



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 1 0 6 / 2 0 0 3

(Sección 1ª)

La Laguna, a 1 de julio del 2003.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad y Consumo en relación con la *Propuesta de Orden resolutoria del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado por la reclamación de indemnización formulada por J.I.S.G., por daños como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 98/2003 IDS)**.

F U N D A M E N T O S

I

1. Por escrito de fecha 12 de mayo de 2003, Registro de entrada núm. 161, de 28 de mayo de 2003, el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad y Consumo, por el procedimiento ordinario, interesa de este Consejo dictamen preceptivo, al amparo de lo dispuesto en los arts. 11.1.D.e), 12.3 y 20.1 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo y 12 del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial (RPRP), respecto a la Propuesta de Resolución (PR) que culmina el procedimiento de reclamación de indemnización incoado a instancia de I.S.G., la reclamante, por el fallecimiento de su marido, que imputa a la asistencia sanitaria prestada a aquél por los Servicios dependientes del Servicio Canario de la Salud.

2. La mencionada PR culmina un procedimiento administrativo en el que, con carácter general, se han cumplido las previsiones de índole legal y reglamentaria que ordenan y regulan tales procedimientos. A saber:

La reclamación ha sido interpuesta por la viuda del paciente, relación acreditada en el expediente, satisfaciéndose la exigencia que al respecto dispone el art. 31.1.a)

* **PONENTE:** Sr. Millán Hernández.

de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC) como titular de derecho legítimo en cuanto causahabiente.

La reclamación ha sido interpuesta dentro del preceptivo plazo de un año que, para la interposición de esta clase de reclamaciones, dispone el art. 4.2.2º párrafo RPRP. Cuando de daños físicos se trata, como es el caso, el inicio del cómputo coincide con el momento de la curación o la determinación del alcance de las secuelas (art. 4.2, 2º párrafo RPRP), que acontece tanto con el alta o, como en este caso, con el fallecimiento, el cual tuvo lugar el 9 de abril de 1999. Como la reclamación tuvo entrada el 7 de abril de 2000, la reclamación fue formulada en plazo.

El procedimiento viene concluso con la preceptiva Propuesta de Resolución desestimatoria de las pretensiones de la reclamante, debidamente informada, sin reparos, por los Servicios Jurídicos, al considerar que el fallecimiento era posible dado el diagnóstico del paciente: pancreatitis aguda de etiología enólica. Durante la tramitación del procedimiento se han observado las exigencias legales, como la emisión del preceptivo informe del Servicio afectado por el incidente -que es el de Digestivo-, la apertura del período probatorio y la audiencia al interesado.

3. Este Consejo, en su momento, se pronunció en relación con la Propuesta de Resolución que culminaba el procedimiento que fue objeto del Dictamen 2/2003, de 8 de enero, y en el que no se entró en el fondo del asunto al considerarse que se debían retrotraer las actuaciones a fin de que se informara sobre "la causa concreta del shock hemorrágico", así como sobre la posibilidad de una "hemorragia severa ... como eventual complicación postpunción del acto terapéutico".

En cumplimiento de lo acordado por este Consejo, se incorporan a las actuaciones informes de los Servicios de Digestivo y Neumología [de los que toma razón la reclamante que se manifiesta en contra de sus términos], que, dados los términos de la información complementaria requerida, se limitan en gran medida a reiterar lo que ya obraba en las actuaciones.

Así, en el informe del Servicio de Digestivo se expresa que "no hay ninguna duda" de que la hemorragia severa tuvo lugar "tras el acto terapéutico de la toracocentesis" [353]; y que "el líquido [pleural] es líquido claro . . . en ningún momento con sangre". Eso sí, se informa que la hemorragia postpunción "es una complicación inherente a la

técnica y en ningún momento fruto de una mala técnica"; aunque en otro momento se señala que la prueba se hizo "bajo la mayor ortodoxia posible".

En el informe del Servicio de Neumología [357] se señala que "pueden ser múltiples" -las causas- y posiblemente relacionadas con la patología abdominal de pronóstico muy grave", remitiéndose a lo que "diga el Servicio de Digestivo". Apunta, sin embargo, la realidad de que el derrame no lo produjo la punción en sí, sino que pudo deberse a, entre otras, alguna de estas circunstancias: "rotura de un pseudoquiste"; la "reexpansión pulmonar y los cambios de presión pleural tras la evacuación del derrame"; o a consecuencia de las "maniobras de resucitación cardiopulmonar". La autopsia podría haber aclarado cuál fue exactamente la causa de la muerte, pero no se hizo.

