste. La responsabilidad patrimonial por la deficiente asistencia sanitaria prestada por las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social debe ser exigida a las mismas, de forma que si se demuestra la existencia del nexo causal entre la asistencia prestada y el daño producido, y el mismo es antijurídico, de modo que el perjudicado no tiene el deber jurídico de soportarlo, la Mutua demandada debe responder por las consecuencias del daño producido haciendo frente a la indemnización que corresponda, sin que pueda condenarse por ello a la Administración competente para la vigilancia del funcionamiento del sistema sanitario, bien sea la Comunidad Autónoma correspondiente o el INSALUD, hoy Ingesa, pero en ningún caso el INSS”.* Este ha sido el criterio seguido por el Consejo Consultivo, entre otros, en el Dictamen 618/11, de 10 de noviembre.

2.4. Además de los casos concretos indicados hemos de referirnos a otros supuestos en los que no procedía apreciar la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid:

Productos defectuosos:

En el Dictamen 199/13, de 14 de mayo, exponíamos:

“Es discutible que la legitimación pasiva corresponda a la Comunidad de Madrid. En efecto la Administración sanitaria autonómica en el caso sometido



a dictamen se ha limitado a prescribir y aplicar un medicamento que estaba indicado para la patología de alergia que sufría la paciente.

Podría pensarse en una deficiencia en la actividad de farmacovigilancia, definida en el artículo 1 del Real decreto 711/2002, de 19 de julio, de Farmacovigilancia como una “actividad de salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de dichos medicamentos”.

El artículo 7 del mismo texto normativo dispone la obligación de los profesionales sanitarios de notificar toda sospecha de reacción adversa de la que tengan conocimiento durante su práctica habitual lo más rápidamente posible. Esta obligación, según consta en los antecedentes de hecho, fue correctamente cumplimentada por el especialista en alergología que trató a la reclamante.

El daño cuyo resarcimiento se pretende fue causado por una alteración en la composición química de un concreto lote de vacunas, lo que en aplicación del artículo 135 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios (TRLUCU), determinaría que el fabricante fuera el responsable de los efectos causados por su producto defectuoso.

El artículo 137 del TRLUCU prescribe que:

“1. Se entenderá por producto defectuoso aquel que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación.

2. En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie.

3. Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada”.



La manifestación del propio laboratorio fabricante de un exceso de proteína en el lote de la vacuna que adquirió la reclamante y la retirada del mercado de todo el lote evidencian que el medicamento no ofrecía el estándar de seguridad del resto de lotes del mismo producto farmacéutico.

Por su parte, el artículo 140 TRLCU regula unas causas de exoneración de la responsabilidad del productor entre las que se encuentra, en la letra e) de su apartado primero: “Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto”. Sin embargo, el apartado 3 del mismo precepto establece la imposibilidad de esta causa de exoneración para los medicamentos.

En el caso sometido a dictamen ha quedado puesto de manifiesto de forma indubitada que nos encontramos ante un producto defectuoso que además es un medicamento, lo que atribuye la responsabilidad de indemnizar los daños ocasionados por el mismo a su fabricante, sin que este pueda quedar exonerado de su responsabilidad por desconocer la deficiencia en el momento de comercializar el producto.

En virtud de lo expuesto, este órgano consultivo entiende que no concurre legitimación pasiva en la Comunidad de Madrid”.



3. *LEX ARTIS*

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

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

En el Dictamen 52/13, de 20 de febrero, el Consejo Consultivo establecía el cumplimiento de la *lex artis* como parámetro que enervaba la antijuridicidad del daño: *“Si en las actuaciones penales esa falta de prueba de la existencia de una actuación médica incorrecta conllevaba la ausencia de base para sostener una acusación penal y por tanto el sobreseimiento de la causa, en el presente procedimiento administrativo de responsabilidad patrimonial supone que, aun aceptándose hipotéticamente que el contagio se produjo en el momento del parto, el daño no sería de naturaleza antijurídica toda vez que los servicios sanitarios actuaron conforme los criterios de la lex artis.*

Si la lex artis supone un estándar de actuación de los profesionales médicos, no parece razonable considerar, en un caso tan complejo desde el punto de vista médico como es el que nos ocupa, que ese estándar sea diferente según se trate de un proceso penal o un procedimiento administrativo. Afirmar lo contrario sería tanto como decir que las reglas de la profesión médica son distintas en función de la rama del derecho que las analiza.

Para la sentencia de la Audiencia Nacional de 14 de marzo de 2012 (recurso 1656/2009): “(...) ha de reconocerse que la responsabilidad penal,



conectada con la imprudencia de los profesionales, no es equiparable a la responsabilidad patrimonial de la Administración, que tiene diferentes fundamentos y requisitos, pero, habida cuenta de la identidad del soporte fáctico de la denuncia y de la demanda, tampoco cabe ignorar los razonamientos expresados por los órganos judiciales de la jurisdicción penal para acordar el sobreseimiento provisional de las diligencias previas, al igual que deben tenerse presentes los informes, ratificaciones, declaraciones y demás elementos contenidos en dicha causa”.

*Naturalmente, la responsabilidad penal constituye un régimen culpabilista, en contraste con el de la responsabilidad patrimonial que se proclama objetivo, y para cuyo nacimiento no se precisa dolo o culpa en el sentido penal de los mismos, sino que basta que se trate de un daño que el particular no tiene el deber de soportar, deber que concurre en el ámbito sanitario cuando la prestación médica no se ha apartado de la *lex artis*. En el presente caso, tal y como se concluye en el proceso penal, no se omitieron medios y se actuó en coherencia con los datos clínicos que no evidenciaban la existencia de herpes activo en el momento del alumbramiento, motivo por el cual la actuación de los profesionales médicos que atendieron a la paciente no se apartó de la *lex artis*, y por tanto existe el deber jurídico de soportar el daño acaecido, que por dicha razón no es de naturaleza antijurídica”.*

Esta es una doctrina constante desde el Dictamen 23/08, de 5 de noviembre, hasta el Dictamen 393/14, de 10 de septiembre.

La adecuación de la asistencia prestada a la *lex artis* se valora de acuerdo a una diversidad de criterios:

3.1. Adecuación de la actuación a los protocolos médicos

La apreciación de que la atención sanitaria se ajusta a *lex artis* a menudo se fundamenta en que se hayan seguido los protocolos del centro sanitario o de la sociedad de la especialidad médica de que se trate.

En el Dictamen 106/12, de 22 de febrero, exponíamos: “*Todo lo anterior evidencia que las decisiones de inclusión y exclusión de la lista de espera de*



trasplante hepático estuvieron en todo momento fundadas en los criterios establecidos en los protocolos internacionales al uso, por lo que no puede reprocharse la existencia de mala praxis médica”.

Asimismo, en el Dictamen 194/12, de 28 de marzo: *“Sin embargo, ya hemos visto que, conforme al protocolo de la SEGO respecto de gestante diabética, las indicaciones de cesárea son las mismas que las de parto vaginal, por lo que no sólo no era razonable informar a gestante diabética de riesgo especial de parto vaginal frente al procedimiento de cesárea, sino que tal información no hubiese sido conforme con la experiencia médica. (...) por no estar indicada la cesárea en caso de gestantes diabéticas con preferencia al parto vaginal, ni hay mala praxis al practicar éste ni hay en este primer punto de la reclamación un déficit de información previa a la reclamante”.*

También se apoyaba en el seguimiento de protocolos el Dictamen 298/12, de 16 de mayo: *“En el caso sujeto a examen, reflejan los informes médicos que el triple screening realizado a la madre para el diagnóstico de cromosomopatía dio un resultado de riesgo combinado de trisomía 21 de 1/686 y de trisomía 18 menor de 1×10.000 . Igualmente, en él aparecieron como normales el pliegue nucal fetal y la detección sanguínea de las hormonas BHCG y PAPP. Estando su riesgo por encima de 1/270, cifra que discrimina la indicación de hacer pruebas invasivas para detectar la cromosomopatía conforme a los protocolos de la SEGO, no se indicó, la realizaron de amniocentesis o biopsia corial. (...) No puede apreciarse, en consecuencia, que haya existido una mala praxis al no indicar a la embarazada la conveniencia de realizar la amniocentesis”.*

Sin perjuicio de lo expuesto, el seguimiento estricto de los protocolos no siempre es posible, por lo que no cabe considerar la inadecuación como mala praxis sin otros elementos susceptibles de valoración. Así, en el Dictamen 12/13, de 16 de enero, expresábamos: *“En este caso, la unanimidad de todos los médicos intervinientes (pertenecientes a tres especialidades distintas) y de la Inspección ante la corrección de la medida de mantener la intubación a la reclamante permite entender acreditado que la actuación médica se ajustó a la *lex artis*, partiendo del hecho notorio, frente a lo alegado por la reclamante, de*



que es imposible pretender sistematizar en protocolos escritos toda la práctica médica, ciencia que se caracteriza por ser inexacta (sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 19 de junio de 2012 (recurso 448/2012))”.

Los protocolos como parámetro de adecuación a la *lex artis* se vienen aplicando desde el Dictamen 106/12, de 22 de febrero hasta el Dictamen 165/14, de 23 de abril.

Sin perjuicio de lo expuesto, el seguimiento estricto de los protocolos no siempre es posible, por lo que no cabe considerar la inadecuación como mala praxis sin otros elementos susceptibles de valoración así lo consideramos en el Dictamen 12/13, de 16 de enero.

3.2. La actuación médica implica una obligación de medios, no de resultados

Ello se traduce en que se deben aplicar al paciente todos los medios disponibles para su diagnóstico y tratamiento. Esta obligación de medios debe entenderse ceñida al contexto del momento y las circunstancias en que se efectúa la asistencia, es decir, síntomas que presenta el paciente y probabilidades, en función de los mismos, de que padezca una determinada patología. No cabe, por lo tanto, exigir la aplicación de medios diagnósticos para supuestos en los que la probabilidad de padecimiento de una enfermedad susceptible de ser diagnosticada con los mismos sea escasa en el momento del diagnóstico.