II

1. Se reitera la secuencia de hechos resultante de la documentación obrante en el expediente expuestas en el DCC 2/2003:

"Tras el ingreso inicial -del 5 al 12 de marzo de 1999- es dado de alta con nuevo ingreso el 19 por presentar cuadro de vómitos y dolor abdominal -síntomas ambos de pancreatitis-, apreciándose el 22 de marzo derrame pleural. Se confirma el diagnóstico de pancreatitis aguda grave complicada con formación de pseudoquistes. En pruebas realizadas el 7 y 8 de abril -radiografías y T.A.C.-, se aprecia "importante derrame pleural izquierdo" apreciándose, así mismo, el 8 de abril la presencia de "staphylococcus aureus". El 9 de abril, con consentimiento informado, se le practica toracocentesis, biopsia y drenaje pleural, pruebas que resultaron negativas tanto en malignidad como de presencia de hematíes. El mismo día, a las 15.30, el paciente presenta "cuadro brusco de hipotensión arterial y clínica de shock hipovolémico [sin que responda] a las medidas de reanimación practicadas". Tras la realización de drenaje se obtiene "líquido hemático a chorro", falleciendo a las 17 horas."

2. El paciente falleció por hemorragia masiva, que la reclamante imputa a la toracocentesis practicada -punción en la cavidad pleural para aspirar líquidos- el mismo día del fallecimiento. Así señala en su escrito de reclamación: "Hemos intentado saber el porqué de la muerte de mi esposo, cuando parecía que la operación no supusiera tanto riesgo y sin que ésta hubiera sido comunicada a los familiares, como para que un desenlace fatal tuviese cabida dentro de las

probabilidades barajadas por todos; pero no hemos obtenido respuestas satisfactorias. Por lo que ante tal cúmulo de dudas y de espacios oscuros, mucho nos tememos que un error de tipo médico genéricamente hablando haya sido el detonante de tal desastroso final."

Tal y como consta en el consentimiento informado, la toracocentesis tiene como posible efecto el de hemotórax [menos del 2%], técnica que lleva implícita la "posibilidad de complicaciones".

Sobre la necesidad de la prueba, el Servicio de Neumología advirtió del posible "compromiso respiratorio con insuficiencia respiratoria" del paciente consecuencia del derrame pleural, razón por la que era recomendable la prueba de la toracocentesis.

El Servicio de Digestivo señala que la pancreatitis era aguda y grave; que todos los casos de mortalidad están dentro de las graves; que el shock hemorrágico pancreático "puede ser multifactorial"; y que en este caso no se puede conocer la causa exacta, añadiendo que "una necropsia hubiera aclarado el caso por completo".

III

1. De la información complementaria solicitada y del expediente se obtienen las siguientes conclusiones:

1. La hemorragia severa se produjo después del acto terapéutico de la toracocentesis.
2. La hemorragia fue postpunción.
3. Que la toracocentesis se realiza por compromiso respiratorio secundario al derrame pleural izquierdo producido por pancreatitis.
4. Tras la postpunción se produjo una hemorragia severa que provocó un shock y la muerte del paciente.
5. Que la hemorragia severa es una complicación inherente tras la toracocentesis.

Y por otro lado, no se ha acreditado en el expediente que existiese urgencia, que no debe identificarse con conveniencia, para practicar la toracocentesis.

Por otro lado, en el consentimiento informado figuran como posibles complicaciones de la prueba de toracocentesis: "En muy raras ocasiones, pequeños sangrados locales, pero en ningún caso el riesgo de una hemorragia severa, tras el acto terapéutico postpunción, determinan que concurra un supuesto de falta de funcionamiento normal del servicio, por deficiencia en el consentimiento informado del paciente, ya que la idea de funcionamiento normal del servicio incluye la prestación del consentimiento informado del paciente que descansa en el valor superior de la libertad y en la dignidad de la persona exaltados en la CE (arts. 1.1, 9.2 y 10.1) y en diversos pactos internacionales, y que se encuentra regulado expresamente en el art. 10.6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, LGS, en el Convenio Internacional para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina, y en la Carta 2000/CE 364/01, de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (art. 3) [Sentencia del Tribunal Constitucional, STC, 132/1989, de 18 de junio; Sentencias del Tribunal Supremo, SSTs, de 12 de enero de 2001 y 11 de mayo de 2001].

Dicho instituto jurídico marca el tránsito entre una medicina de corte jerárquico-protector y otra, apoyada en el principio de autodeterminación del paciente, en cuyo ámbito lo que legitima la intervención médica es el consentimiento de aquél, de manera que el médico no puede llevarla a cabo sin contar con su voluntad, ni por supuesto, contra la misma.

La jurisprudencia ha subrayado, a este propósito, la relevancia que la autorización o consentimiento del paciente tiene, desde una doble perspectiva: penal, "como determinante de la atipicidad de esta clase de conductas o como causa excluyente de la punibilidad" (STs de 20 de febrero de 2001) y patrimonial, como determinante de la asunción, por el paciente, de los riesgos inherentes a las intervenciones, que, a falta de consentimiento, habría de asumir el facultativo [p. ej., Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (Granada) de 26 de junio de 2000], particularmente existiendo otras alternativas (Sentencia de la Audiencia Provincial de Oviedo de 1 de febrero de 2001).

Para su validez, el consentimiento ha de ser prestado libre y conscientemente y, por ende, con la información suficiente sobre el diagnóstico de la enfermedad o lesión padecidos, sobre el pronóstico que de su tratamiento puede normalmente

esperarse, sobre las características de dicho tratamiento y los riesgos que pueden derivarse del mismo y de su abandono, y sobre las posibles alternativas terapéuticas (STS de 3 de octubre de 2000 y de 11 de mayo de 2001). Tratándose de intervenciones quirúrgicas, la información debe abarcar "como mínimo y, en sustancia, por un lado, la exposición de las características de la intervención quirúrgica que se propone, en segundo lugar, las ventajas o inconvenientes de dicha intervención, en tercer lugar, los riesgos de la misma, en cuarto lugar, el proceso previsible del post-operatorio e, incluso en quinto lugar, el contraste con la residual situación ajena o el margen a esa intervención" [STS de 13 de abril de 1999 (R-2583)].

2. Procede, en consecuencia, analizar, conforme se hace a continuación, este elemento de la *lex artis*, y, si quiera brevemente, su naturaleza, sujetos, forma, carga de su prueba, alcance y efectos.

La recepción de información es un derecho del paciente, establecido en el art. 10.5 de la LGS. Este derecho tiene como correlato natural el deber de facilitarla, que "es de cargo directo y personal del facultativo" (STS de 26 de septiembre de 2000), aunque, si la prestación sanitaria se desarrolla, no por un facultativo concreto, sino por todo un equipo médico, cabe atribuirlo a la organización, "al incumbirle, en el aspecto y estructura organizativos, un deber *in vigilando e in eligendo*" [STS de 16 de octubre de 1998 (R-7565)].

La información ha de facilitarse, conforme al art. 10.5 de la LGS, en términos comprensibles. Ha de ser "suficiente, esclarecedora, veraz y adecuada a las circunstancias" [SSTS de 3 de octubre de 1997 (R-7169) y de 4 de abril de 2000 (R-3258)] o, en otros términos, personalizada.

Su prestación ha de realizarse de forma *verbal y escrita* (art. 10.5 de la LGS), no obstante lo cual los Tribunales han admitido la información meramente verbal por entender que la exigencia de forma escrita en la LGS es *ad probationem* y no *ad solemnitatem* [STS de 3 de octubre de 1997 (R-7169)], aunque señalando que tiene la virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba [SSTS de 3 de octubre de 2000 y de 4 de abril de 2000 (R-3258)].

Criterio idéntico al recién expuesto sobre la información (valor *ad probationem*, y no *ad solemnitatem*) han sostenido los Tribunales en relación con la forma del consentimiento, pese a que, conforme al art. 10.6 de la LGS, ha de prestarse por escrito.

Esta última exigencia legal ha dado lugar a la utilización de impresos normalizados o formularios específicos, conocidos como "protocolos de consentimiento", respecto a los cuales ha mostrado la jurisprudencia ciertas prevenciones, pues, sin dejar de recomendar su amplitud, comprensiva de las distintas posibilidades y alternativas, a fin de garantizar que cumplan su finalidad, ha advertido que "la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada... en un padecimiento innecesario para el enfermo", encomiando la necesidad de interpretar razonablemente "un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica" [STS de 4 de abril de 2000 (R-3258), f. j. 3º]. "Hay que mantener -se dice- en el fiel los platillos de la garantía y de la eficacia", de manera que, en presencia de un impreso en el que se utilizan fórmulas genéricas, se afirma que "es el paciente quien puede y debe solicitar... que se le dé una información más elocuente y que... se haga constar esa información detallada por escrito" (STS de 27 de noviembre de 2000). En suma, la formulación y manifestación de la información y del consentimiento han de realizarse "sin que... transformen la existencia de dicho binomio garantista del Derecho a la Salud en una exigencia con caracteres de requisito «ad solemnitatem» ni, por el contrario, sus trámites formales reduzcan la operatividad de aquél a la de puro trámite burocrático estandarizado devaluando así la integración del deber de informar y el correlativo derecho a recibir información" [SSTS de 3 de octubre de 1997 (R-7169) y de 4 de abril de 2000 (R-3258)].