Tampoco cabe considerar omisión de medios si la relación entre los riesgos que corre el paciente por el sometimiento a una prueba o tratamiento son elevados en relación a los beneficios del mismo o a las posibilidades de diagnóstico.

En definitiva, lo que procede es un empleo de medios ordinarios y diligencia para cerciorarse del diagnóstico, sin que pueda cuestionar el diagnóstico inicial por la evolución posterior. Ello implica realizar las pruebas diagnósticas exigibles, que no es lo mismo que todas las posibles.



En nuestro Dictamen 720/11, de 14 de diciembre, expresábamos: *“La historia clínica pone de manifiesto el hallazgo de una anomalía sospechosa de mioma o teratoma, diagnóstico que en ningún momento se establece como certero y, precisamente por ello, se propone a la paciente la realización de unas pruebas exploradoras más específicas y certeras, como la laparoscopia o la laparotomía exploradora, cuyo solo nombre ya es esclarecedor de su naturaleza diagnóstica, además de terapéutica si fuera necesario. Por este motivo no puede hablarse de diagnóstico erróneo.*

Por otro lado, la reclamante presenta la laparotomía como intervención para extirpar el posible tumor pero, en realidad, dicha cirugía tiene como finalidad explorar el abdomen y solo en caso de detectar alguna anomalía proceder a otro tipo de actuación, incluida la extirpación de algún órgano si fuera preciso. (...) una ecografía no hubiera evitado la cirugía exploradora sin riesgo para la paciente de padecer una patología distinta de la que solo a posteriori se verificó que tenía”.

De igual modo, el Dictamen 735/11, de 21 de diciembre, indicaba: *“En el caso objeto del presente dictamen son de especial relevancia tanto el informe histopatológico como el informe elaborado por el forense en el seno de las diligencias previas instruidas por el Juzgado de Primera Instancia e Instrucción número 3 de Leganés. Del primero se deriva que la causa del fallecimiento del feto fue la asfixia intraútero, y aunque no se ha podido determinar el origen de esta asfixia, se baraja como hipótesis que se produjera una obstrucción venosa en algún punto del cordón (por torsión o compresión del feto sobre el cordón), lo que resulta coherente con el hecho de que al alumbramiento el feto presenta el cordón umbilical con circulares.*

En este mismo informe se señala que la ausencia de lesiones de muerte fetal en la placenta conduce a pensar que el fallecimiento se produjo menos de seis horas antes, lo que, según informa la forense “es compatible con los síntomas de movimientos bruscos del feto y luego desaparición de aquéllos que ha referido sentir la embarazada unas horas antes de la detección de la muerte fetal y que son los síntomas típicos de la muerte fetal súbita por asfixia”.



Dado el carácter súbito de la asfixia y la falta de síntomas de la misma en las asistencias sanitarias anteriores, informa la forense que “resultaba imposible la detección previa del peligro de asfixia”. A esta misma conclusión llega el Jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Severo Ochoa al señalar que el control realizado el 11 de agosto fue satisfactorio y no pudo predecir un accidente agudo. Además, refiere que se siguieron los protocolos obstétricos en cuanto a la recomendación de realizar controles semanales a partir de la semana 37 de gestación.

Asimismo, la Inspección Sanitaria insiste en que la asistencia sanitaria fue correcta, no evidenciándose en las diferentes exploraciones y pruebas complementarias que se realizaron en las múltiples ocasiones que acudió al Hospital Severo Ochoa ningún indicio de sufrimiento fetal”.

Entendimos que sí tuvo lugar una omisión de medios en el Dictamen 18/13, de 23 de enero: “Como dice la Sentencia del Tribunal Supremo 679/2010, de 10 de diciembre, recordando otras del mismo Tribunal (STS 19 de octubre de 2007): “En primer lugar, es obligación del médico realizar todas las pruebas diagnósticas necesarias, atendido el estado de la ciencia médica en ese momento, de tal forma que, realizadas las comprobaciones que el caso requiera, sólo el diagnóstico que presente un error de notoria gravedad o unas conclusiones absolutamente erróneas, puede servir de base para declarar su responsabilidad, al igual que en el supuesto de que no se hubieran practicado todas las comprobaciones o exámenes exigidos o exigibles”.

Por su parte, el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, contiene, en su Anexo IV, la Cartera de servicios comunes de prestación de atención de urgencia que la atención de urgencia como “aquella que se presta al paciente en los casos en que su situación clínica obliga a una atención sanitaria inmediata. Se dispensará tanto en centros sanitarios como fuera de ellos, incluyendo el domicilio del paciente y la atención «in situ», durante las 24 horas del día, mediante la atención médica y de enfermería, y con la colaboración de otros profesionales”.



Añade la precitada norma que:

“La cartera de servicios comunes de la prestación de atención de urgencia comprende:

2.2. La evaluación inicial e inmediata de los pacientes para determinar los riesgos para su salud y su vida y, en caso de ser necesaria, la clasificación de los mismos para priorizar la asistencia sanitaria que precisen. La evaluación puede completarse derivando a los pacientes a un centro asistencial si fuera necesario, para la realización de las exploraciones y procedimientos diagnósticos precisos para establecer la naturaleza y el alcance del proceso y determinar las actuaciones inmediatas a seguir para atender la situación de urgencia.

2.5. El transporte sanitario, terrestre, aéreo o marítimo, asistido o no asistido, según lo requiera la situación clínica de los pacientes, en los casos en que sea preciso para su adecuado traslado al centro sanitario que pueda atender de forma óptima la situación de urgencia”.

Por lo expuesto debe concluirse que hubo un error de diagnóstico al no detectar la fractura que padecía, por falta de examen de la misma. Este error supuso un sufrimiento a la reclamante que pudo haberse evitado pues hubiera resultado evidente la necesidad de traslado urgente”.

La obligación de medios que constituye la asistencia sanitaria pública ha de limitarse a los medios razonables y adecuados a la situación que presente el paciente, así, en el Dictamen 50/13, de 13 de febrero, expresábamos: *«A ello se añade que la realización de pruebas diagnósticas debe realizarse en función de criterios clínicos, pues entender lo contrario sería tanto como convertir la práctica médica en un aluvión de pruebas y estudios, por si acaso en alguno se detecta algo que a priori no se sospecha, dando lugar a lo que se ha denominado “medicina defensiva”, entendiéndolo la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 16 de marzo de 2010 (recurso 731/2008), que dicha actuación médica mediante la “solicitud indiscriminada de batería de pruebas diagnósticas” ha de calificarse como “ineficiente e insensata”».*



La obligación de medios también se ha interpretado por este Consejo como suficiencia de medios personales, así, en el Dictamen 214/13, de 29 de mayo, se indicaba:

«Finalmente la afirmación del informe de que “en el momento de la extravasación se encontraban en el Hospital de Día tres enfermeras encargadas del control de los tratamientos iniciados durante la mañana”, no se corresponde tampoco con los datos que resultan del proceso penal, pues precisamente el auto de la Audiencia Provincial de Madrid, al hablar de lo que constituiría indicio de “una deficiente o cuando menos no idónea organización”, señala que “según resultaría de la prueba practicada, solo estaría prestando servicio dos enfermeras”.

Es evidente, pues, que la Administración sanitaria no ha probado que se tomasen las medidas de prevención necesarias para evitar la extravasación, y por otro lado existen indicios en el expediente de que en la administración del tratamiento hubo ciertas deficiencias, por lo que debe concluirse que en el presente caso concurren los elementos definidores de la responsabilidad patrimonial de la Administración».

El criterio de la obligación de medios es el expuesto en los dictámenes 720/11, de 14 de diciembre y 427/14, de 4 de junio, entre otros muchos.

3.3. Medicina curativa y medicina satisfactiva

En el Dictamen 430/10, de 9 de diciembre, este órgano consultivo exponía que: *«Debe partirse en relación con esta cuestión, de la dicotomía existente entre medicina satisfactiva y curativa, cuyo deslinde determina importantes diferencias de alcance jurídico tal y como se pone de manifiesto en la Sentencia del Tribunal Supremo de 3 octubre 2000, RJ 2000\7799, que introdujo en el ámbito de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, esta diferenciación que era propia de la jurisprudencia civil: “Es preciso hacer referencia a la distinción existente, en materia sanitaria, entre la medicina curativa y la medicina satisfactiva, consistente, a grandes rasgos, en que la primera es una medicina de medios que persigue la curación y la segunda una medicina de resultados a la que se acude voluntariamente para lograr una*



transformación satisfactoria del propio cuerpo. En la primera, la diligencia del médico consiste en emplear todos los medios a su alcance para conseguir la curación del paciente, que es su objetivo; en la segunda no es la necesidad la que lleva a someterse a ella, sino la voluntad de conseguir un beneficio estético o funcional y ello acentúa la obligación del facultativo de obtener un resultado e informar sobre los riesgos y pormenores de la intervención. (...) El resultado, en la cirugía satisfactoria, opera como auténtica representación final de la actividad que desarrolla el profesional, de tal suerte que su consecución es el principal criterio normativo de la intervención. Por el contrario, cuando se actúa ante un proceso patológico, que por sí mismo supone un encadenamiento de causas y efectos que hay que abordar para restablecer la salud o conseguir la mejoría del enfermo, la interferencia de aquél en la salud convierte en necesaria la asistencia y eleva a razón primera de la misma los medios que se emplean para conseguir el mejor resultado posible. El criterio normativo aplicable se centra entonces en la diligencia y adecuación en la instrumentación de aquéllos, teniendo en consideración las circunstancias».

En aplicación de esta doctrina en el Dictamen 95/11, de 23 de marzo, considerábamos: *“La cirugía reparadora constituye, junto con la estética, una rama de la Cirugía Plástica y que a diferencia de ésta, se considera también de medios en tanto tiende a la corrección de defectos congénitos o adquiridos, tiene por lo común un fin terapéutico conectado con frecuencia a una preocupación estética, aunque ésta queda absorbida por aquel y se inserta dentro del proceso de curación de una dolencia padecida, en la que una vez superado el proceso patológico (obesidad mórbida), se trata de paliar en la medida de lo posible las secuelas adversas derivadas de la misma.*

La consecuencia jurídica inmediata derivada de calificar como reparadora la actuación médica objeto de reclamación, realizada por el Servicio de Inspección Médica y por el Servicio de Cirugía Plástica del Hospital La Paz y que este Consejo respalda, es que no resulta exigible un concreto resultado adecuado a las expectativas de la reclamante.

Partiendo de dichas premisas, y no habiendo acreditado la reclamante que de la abdominoplastia que le fue practicada resultara un abdomen fuera de



parámetros de normalidad, ninguna consecuencia jurídica cabe atribuir a la falta de satisfacción que desde el punto de vista estético manifiesta la reclamante en tanto se ha alcanzado el objetivo reparador. Asimismo, los daños alegados (pubis descolgado, bolsas de grasa en abdomen y cicatriz desigual), según queda acreditado en los informes médicos acompañados al expediente, no son consecuencia de la actuación médica prestada sino de la patología de obesidad que padecía la reclamante, que quedó resuelta con la prestación sanitaria pública, lo que nos lleva a concluir la ausencia de nexo entre el daño alegado y la actuación médica”.

De igual modo en el Dictamen 516/11, de 21 de septiembre: *“En este caso, a la reclamante se le practica una intervención de reducción mamaria con la finalidad de solventar los dolores dorsales que padecía, por lo que puede encuadrarse la intervención dentro de la denominada medicina curativa, resultado que claramente se consiguió, según resulta del historial médico. La consecuencia inmediata del fin terapéutico perseguido con la intervención quirúrgica es que no resulta exigible un concreto resultado estético adecuado a la expectativa de la reclamante”.*

También aplica la citada doctrina el Dictamen 607/11, de 2 de noviembre: *“En el caso que nos ocupa, la decisión de los reclamantes de que la interesada se sometiera a una ligadura de trompas entra en el ámbito de la medicina satisfactiva, tendente a la consecución de un objetivo concreto cual es el evitar la concepción en el contexto de la planificación familiar de la pareja.*

Ahora bien, aunque en este ámbito de la medicina satisfactiva el resultado sea el parámetro de la valoración de la actuación sanitaria no cabe pasar por alto que en el estado actual de la ciencia no se puede evitar por completo el fracaso de la técnica anticonceptiva, de manera que de ese fracaso no puede deducirse sin más que la intervención se hiciera negligentemente y sin la debida pericia.

No ha quedado acreditado en el expediente, a pesar de que la carga de la prueba recae sobre los reclamantes, que el embarazo se haya debido a una mala praxis en la realización de la ligadura tubárica. Por el contrario, la



Inspección sanitaria sostiene en su informe la sujeción a la lex artis de toda la actuación sanitaria, sin que tampoco en el protocolo quirúrgico de la intervención se hiciera constar la existencia de complicaciones”.

En el Dictamen 292/14, de 25 de junio, seguimos aplicando la doctrina expuesta.

3.4. Daño desproporcionado

Se entiende por daño desproporcionado un resultado inusual o anormalmente grave en relación con la media de resultados en intervenciones médicas de similar naturaleza. Se trata, por lo tanto, de un juicio probabilístico o juicio de presunciones: a través de una deducción obtenida de la anormalidad de las consecuencias se afirma que el médico no ha actuado con los datos actuales de la ciencia y con una conducta profesional diligente. El Tribunal Supremo en sentencia 780/2001, de 19 de julio (recurso de casación 1581/1996) expresa: *“(...) cuando el resultado obtenido es desproporcionado a lo que comparativamente es usual, una presunción desfavorable al buen hacer exigible y esperado, y también propuesto desde su inicio, que ha de desvirtuar el interviniente, y no el paciente, justificando su adecuada actividad en una impuesta inversión de la carga de la prueba según aquellas sentencias reseñadas, especialmente la última de ellas, que ha venido estableciendo por razón de aquella desproporción de resultados que, con más facilidad que nadie, puede justificar el autor de la actividad que el mal resultado surge si es que ésta ha sido por su propia culpa o por causa inevitable e imprevisible”.*

La mera existencia de este mayor daño no determina por sí sola la existencia de responsabilidad. Así, la Sentencia del Tribunal Supremo de 30 de abril de 2007 a propósito de esta cuestión señala lo siguiente: *“(...) la existencia de un resultado desproporcionado no determina por sí solo la existencia de responsabilidad del médico, sino la exigencia al mismo de una explicación coherente acerca del por qué de la importante disonancia existente entre el riesgo inicial que implicaba la actividad médica y la consecuencia producida”.* Por su parte Sentencia del Tribunal de Supremo de 9 de marzo de 2011, expone: *“(...) es jurisprudencia reiterada de esta Sala la que expresa que no resulta adecuada*



la invocación de la doctrina del daño desproporcionado a efectos probatorios, cuando la lesión padecida por la interesada como consecuencia de la intervención a que fue sometida constituye un riesgo propio de la misma en un porcentaje considerable, como informan los peritos, de modo que lo ocurrido no puede considerarse como un daño desproporcionado atendiendo a las características de la intervención que se practicó”.

En este sentido se ha pronunciado también el Consejo Consultivo, por ejemplo en el Dictamen 535/12, de 3 de octubre: *«En el supuesto de daño desproporcionado señala el Tribunal Supremo que incumbe a la Administración probar que se actuó con la debida diligencia. En este sentido se pronuncia la Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de junio de 2006 en la que se indica lo siguiente:*

“(…) dado que la paciente ingresó en el Servicio de Cirugía del Hospital G a fin de ser intervenida, en una operación de mínimo peligro según se deduce de los riesgos generales que se incluyen en la hoja ciclostilada en la que la enferma prestó su consentimiento, la colecistectomía laparoscópica como tratamiento de la litiasis biliar, tuvo que probar la Administración sanitaria, suministradora del servicio público, a quien le incumbía la carga de la prueba, la debida diligencia en la prestación del servicio quirúrgico practicado que ocasionó la defunción de Doña M, ya que se produjo un daño anormal o desproporcionado a lo que comparativamente es inusual en una la intervención médica de esta naturaleza y el resultado letal, pues tal intervención quirúrgica comportaba los riesgos inherentes a cualquier operación”.

No obstante lo dicho, la Sentencia del Tribunal Supremo de 30 de abril de 2007 a propósito de esta cuestión señala lo siguiente:

“(…) la existencia de un resultado desproporcionado no determina por sí solo la existencia de responsabilidad del médico, sino la exigencia al mismo de una explicación coherente acerca del por qué de la importante disonancia existente entre el riesgo inicial que implicaba la actividad médica y la consecuencia producida”.



Además como señala la Sentencia del Tribunal de Supremo de 9 de marzo de 2011, debe recordarse lo siguiente:

“(…) es jurisprudencia reiterada de esta Sala la que expresa que no resulta adecuada la invocación de la doctrina del daño desproporcionado a efectos probatorios, cuando la lesión padecida por la interesada como consecuencia de la intervención a que fue sometida constituye un riesgo propio de la misma en un porcentaje considerable, como informan los peritos, de modo que lo ocurrido no puede considerarse como un daño desproporcionado atendiendo a las características de la intervención que se practicó”.

En el caso que examinamos, no resulta controvertido en el expediente que la reclamante sufrió una complicación secundaria al procedimiento que se realizó el día 31 de mayo de 2010. Si bien los informes médicos que obran en el expediente desmienten la aseveración de la reclamante de que dicha complicación fuera el resultado de que la técnica se realizó de forma incorrecta. (...) Resulta pues, en el presente caso, que pese a la corrección del acto realizado que se desprende de los informes médicos que obran en el expediente, se produjo una complicación que estaba expresamente contemplada en el documento de consentimiento informado suscrito por la paciente en fecha 12 de mayo de 2010, en el que se contemplaban como riesgos adversos, entre otros la perforación, pancreatitis e incluso las derivadas de la utilización de corriente eléctrica, que se afirma pueden ser graves, así como un mínimo riesgo de mortalidad».

Un dictamen más reciente comprensivo de esta doctrina es el Dictamen 304/14, de 9 de julio.

3.5. Infecciones nosocomiales

En los supuestos de infección contraída en el entorno hospitalario la adecuación a la *lex artis* queda acreditada siempre que la Administración sanitaria demuestre que se realizó la profilaxis antibiótica correspondiente en función del tipo de cirugía de que se trate: cirugía sucia (heridas traumáticas no recientes con tejido desvitalizado, que presentan clínica o víscera perforada), contaminada (herida abierta accidentalmente reciente -menos de 4 horas-),



limpia potencialmente contaminada (intervención quirúrgica en la que se penetre en tracto respiratorio digestivo o genitourinario), limpia (intervención quirúrgica en la que no se penetra en tracto digestivo respiratorio, genitourinario, cavidad orofaríngea, ni se accede a tejidos infectado o procesos inflamatorios patentes).

La buena práctica médica exige también la aplicación de procedimientos de asepsia en área quirúrgica, instrumental y personal sanitario.

Cumplidos estos requisitos no ha lugar a responsabilidad por la contracción de infecciones nosocomiales ya que las mismas se consideran un riesgo inherente al ingreso hospitalario.

Dictámenes 221/11 y 224/11, ambos de 11 de mayo y, más recientemente, Dictamen 182/14, de 30 de abril.

Ahora bien, el hecho de contraer la infección en el entorno hospitalario determina una inversión de la carga de la prueba en cuya virtud la Administración debe probar la adecuación a la *lex artis* en los términos expuestos más arriba, resultando que si no lo hace procedería estimar la reclamación. Así se expuso en el Dictamen 23/13, de 23 de enero: *“En relación con el nexo causal entre la intervención realizada a la interesada y las infecciones contraídas, la reclamante manifiesta que el no padecer dichas infecciones con anterioridad es prueba suficiente de su contagio durante su ingreso en el hospital. Ninguno de los informes médicos obrantes en el expediente se pronuncian en torno a esta cuestión, y el informe de la Inspección Médica que se limita a afirmar que no se puede descartar el origen nosocomial de la infección.*

En definitiva, por parte de la Administración actuante no se ofrece ninguna explicación plausible y lógica respecto de la aparición de las infecciones sufridas por la paciente que pudieran desvincularlas de su ingreso en el hospital. Por ello, resulta de aplicación el principio de la “facilidad de la prueba”, antes citado y establecido por las sentencias del Tribunal Supremo de 25 de abril de 2007 (recurso de casación 273/03) y de 2 de noviembre de 2007 (recurso de casación 9309/03) en el ámbito de la responsabilidad de los servicios



sanitarios de las administraciones públicas, en las que se atribuye a la Administración, acreditado el daño por la reclamante, el deber de dar una explicación razonable de lo sucedido.

El informe de la Inspección Sanitaria emitido con carácter complementario no contribuye a esclarecer las dudas planteadas, ya que si bien argumenta con claridad que se adoptaron medidas de profilaxis antibiótica con carácter previo a la cirugía, respecto de las posibles causas de las infecciones se limita a señalar que la infección de la herida quirúrgica es un riesgo de la cirugía y que el número de infecciones de VHC adquiridas en hospital es muy escaso, ninguna de estas circunstancias sirve para acreditar o justificar el cumplimiento de las medidas de seguridad exigibles en orden a evitar las infecciones nosocomiales.

Este informe, además, expresamente indica que “en cuanto al contagio de VHC no ha podido descartarse totalmente el origen iatrogénico o nosocomial de la misma al no haberse realizado el estudio epidemiológico por el hospital (...)”, lo que abunda en la falta de prueba de adopción de medidas que acrediten la existencia de un estándar de seguridad exigible que hubiera excluido el requisito de la antijuridicidad en el daño. A este respecto, estimamos pertinente referir la Sentencia 1431/2009 del TSJ de Madrid, de 6 de octubre de 2010 (Recurso contencioso administrativo nº 2371/2007) estimatoria de la responsabilidad reclamada, en un supuesto similar al que se trata de dictaminar, en el que se analiza la argumentación del informe de inspección contrario a la existencia de mala praxis:

«Pues bien, esta omisión de la historia clínica completa y, por tanto, de "documentos cruciales" para esclarecer los hechos -como los califica la propia Inspección Médica-, omisión únicamente imputable a la Administración demandada, no puede obrar en perjuicio de la parte actora. Y ello nos obliga a relativizar la conclusión a la que se llega en el informe médico antes transcrito, por haberse redactado dicho informe teniendo a la vista una documentación clínica incompleta y en la que faltaban documentos esenciales. Los propios términos en los que dicho informe aparece redactado ponen de relieve que cuanto en él se concluye no es indubitado, pues en el mismo se reconoce que la conclusión a la que se llega se adopta "con los datos disponibles", esto es, tras



examinarse una historia clínica incompleta en la que faltan "documentos cruciales" para esclarecer cuanto aconteció en dicha asistencia médica del año 1982».

En el mismo sentido, tampoco queda acreditada la adecuación de la actuación sanitaria a la lex artis ad hoc, la cual, en virtud de la carga de la prueba, corresponde en este caso demostrar a la Administración sanitaria, lo que no ha tenido lugar.

En virtud de ello, este Consejo Consultivo entiende que procede estimar la reclamación”.

En el mismo sentido el Dictamen 343/13, de 30 de julio:

“Antes bien, el informe de Medicina Preventiva indica que el Hospital Puerta de Hierro Majadahonda cuenta con un sistema de detección de brotes, mediante el que se evalúan diariamente todos los casos de Aspergillosis, para poder detectar precozmente brotes hospitalarios por ese microorganismo. Asimismo, que durante el período de hospitalización del paciente no fue detectado brote alguno de Aspergillosis en la Unidad de Hematología. Finalmente, que las medidas preventivas recomendadas para evitar la contaminación por Aspergillus de los pacientes –presión positiva en las habitaciones, aire filtrado con alta eficiencia (HEPA)- estuvieron en funcionamiento durante dicho periodo sin ninguna anomalía.

No debe olvidarse que, incluso aunque hubiera tenido lugar realmente ese contagio, doctrina consolidada de este Consejo Consultivo exime de culpa y consiguiente responsabilidad a la Administración siempre que se acredite haber adoptado las medidas de prevención oportunas”.

En el Dictamen 380/14, de 3 de septiembre, consideramos que:

“(…) se siguieron los protocolos de asepsia establecidos en el hospital, tanto en el quirófano como en la planta; de no haber sido así, se hubiera producido infección también en la herida quirúrgica, cosa que no ocurrió. De los informes se infiere que la neumonía se adquirió inevitablemente a pesar de ser adecuadas las medidas de asepsia adoptadas, pues un porcentaje de infecciones



adquiridas en el ámbito hospitalario que no se pueden evitar en el actual estado de la ciencia, por lo que resulta de aplicación el artículo 141.1 de la LRJ-PAC, conforme al cual no son indemnizables los daños derivados de hechos o circunstancias que no hayan podido evitarse según el estado actual de conocimientos de la ciencia al tiempo de producirse”.

Sin embargo, dichas medidas profilácticas, aplicables a las intervenciones quirúrgicas no se consideran exigibles para otro tipo de prestaciones sanitarias. En el Dictamen 34/13, de 30 de enero, señalábamos: *“Ciertamente, en los supuestos de contracción de una neumonía nosocomial en intervenciones quirúrgicas, este Consejo Consultivo viene exigiendo, precisamente en razón del indicado principio de facilidad de la prueba, una explicación razonable de la Administración sobre las medidas adoptadas para prevenir la infección. En tales casos, recogíamos la exigencia de que fuera la propia Administración la que demostrara la sujeción de la actuación de sus facultativos a la lex artis mediante la aplicación de la profilaxis antibiótica correspondiente al tipo de cirugía realizado. Dicha acreditación sirve para establecer, en tales casos, la línea de separación entre la consideración de la infección como un riesgo inherente al ingreso hospitalario o la imputación del daño a la Administración (en dicho sentido, entre otros, nuestros Dictámenes 221 y 224/11).*

Sin embargo, en el caso examinado no se está ante una intervención quirúrgica, sino frente a una simple estancia de un paciente en planta. No tiene sentido afirmar, por consiguiente, la necesidad de adoptar las medidas de profilaxis propias del paso de las pacientes por el quirófano”.

3.6. Investigación biomédica

En los casos de tratamientos experimentales y ensayos clínicos el consentimiento informado sobre los riesgos del tratamiento así como sus incertidumbres excluye, de acuerdo con el criterio del Consejo la responsabilidad patrimonial. Dictámenes 376/11, de 6 de julio y 611/11, de 2 de noviembre.



3.7. Riesgos del desarrollo

El artículo 141.1 LRJ-PAC dispone: *“No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquellos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”*.

En atención a este precepto es doctrina consolidada del Consejo Consultivo que no son indemnizables los daños derivados de actuaciones sanitarias cuyos efectos perniciosos no fueran conocidos en el momento de aplicación de las mismas. Así, no se consideran indemnizables los contagios de hepatitis C o VIH por transfusiones de sangre antes de que fuera posible su detección mediante analítica de la sangre y sus derivados con carácter profiláctico. Del mismo modo, no se consideran indemnizables los efectos secundarios de medicamentos prescritos cuando dichos efectos aún no habían sido descritos y los medicamentos se consideraban seguros. Dictámenes 191/11, de 27 de abril y 598/11, de 26 de octubre, más recientemente Dictamen 176/14, de 30 de abril.



4. PÉRDIDA DE OPORTUNIDAD

El Consejo Consultivo asume la jurisprudencia que entiende que la pérdida de oportunidad se define - entre otras, en sentencia de 7 de julio de 2008, (recurso de casación 4476/2004) como *«la privación de expectativas, (...) y constituye, como decimos, un daño antijurídico, puesto que, aunque la incertidumbre en los resultados es consustancial a la práctica de la medicina (circunstancia que explica la inexistencia de un derecho a la curación), los ciudadanos deben contar, frente a sus servicios públicos de la salud, con la garantía de que, al menos, van a ser tratados con diligencia aplicando los medios y los instrumentos que la ciencia médica pone a disposición de las administraciones sanitarias; tienen derecho a que, como dice la doctrina francesa, no se produzca una “falta de servicio”»*. Como afirma la sentencia de 21 de febrero de 2008 (recurso de casación 5271/2003) la doctrina de la pérdida de oportunidad consiste en que no se haya *“dejado de practicar actuación médica alguna ni se ha omitido tampoco ningún tratamiento posible”*. En el mismo sentido la sentencia de 13 de julio de 2005 (recurso de casación 435/2004): *“sin que conste la relevancia causa-efecto de un diagnóstico precoz porque, como afirma la sentencia recurrida, para que la pérdida de oportunidad pueda ser apreciada debe deducirse ello de una situación relevante, bien derivada de la actuación médica que evidencie mala praxis o actuación contra protocolo o bien de otros extremos como pueda ser una simple sintomatología evidente indicativa de que se actuó incorrectamente o con omisión de medios”*.

En resumen, la teoría de la pérdida de oportunidad en el ámbito sanitario ha implica un retraso de diagnóstico y/o de tratamiento que obvia la probabilidad de haber obtenido un resultado distinto y mejor. En estos supuestos, la responsabilidad ha de ser proporcional a la probabilidad, al igual que la indemnización.

En el Dictamen 91/12, de 15 de febrero, expresábamos: *“El interesado reclama por la pérdida de oportunidad acaecida a su juicio ya que alega que si se le hubiera practicado una colonoscopia cuando fue visto en el centro de*



especialidades Virgen del Val en abril de 2007 por padecer rectorragia el diagnóstico del cáncer de colon hubiera sido precoz y sus posibilidades de supervivencia mayores. (...) La Sociedad Española de Patología Digestiva considera que en los pacientes con rectorragia mayores a 50 años se aconseja la realización de alguna prueba endoscópica (sigmoidoscopia-colonoscopía) por el riesgo de presentar lesiones importantes en el colon, fundamentalmente el cáncer colorrectal (CCR). Por el contrario, en los pacientes menores de 40 años con rectorragia sin factores de riesgo y patología benigna en la inspección y/o tacto rectal, la mayoría de los estudios y guías de práctica clínica como la última publicada por la Asociación Española de Gastroenterología, aconsejan no realizar pruebas endoscópicas. En caso de no encontrar patología anal se recomienda realizar una anoscopia. En este grupo de pacientes la mayoría de las veces se debe a patología benigna anorrectal (hemorroides y fisuras), y excepcionalmente, a patología colónica severa como enfermedad inflamatoria intestinal y tumores malignos.

El reclamante tenía 58 años en el momento de los hechos reclamados y, además padecía ya de un factor de riesgo adicional como era la hepatitis C, por lo que, atendiendo al criterio de la Sociedad Española de Patología Digestiva hubiera estado indicada la práctica de una colonoscopia que hubiera podido diagnosticar el cáncer de colon del paciente de forma más temprana.

La Inspección Sanitaria no se pronuncia sobre la corrección o incorrección de la actuación médica que tuvo lugar en la consulta de Cirugía General y Digestivo del Centro de Especialidades Médicas Virgen del Val en abril de 2007.

De acuerdo con las reglas de la carga de la prueba en materia de responsabilidad patrimonial, salvo circunstancias concretas que no vienen al caso, recae sobre quienes la reclaman (Sentencias del Tribunal Supremo de 25 de julio de 2003 -recurso 1267/1999-, 30 de septiembre de 2003 -recurso 732/1999- y 11 de noviembre de 2004 -recurso 4067/2000-, entre otras).

Pero la doctrina jurisprudencial ha sentado la inversión de la carga de la prueba en aquellos supuestos en que su práctica es sencilla para la



Administración y complicada para el reclamante, sentencias del Tribunal Supremo de 23 de octubre (Recurso nº 3071/03) y 2 de noviembre de 2007 (Recurso nº 9309/03) y 7 de julio de 2008 (Recurso nº 3800/04).

A veces, incluso, el Tribunal Supremo, sentencia de 27 de junio de 2008 (Recurso nº 3768/04) requiere una explicación adecuada del evento dañoso para excluir la responsabilidad.

Ninguno de los informes médicos obrantes en el expediente se pronuncian en torno a la omisión de la colonoscopia, y el informe de la Inspección Médica se limita a afirmar que no se aprecia la existencia de mala praxis.

En definitiva, por parte de la Administración actuante no se ofreció ninguna explicación plausible y lógica respecto de las razones o fundamentos para la omisión de pruebas diagnósticas que hubieran podido detectar el cáncer del paciente con anterioridad. Por ello, resulta de aplicación el principio de la “facilidad de la prueba”, antes citado y establecido por las sentencias del Tribunal Supremo de 25 de abril de 2007 (recurso de casación 273/03) y de 2 de noviembre de 2007 (recurso de casación 9309/03) en el ámbito de la responsabilidad de los servicios sanitarios de las administraciones públicas, en las que se atribuye a la Administración, acreditado el daño por la reclamante, el deber de dar una explicación razonable de lo sucedido.

Puesto que tal explicación no existe en el expediente no cabe sino considerar que se ha producido una pérdida de oportunidad derivada de una atención deficiente en la consulta del mes de abril de 2007 en el Servicio de Cirugía General y Digestivo del Centro de Especialidades Médicas Virgen del Val ya que hubiera estado indicada la realización de una colonoscopia que hubiera podido diagnosticar el cáncer del enfermo un año de antes de que fuera diagnosticado con la repercusión de dicha precocidad en el tratamiento y en la evolución de la enfermedad”.

Por su parte, el Dictamen 194/12, de 28 de marzo, recoge las siguientes aseveraciones: «(...) las cuestiones aquí planteadas se relacionan, primero, con la falta de detección de la lesión cerebral en el Hospital Infanta Elena, lo que, a juicio de los padres, eliminó la oportunidad de someterle a un tratamiento



precoz, y, segunda, las secuelas derivadas de la incorrecta canalización de la vía umbilical.

La doctrina de la pérdida de oportunidad, ha recordado recientemente la Sala Tercera del Tribunal Supremo en sentencia de 2 de enero de 2012, RC 4795/2010, implica una figura alternativa a la quiebra de la lex artis que permite una respuesta indemnizatoria en los casos en que tal quiebra no se ha producido y, no obstante, concurre un daño antijurídico consecuencia del funcionamiento del servicio. Sin embargo, en estos casos, el daño no es el material correspondiente al hecho acaecido, sino la incertidumbre en torno a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haberse seguido en el funcionamiento del servicio otros parámetros de actuación, en suma, la posibilidad de que las circunstancias concurrentes hubieran acaecido de otra manera. En la pérdida de oportunidad hay, así pues, una cierta pérdida de una alternativa de tratamiento, pérdida que se asemeja en cierto modo al daño moral y que es el concepto indemnizable.

En definitiva, es posible afirmar que la actuación médica privó al paciente de determinadas expectativas de curación, que deben ser indemnizadas, pero reduciendo el montante de la indemnización en razón de la probabilidad de que el daño se hubiera producido, igualmente, de haberse actuado diligentemente.

Del mismo modo, ha explicado el Alto Tribunal, en sentencia de 28 de febrero de 2012, RC 5185/2012, que la privación de expectativas en que consiste la pérdida de oportunidad se concreta en cierta probabilidad de que la actuación médica pudiera evitar el daño, aunque no quepa afirmarlo con certeza para que proceda la indemnización por la totalidad del daño sufrido, pero sí para reconocerla en una cifra que estimativamente tenga en cuenta la pérdida de posibilidades de curación que el paciente sufrió como consecuencia de ese diagnóstico tardío de su enfermedad, pues, aunque la incertidumbre en los resultados es consustancial a la práctica de la medicina (circunstancia que explica la inexistencia de un derecho a la curación) los ciudadanos deben contar frente a sus servicios públicos de la salud con la garantía de que, al menos, van a ser tratados con diligencia aplicando los medios y los



instrumentos que la ciencia médica posee a disposición de las administraciones sanitarias.

Constan únicamente en el procedimiento administrativo los informes de los médicos que trataron al menor en sus primeros días y el de la inspección médica y ninguno de ellos señala la posibilidad de haber aplicado un tratamiento más temprano que hubiera podido determinar una posible evolución más favorable del menor, de modo que no nos es dable realizar por nuestra parte tal aseveración. Son ilustrativas, en este punto, las expresiones recogidas en sentencia de 11 de noviembre de 2010, del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sección 9^a), cuando advierte que “las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales médicas pues se está ante una cuestión eminentemente técnica y como este Tribunal carece de conocimientos técnicos-médicos necesarios debe apoyarse en las pruebas periciales que figuren en los autos. En estos casos los órganos judiciales vienen obligados a decidir con tales medios de prueba empleando la lógica y el buen sentido o sana crítica con el fin de zanjar el conflicto planteado”».

El Dictamen 226/12, de 18 de abril, expone: «Constatado en el expediente que la reclamante presentó en octubre de 2000 dos resultados consecutivos de cultivos negativos, la atención dispensada a la paciente por la especialista en Urología del Centro de Especialidades “Emigrantes” en noviembre de 2000 no fue conforme a la *lex artis*, pues se limitó a solicitar nuevamente análisis de sangre y orina, sin solicitar la práctica de otra prueba complementaria.

La falta de realización de otras pruebas complementarias impidió la posibilidad de diagnosticar el tumor, si éste hubiese existido en ese momento. Así lo reconoce, como hecho probado, la Sentencia de Juzgado de lo Penal n^o 27 de Madrid que dice: “Pese a ello, en el mes de octubre del año 2000 y persistiendo los mismos síntomas descritos en la paciente, el resultado del cultivo de orina fue igualmente negativo, no prescribiendo en la última consulta en el mes de noviembre del año 2000 la Dra. M. la realización de otras pruebas diagnósticas que pudieran dar razón de tales síntomas y que hubieran estado indicadas al no haberse detectado la existencia de una infección urinaria”.

Según el informe de la Inspección, “es posible que la detección de un tumor por los medios diagnósticos habituales hubiese precedido al diagnóstico en solo unos meses”, lo que supone la aparición de la responsabilidad de la Administración al no haber puesto todos los medios a su alcance para evitar la pérdida de oportunidad de diagnosticar el tumor de la paciente lo antes posible causando un daño que no se tenía la obligación jurídica de soportar».

En el Dictamen 176/14, de 30 de abril, seguimos aplicando esta doctrina.

Sobre la problemática cuestión de la valoración del daño en la pérdida de oportunidad nos hemos pronunciado en el Dictamen 191/13, de 14 de mayo:

«Como recoge la sentencia de 19 de octubre de 2011 (recurso 5893/2006) y reitera la de 22 de mayo de 2012 (recurso 2755/2010), la denominada “pérdida de oportunidad” se caracteriza por la incertidumbre acerca de que la actuación médica omitida pudiera haber evitado o mejorado el deficiente estado de salud del reclamante, con la consecuente entrada en juego a la hora de valorar el daño así causado de dos elementos o sumandos de difícil concreción, como son el grado de probabilidad de que dicha actuación hubiera producido el efecto beneficioso, y el grado, entidad o alcance de éste mismo. (...)

Este Consejo viene entendiendo que la pérdida de oportunidad debe valorarse en función de la pérdida de expectativas que haya podido experimentar la reclamante, así Dictámenes 568/11, de 19 de octubre y 226/12, de 18 de abril. No obstante, en otros Dictámenes como el 765/11, de 28 de diciembre, opta por una valoración global a la vista de las circunstancias del caso.

En este caso, el informe pericial de correduría considera que la pérdida habría sido de un 32% al pasar de un grado II a un grado IV pero no da mayores explicaciones de cómo llega a esa consideración.

En cambio el informe redactado por un oncólogo a petición de la aseguradora entiende que la falta del tratamiento adecuado ha producido una pérdida de beneficio del 6,5% para la posibilidad de mortalidad y del 20,4% de disminución de la posibilidad de recidiva.



Por ello, podría considerarse que los daños a indemnizar son esas dos pérdidas de beneficio de las que se privó precisamente a la reclamante al no recibir el tratamiento farmacológico adecuado.

El problema consiste en valorar esos dos daños ya que el baremo recogido en la normativa de seguros para las víctimas de accidentes de tráfico no recoge ni el valor de la propia vida (únicamente recoge las indemnizaciones para familiares) ni el daño que supone una recidiva de una enfermedad como la que padecía la reclamante. En este sentido, ha de destacarse la sentencia de la Audiencia Provincial de Murcia de 30 de septiembre de 2010 (recurso 425/2010) cuando considera que:

“La pérdida de oportunidad por reducirse un 42 % las expectativas de supervivencia ante la falta de detección precoz del cáncer no puede valorarse, como pretende la Dra. Loreto, aplicando ese porcentaje a la indemnización prevista para el caso de muerte, pues en este supuesto el perjudicado es diferente y, por tanto, los daños indemnizables no son los mismos. En el baremo se indemniza a un tercero por los perjuicios que le produce la muerte de otra persona y aquí se trata de valorar los daños que soporta la propia persona por la pérdida de expectativas de su vida. Por lo tanto, la indemnización no viene contemplada en el baremo, y debe tenerse en cuenta, para su fijación, el sufrimiento que esa situación conlleva para la perjudicada, y la afectación en todos los órdenes de la vida (capacidad de disfrute y placer)”.

Por ello, teniendo en cuenta las circunstancias del caso, este Consejo considera procedente la indemnización a la reclamante por importe de 60.000 euros, cantidad que debe considerarse ya actualizada».

Por su parte, el Dictamen 195/13, de 14 de mayo, vincula la omisión de medios y la pérdida de oportunidad estableciendo entre ambas circunstancias y el resultado dañoso una relación de causalidad directa que elimina el juicio probabilístico pero incierto de que se produzca uno u otro resultado y que es inherente al propio concepto de pérdida de oportunidad:

“Esta inadecuada asignación del recurso, estando disponible un UVI móvil a escasa distancia del domicilio del paciente para poder haber atendido la



emergencia de manera inmediata supone la aparición de la responsabilidad de la Administración al no haber puesto todos los medios a su alcance para evitar la pérdida de oportunidad de un tratamiento adecuado para el paciente lo antes posible, causando un daño que no se tenía la obligación jurídica de soportar”.

Sin embargo, a la hora de establecer la valoración del daño el mismo dictamen sigue el criterio del juicio de probabilidad al afirmar:

“En los casos de responsabilidad por apreciar la concurrencia de una pérdida de oportunidad, el objeto de reparación no es el daño final, sino, precisamente el perjuicio proporcional a la pérdida de oportunidad sufrida, valorando en qué medida con una actuación a tiempo se hubiera producido un resultado final distinto y más favorable a la salud del paciente. Consecuentemente, la indemnización es inferior al daño real sufrido y proporcional a las expectativas de éxito de la oportunidad que se perdió. En el presente caso, el informe pericial de valoración del daño corporal estima la pérdida de oportunidad en un 80% del importe de la indemnización que, por fallecimiento, habría correspondido a la esposa y a la hija, menor de 18 años, del finado”.

En el Dictamen 345/13, de 30 de julio, se procede a valorar el daño con una reducción del 50 por ciento respecto del daño físico efectivamente producido y valorado según baremo, invocando la doctrina de la pérdida de oportunidad:

«Es preciso acudir a la doctrina de la pérdida de oportunidad, de aplicación reiterada por este órgano consultivo en casos en que, como el que se plantea de presente, no se puede conocer a ciencia cierta cuál hubiera sido la evolución de la enfermedad si se hubiese alcanzado un diagnóstico certero sin retraso y se hubiese instaurado el tratamiento oportuno con mayor celeridad.

Contamos con el dato, aportado en su informe por la compañía aseguradora del Servicio Madrileño de Salud, de que, en función de la edad y situación familiar de la reclamante, su situación en el momento del diagnóstico se sitúa en una tasa de supervivencia durante cinco años del 41,7%, cuando, de haberse detectado más tempranamente, se hallaría en un porcentaje de



sobrevivencia de entre el 72,1 y el 73,8%. Ha de destacarse que, según estas estimaciones, la pérdida de oportunidad habría sido de notable relevancia.

Ahora bien, no parece adecuado, como hace el informe de valoración efectuado por la compañía aseguradora, remitirse a la indemnización que por el fallecimiento de la reclamante hubieran percibido sus familiares. El fallecimiento es un hecho incierto en cuanto a su momento (certus an, incertus quando, conforme a la clásica distinción) y la experiencia muestra que las predicciones temporales distan mucho de acertar en innumerables casos. Pero, sobre todo, no parece razonable ni conforme a Derecho que a una persona que reclama por las consecuencias que ha sufrido a causa de una mala praxis médica se le indemnice por su fallecimiento, hecho aún inexistente, por más que estadísticamente se prevea más próximo de lo estadísticamente más probable. El fallecimiento de la reclamante no se ha producido y no procede indemnizarla por ese hecho, inexistente al momento de resolver la reclamación que, por añadidura, no se funda en la futura muerte precoz de la reclamante.

Es a todas luces preferible, para calcular la indemnización, acudir a los daños o lesiones efectivamente padecidos por la reclamante y, aplicando las tablas disponibles a título meramente orientativo para efectuar una valoración global, aplicar después una disminución porcentual, que en el caso consideramos del 50%, precisamente en atención a la doctrina de la pérdida de oportunidad.

Por analogía, se ha de atender a la valoración de la colostomía, que oscila entre 40-50 puntos, y, en este caso, por la edad de la víctima, ha de situarse en el punto superior.

Asimismo, ha de aplicarse un factor de corrección consistente en “secuelas permanentes que limiten parcialmente la ocupación o actividad habitual, sin impedir la realización de las tareas fundamentales de la misma”.

A ello debe sumarse la indemnización de 137 días improductivos (8.529,62€) 22.291,76 euros.

Finalmente, no puede dejar de tenerse en cuenta la lamentable esterilidad de la paciente, pues existe cierta probabilidad de que, realizado el diagnóstico sin



retraso, el tratamiento no hubiese determinado esa esterilidad. Existen otros daños, alegados por la reclamante y no controvertidos, expuestos ya en el antecedente de hecho primero, que han de tomarse en consideración, aunque no resulte necesario aplicar las tablas valorativas, establecidas, como es sabido, para otro tipo de hechos dañosos.

Conforme a todo lo anteriormente expuesto, este Consejo Consultivo entiende que procede indemnizar a la reclamante en la cantidad de 45.000 euros».

En el mismo sentido el Dictamen 354/13, de 4 de septiembre, que, además indemniza el daño físico cierto producido por un retraso de diagnóstico junto a la pérdida de oportunidad de haber reducido correctamente la fractura:

“A esta cantidad deberá sumarse la pérdida de oportunidad de haberse podido realizar una correcta reducción de la fractura nasal, que debe valorarse en un 50%. Consta en el expediente que tras la reducción de la fractura nasal le ha quedado a la reclamante una leve laterorrinia derecha que debe calificarse como un perjuicio estético leve, porque no se acredita que afectara a la respiración nasal. Por tanto, valorada la secuela como perjuicio estético ligero con 3 puntos, atendiendo a la edad de la reclamante -42 años-, el importe de la indemnización por el perjuicio estético sería de 2.213,04 €. Cantidad que debe minorarse, por la pérdida de oportunidad en un 50% por lo que resultaría una indemnización de 1.106,52 €”.

Esta variedad de criterios indemnizatorios no hemos logrado superarla, así indemnizamos un porcentaje del daño en el Dictamen 241/14, de 4 de junio y optamos por una valoración global en el Dictamen 397/14, de 17 de septiembre.

Es evidente que existe gran dificultad para valorar estos daños ya que el baremo recogido en la normativa de seguros para las víctimas de accidentes de tráfico no recoge ni el valor de la propia vida (únicamente recoge las indemnizaciones para familiares) ni el daño que supone el peor estado de un paciente o una recidiva de una enfermedad.



Es preciso subrayar que para que exista pérdida de oportunidad es necesario que se haya producido una actuación médica contraria a *lex artis* y es esa actuación incorrecta la que determina que la evolución del enfermo hubiera podido ser distinta y mejor. Así, en el Dictamen 63/13, de 27 de febrero, expresábamos: *«El informe del Inspector parece entender que, puesto que el Urólogo principal no tenía experiencia previa en esta técnica (pese a la realización de ensayos en animales y la presentación de diversos diplomas formativos (...)) se produjo una suerte de pérdida de oportunidad en el tratamiento de la patología de la paciente. Ahora bien, no parece posible aplicar esa doctrina toda vez que los informes periciales concluyen en la adecuación a la lex artis de la actuación médica fijando la causa última del infarto cerebral en la patología previa y desconocida de la paciente. Además, el Inspector contrapone el tiempo medio de realización de esta intervención (3 horas) con la duración final (6,30 horas) pero no establece cual sería el tiempo medio de realización de una intervención en la que existen “más adherencias de lo habitual”, hecho que reconoce expresamente como causa de mayor duración (...) y que atribuye a los tratamientos previos (nefrostomía).*

Por ello, no se considera que pueda hablarse de “incertidumbre” a la hora de establecer las consecuencias de la duración de la intervención respecto a los daños que padeció la paciente. Todo apunta a que el daño se ocasionó por la estenosis carotídea que padecía y que le originó el infarto cerebral sin que exista indicio alguno en cuanto a que la duración de la intervención o la postura adoptada en la intervención le ocasionasen un mayor daño o redujeran las expectativas de tratamiento».



5. CONSENTIMIENTO INFORMADO

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 define el consentimiento informado como 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 su salud.

Existe obligación de soportar el daño, y por lo tanto este pierde su nota de antijuridicidad, cuando hay aceptación expresa del paciente o enfermo en el llamado consentimiento informado, puesto que la prestación sanitaria de que se trate se asume voluntariamente, y se debe soportar su posible efecto adverso. Así las sentencias del Tribunal Supremo de 19 de junio (recurso 4415/04) y 1 de febrero de 2008 (recurso 6/2033/03), que señalan que el defecto de consentimiento informado se considera un incumplimiento de la *lex artis* y, por consiguiente existiría un daño producido por el funcionamiento anormal del servicio público, matizado en el sentido de que exista relación de causalidad entre daño y actividad sanitaria.

El consentimiento informado obvia el carácter antijurídico del daño siempre y cuando la atención sanitaria haya sido conforme a la *lex artis ad hoc* ya que la existencia de documento de consentimiento informado no puede, en ningún caso, amparar la mala *praxis*.

Así en nuestro Dictamen 57/11, de 2 de marzo, exponíamos: *“Además, aun cuando la perforación estuviera prevista como riesgo genérico en el consentimiento informado que se firmó, la materialización del riesgo por imprudencia ante la presencia inesperada de un divertículo, supone la concurrencia de la antijuridicidad, pues el hecho de que exista consentimiento informado con previsión del riesgo no exime de indemnizar en presencia de mala praxis, dado que el paciente presta su consentimiento a una actuación arriesgada, pero no imprudente; la interpretación contraria, supondría confundir el consentimiento informado con un derecho a la irresponsabilidad”*.



El Dictamen 384/11, de 13 de julio, recoge un amplio resumen de la jurisprudencia del Tribunal Supremo relativa al consentimiento informado.

5.1. Forma de prestar el consentimiento

Sobre la forma de prestar el consentimiento, atendiendo a artículo 8.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, *“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”*. El apartado 3 del mismo precepto legal se pronuncia en los siguientes términos: *“El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos (...)”*.

La doctrina del Consejo fijada en el Dictamen 483/11, de 14 de septiembre, exige que sea la Administración sanitaria quien pruebe que proporcionó al paciente todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras éste se halle bajo su cuidado, en virtud del principio de facilidad probatoria ya que se trata de una de sus obligaciones fundamentales en orden a determinar la suficiencia o insuficiencia de la información y consiguiente formalización del consentimiento o conformidad a la intervención, así lo establece la jurisprudencia del Tribunal Supremo (SSTS 25 abril 1994; 16 octubre, 10 noviembre y 28 diciembre 1998; 19 abril 1999; 7 marzo 2000 y 12 enero 2001).

Sin perjuicio de lo anterior este órgano consultivo ha admitido la prestación del consentimiento y la información suministrada al paciente de forma verbal cuando ambos se han podido constatar inequívocamente en los documentos del expediente, por ejemplo la historia clínica. En Dictamen 207/12, de 11 de abril expusimos: *“(...) la obtención de información por el paciente y su prestación del consentimiento informado son cuestiones que no han de quedarse en la mera*



formalidad de aportar al expediente un documento suscrito más o menos detallado sobre los riesgos o complicaciones posibles sino que realmente ha de plantearse si materialmente se ha privado al paciente de la facultad de decidir sobre su salud con información adecuada y suficiente, así, en sentencia de 27 de diciembre de 2011 (recurso de casación 2069/2008) confirma la sentencia de instancia que consideró probado que “hubo información previa del consentimiento de la paciente y si bien se produjo en un documento insuficiente puesto que <<no detalla de manera expresa las vicisitudes y circunstancias que acompañan a la intervención requerida que se pretende>>, tuvo conocimiento cierto y cabal <<de las circunstancias y complicaciones posibles, y todo tipo de vicisitudes que acompañan en este caso a una intervención de hernia discal, y que se propuso como solución al problema que la demandante sufría, y ese cabal y cierto conocimiento puede y debe deducirse no solamente del aspecto formal del documento sino de toda la evolución del tratamiento que se desplegó sobre la hoy demandante (...). (...) La información por su propia naturaleza integra un procedimiento gradual y básicamente verbal que es exigible y se presta por el médico responsable del paciente (sentencias del Tribunal Supremo de 13 de octubre de 2009; 27 de septiembre de 2010; 1 de junio de 2011)”. Aplicando esta doctrina al caso sometido a dictamen, en el que la menor venía siendo tratada desde su nacimiento en el mismo Servicio que la operó y que también la había operado de la misma patología con anterioridad, cabe razonablemente suponer que los padres tenían información suficiente acerca de la patología de su hija, de las alternativas de tratamiento, de la gravedad de la cirugía que se realizó (a corazón abierto en las dos ocasiones) y de los riesgos de la misma, en un contexto, en el que, además, existe un consentimiento informado suscrito por el padre de la niña”.

El mismo criterio se ha seguido en el Dictamen 96/14, de 5 de marzo.

5.2. Contenido del documento de consentimiento informado

Sobre el alcance del documento de consentimiento informado, el Dictamen 105/11, de 23 de marzo, considera que el mismo debe comprender todos los riesgos conocidos con independencia de que sean más o menos graves y más o menos frecuentes, en definitiva, el consentimiento informado debe contener



todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, con sus riesgos y beneficios. Así se hace eco de la sentencia del Tribunal Supremo de 25 de marzo de 2010 (RJ 2010/4544). En el mismo sentido el Dictamen 226/14, de 28 de mayo.

No obstante, no se considera necesario llegar al extremo de detalle que se exige en algunas reclamaciones por entender que la contemplación de un riesgo en el documento de consentimiento informado es suficiente para que el paciente lo asuma al suscribirlo sin necesidad de detallar de forma exhaustiva las características del mismo o su naturaleza. Así en el Dictamen 233/10, de 21 de julio, considerábamos: *“En el presente caso encontramos que el paciente sí tuvo conocimiento de los riesgos de la operación a la que se sometió, dado que firmó el consentimiento informado. Es bien cierto que en el documento que obra en el expediente no consta expresamente la bacteria o las bacterias que podrían ocasionar la infección, como alega el reclamante para considerarse así mismo desinformado, pero esta circunstancia no puede considerarse como un defecto de la información facilitada sino una exigencia exagerada del paciente, ya que, sabiendo que podía resultar infectado no parece razonable considerar una lesión a la autonomía de la voluntad del interesado el no detallar las bacterias concretas que podrían producir la infección. Así, la sentencia del Tribunal Supremo de fecha 9 de noviembre de 2005 (Recurso nº 6620/2001), en relación con el consentimiento informado explica que: «El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada (...). Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica»”.*

También se modula la exigencia de exhaustividad en el contenido del documento de consentimiento informado en el Dictamen 207/12, de 11 de abril: *“En el caso sometido a consulta, sin embargo, los reclamantes no reprochan la falta de información relativa a la cirugía a la que se sometió a la menor sino, más concretamente, la falta de información del riesgo de síndrome*



compartimental que entrañaba la canulación de las vías femorales que devino necesaria como consecuencia de la afectación del corazón al realizar la esternotomía. En definitiva, parece que lo que pretenden los interesados sería la consignación de todos los riesgos en cascada que pudieran derivarse unos de otros y, a la vez, de todas las complicaciones posibles. En este contexto es pertinente la cita de la sentencia número 580/2010, de 2 de junio del Tribunal Superior de Justicia de Madrid que expone que «tanto de la dicción del precepto como de su interpretación jurisprudencial se desprende que el consentimiento no ha de abarcar todos los posibles resultados lesivos que pudieran derivarse de la intervención, sino los riesgos específicos de ella y los probables según el estado de la ciencia (...)». Así, en el caso que nos ocupa, el síndrome compartimental padecido por la paciente ha de considerarse un resultado lesivo, pero no un riesgo de la intervención en el sentido de que la cirugía a la que se sometió la paciente no implica per se dicho riesgo, ni siquiera considerando la circunstancias personales de la enferma».

Entender que la contemplación de un riesgo en el documento de consentimiento informado es suficiente para que el paciente lo asuma al suscribirlo sin necesidad de detallar de forma exhaustiva las características del mismo o su naturaleza ha sido también el criterio seguido en el Dictamen 279/14, de 18 de junio.

5.3. Documento de consentimiento informado incompleto

Este órgano consultivo ha tenido ocasión de pronunciarse en varias ocasiones sobre si el documento de consentimiento informado era completo o no, equiparando en este último caso la insuficiencia del documento a la ausencia de consentimiento.

En nuestro Dictamen 57/11, de 2 de marzo, este órgano consultivo señalaba: “(...) Por otro lado, en el documento de consentimiento informado firmado por la reclamante, no estaba contemplada como un riesgo específico la mayor posibilidad de una perforación intestinal dada la existencia de un divertículo, de lo que obviamente la reclamante no pudo tener conocimiento puesto que se apreció durante la realización de la CPRE. De este modo, el riesgo asumido



por la administración excedía del consentimiento prestado por la reclamante, lo que nos obliga a concluir que la prestación sanitaria se desarrolló en ausencia de consentimiento”.

Así, en el Dictamen 105/11, de 23 de marzo expresamos:

“Sin perjuicio de que la anestesia fuese bien ejecutada desde un punto de vista estrictamente técnico por ser una complicación, aunque rara, de este tipo de anestesia, lo cierto es que sí queda acreditado que su realización produjo un daño irreversible a la reclamante, lo que nos ha de llevar al estudio de si la paciente tenía el deber jurídico de soportar dicho daño. (...) Un examen del documento de consentimiento informado en cuestión revela que, en efecto, dicho riesgo de complicación no aparece contemplado. El informe de la Inspección trata de este asunto en particular para explicar que la consignación de dicha complicación no es necesaria por infrecuente y que con la observación genérica de “existe el riesgo de sufrir una complicación anestésica grave” se daría cobertura a la información completa y suficiente que la ley exige que se suministre a los pacientes.

En efecto, en este caso no se trata de una ausencia total de consentimiento informado, pues el documento existe, sino de si la información recogida en el mismo puede ser considerada suficiente para que la paciente hubiera podido prestar un consentimiento válido sobre el tratamiento médico que iba a recibir asumiendo todas las consecuencias posibles del mismo”.

Por su parte, en el Dictamen 248/11, de 18 de mayo, señalábamos: *“En el expediente a dictaminar existe un documento de consentimiento informado, fechado el 29 de junio de 2009, previo a la intervención quirúrgica, firmado por la paciente y el médico informante en el que figuran una serie de riesgos generales de cualquier intervención y unos riesgos específicos de la intervención a que iba a ser sometida. Tales riesgos figuran manuscritos y, no obstante la difícil legibilidad, no parece que venga recogido como riesgo posible la lesión nerviosa, por lo que no puede considerarse que el daño padecido no sea antijurídico y, en consecuencia tenga el deber jurídico de soportarlo. (...)*



Aplicando esta doctrina al caso sometido a consulta no podemos sino concluir que, puesto que la lesión del nervio ciático es una complicación posible de la intervención quirúrgica de prótesis de cadera, dicho riesgo debió ser contemplado en el documento de consentimiento informado que se facilitó a la interesada, lo que no sucedió. Por ello, este órgano consultivo entiende que la ausencia de información de un riesgo que puede producirse hasta en un tres por ciento de las ocasiones, según se indica en el informe de la Inspección Médica, excluye la antijuridicidad del daño, a pesar de que la actuación médica ha sido correcta y conforme a la lex artis ad hoc”.

Del mismo modo, en el Dictamen 475/11, de 7 de septiembre: *«Este órgano consultivo, sin embargo, no puede compartir el criterio expuesto y ello por la sencilla razón de que se aparta de la realidad constatada en el expediente: El documento de consentimiento informado suscrito por la reclamante (folio 35) no recoge ni el riesgo de síndrome doloroso regional complejo, ni tan siquiera el de “rigidez de las articulaciones adyacentes, que puede ir aislada o asociada a descalcificación de los huesos e inflamación del miembro (atrofia ósea)”, riesgo que se cita en el documento de consentimiento informado elaborado por la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT) pero que no se corresponde con el documento firmado por la reclamante ya que el Servicio de COT del Hospital de La Princesa no siguió el documento de la SECOT en este caso, así los únicos riesgos que constan en el documento suscrito por la paciente son: “infección, hemorragia, daño a vasos y nervios y riesgos anestésicos”.*

No se puede olvidar que sobre la Administración recae la carga de probar que se dio cumplida información de la naturaleza de las intervenciones que se iban a realizar a la paciente, así como sus riesgos y consecuencias, reprochándose en este caso precisamente la ausencia de información. Como quiera que no constan los riesgos acaecidos en el documento de consentimiento informado, no puede afirmarse que la interesada conociera la complicación de la intervención que sufrió ni, por lo tanto, que lo asumiese como riesgo, por lo que el daño reviste la condición de antijurídico. Por ello, se aprecia una



vulneración de la lex artis ad hoc que revela una actuación anormal del servicio sanitario».

En el mismo sentido el Dictamen 65/12, de 1 de febrero: *“Aplicando esta doctrina al caso sometido a consulta no podemos sino concluir que, puesto que tanto la extravasación del líquido de contraste como el síndrome compartimental que dicha extravasación puede implicar son riesgos posibles, aunque infrecuentes, dichos riesgos, ambos y no solo uno de ellos, debieron ser contemplados en el documento de consentimiento informado que se facilitó al interesado, lo que no sucedió. Por ello, este órgano consultivo entiende que la falta de información de unos riesgos de la entidad de los acaecidos constituye un daño que el reclamante no tenía el deber jurídico de soportar”.*

Como se manifestó *supra*, 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 define el consentimiento informado como 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 su salud. No obstante, el Consejo Consultivo ha interpretado que la información debe extenderse a toda actuación sanitaria y no solo a la que afecte a su salud. En este sentido también serían indemnizables las falsas expectativas ocasionadas por un información deficiente, así nos pronunciamos en el Dictamen 45/13, de 13 de febrero: *«Ahora bien, resulta indudable de los documentos e informes que obran en el expediente que hubo una defectuosa información a la interesada en lo que atañe a la viabilidad de los preembriones no transferidos y esto generó en la reclamante la falsa creencia de que dispondría de ellos para un futuro embarazo. En este sentido se manifiesta el informe del médico implicado en el proceso asistencial de la reclamante cuando señala que desde el Departamento de Obstetricia consideran “que el problema deriva de que la paciente no ha recibido información expresa y definitiva en relación con el destino de los embriones no transferidos” y añade que “la solución más adecuada sería entregar a todos los pacientes un informe de resultados al cierre del ciclo, que incluyese información definitiva sobre la existencia de embriones congelados”. Sobre la falta de información en este punto, incide la Inspección Sanitaria en su informe,*



cuando indica que si bien no existe evidencia de que la asistencia prestada haya sido inadecuada o incorrecta, “sí se detecta un fallo evidente en la comunicación médico paciente” y añade que la paciente fue informada del número de embriones sobrantes tras la transferencia (tres), que serían crioconservados en caso de que con el paso de los días siguieran dividiéndose y fueran de buena calidad, pero al no producirse de esta manera, no se pudo realizar el procedimiento de congelación, “pero parece que no se informó a la paciente de forma clara sobre el resultado final de este proceso”. Por ello concluye que “la paciente no ha recibido información expresa y definitiva de los resultados, creándose unas falsas expectativas”.

Conforme a lo expuesto, podemos afirmar que la Administración Sanitaria, en este aspecto concreto relativo al resultado final del proceso y la no viabilidad de los preembriones no transferidos, no cumplió con el deber de suministrar información a la paciente en los términos exigidos por el artículo 4.1 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de Autonomía del Paciente y Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, donde se establece que “Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley”».

5.4. Ausencia de consentimiento informado

Sobre los efectos de la ausencia de consentimiento informado, al privar al paciente de tomar una decisión sobre su salud, el Consejo consultivo entiende que se le ocasiona un daño moral, de acuerdo con lo establecido por el Tribunal Constitucional en su sentencia 37/2011. Dictámenes 213/11, de 4 de mayo; 216/11, de 4 de mayo. En el Dictamen 129/11, de 6 de abril, este órgano consultivo indicaba: *“La indemnización debe resarcir el daño moral derivado de la frustración del derecho a la autodeterminación, ocasionado ante la falta de conocimiento de los riesgos asociados a la práctica de la biopsia que se materializaron, en tanto de haber sido conocidos, se hubiera podido rechazar la realización de la misma”.*

Del mismo modo, la ausencia de información coloca al paciente en situación de riesgo o le impide tomar medidas preventivas sobre su salud -STS 4 de abril



de 2000- lo que constituye un daño moral grave distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención.

En estos casos el Consejo Consultivo entiende que solo se indemniza el daño moral si, además, concurre daño físico, así en el Dictamen 37/13, de 6 de febrero, señalábamos: *“En la Sentencia del Tribunal Supremo de 2 de octubre de 2012 (recurso 3925/2011), se destaca una vez más el que la ausencia de información constituye un daño moral que deberá ser indemnizado si de la actuación médica se derivan daños. En el caso que no ocupa, ese daño vendría constituido por la infección de la herida y la falta de éxito de las intervenciones, aspectos sobre los cuales la información suministrada guarda un absoluto silencio.*

La citada Sentencia, con cita de otras del mismo Tribunal, recuerda la dificultad de valorar este daño moral para lo cual deberán ponderarse todas las circunstancias concurrentes en el caso. Este Consejo, teniendo en cuenta que, según los informes del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, la última intervención ha tenido éxito y que los riesgos materializados de los cuales no hay constancia que se informara a la reclamante se pueden considerar como típicos de toda intervención quirúrgica (infección de la herida y falta de éxito de la intervención), con lo que la lesión al derecho de autodeterminación que toda deficiencia de información supone es leve, considera, que ha de aminorar la indemnización que viene reconociendo en casos similares (3.000 euros), reconociendo en el presente caso una indemnización de 1.000 euros, cantidad que se estima suficiente”.

Es preciso recordar que el artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de Autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, regula excepciones a la exigencia de prestar consentimiento informado, la más destacada es la prevista en situaciones de urgencia vital establecida en la letra b) del apartado 2 del citado precepto: *“b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él”.*