Hay que notar, sin embargo, que la confusión, evidenciada en la práctica sanitaria sobre elaboración de los protocolos de consentimiento, de dos cuestiones distintas (la prestación de la información y la del consentimiento) ha trascendido a la jurisprudencia examinada, pues, pese a que ésta dice ajustarse a un canon teleológico y no meramente literalista en la interpretación de los aptdos. 5 y 6 del art. 10 de la LGS, olvida la diferente significación que tiene la exigencia de forma escrita en sus dos vertientes mencionadas, bien diferenciadas legalmente: garantía para el paciente, en el caso de la información, y garantía para la clase médica y para la organización sanitaria, a fin de protegerse frente a eventuales reclamaciones, en el caso del consentimiento. La información verbal y la escrita tienen que complementarse necesariamente, conforme se desprende con toda evidencia del art. 10.5 de la LGS, donde aparecen enlazadas mediante la conjunción copulativa "y", que denota adición, no mediante la conjunción "o", que denota disyunción; luego no puede reducirse válidamente su prestación a una sola de tales modalidades, la

verbal. La forma escrita *ad probationem* implica la susceptibilidad de su sustitución por otra distinta, verbal, pero esta posibilidad hay que descartarla respecto de la información de que se trata, dado que, por imperativo legal, ha de facilitarse en ambas modalidades. Sólo la forma escrita de la información y su carácter previo respecto a la emisión del consentimiento -en unión de otros factores, como la posibilidad de ejercer el derecho, conexo, a obtener una segunda opinión y la correspondiente información suplementaria o alternativa (art. 8 de la LOSC)- garantizan la fijación y permanencia de aquélla y permiten la formación consciente y reflexiva de la voluntad del paciente en relación con recomendaciones terapéuticas o indicaciones diagnósticas de elevada transcendencia individual. Y sólo la forma verbal permite asegurar que será suficiente, esclarecedora, veraz y adecuada a las circunstancias, e incluso que se transmitirá oportunamente y evitando inquietar inútilmente al paciente, como quiere el Código de Deontología Médica de 1979, que reclama del facultativo, a este propósito, una actuación caracterizada por su "gran delicadeza, circunspección y sentido de la responsabilidad" (art. 25).

3. Corresponde a la Administración demostrar que el paciente fue informado (hecho positivo) y no a éste probar que la Administración sanitaria no le facilitó la información (hecho negativo), según resulta de una línea jurisprudencial hoy consolidada, que modifica otra anterior de signo opuesto [entre otras, SSTS de 15 de diciembre de 1997 (R-9357), y, especialmente, de 28 de junio de 1999 (R-6330)]. La prueba del consentimiento corresponde a la Administración sanitaria, "por hallarse en situación favorable para aportarla al pleito, al entrar en juego la facilidad de disposición de los medios probatorios" (STS de 27 de abril de 2001).

En esa misma dirección apuntan el derecho del paciente a que quede constancia por escrito de todo su proceso (art. 10.10 de la LGS) (art. 4 y 6 de la Ley 41/2002, 14 de noviembre) y el deber de conservación y custodia de la historia clínica que pesa sobre el responsable de la gestión del servicio sanitario [aptd. 5 (sobre "Servicios de información y documentación sanitaria"), subapartado 6, del Anexo del Real Decreto 63/1995, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del INSALUD, que se refiere a "La comunicación o entrega, a petición del interesado, de un ejemplar de su historia clínica o de determinados datos contenidos en la misma, sin perjuicio de la *obligación de su conservación en el centro sanitario*; implícitamente, arts. 6.1.q) y 12.2 de la LOSC].

Ello armoniza, por otra parte, con la naturaleza de la responsabilidad patrimonial de la Administración, "pues no sería objetiva aquella responsabilidad que exigiese demostrar que la Administración que causó el daño procedió con negligencia..." [STS de 15 de diciembre de 1997 (R-9357), ya citada].

En la medicina denominada, por oposición a la curativa o asistencial, voluntaria o satisfactiva (cirugía estética, esterilización, etc.), la prueba del consentimiento adquiere peculiar relieve, pues, aunque el acto de petición médica, por sí mismo, puede ser suficiente para justificar la existencia de consentimiento en cuanto al hecho de la intervención, no lo es en cuanto al conocimiento de sus resultados y riesgos (STS de 3 de octubre de 2000).

4. El deber de informar puede omitirse, excepcionalmente, entre otros supuestos, en los de urgencia (STS de 20 de febrero de 2001), que no hay que confundir con la conveniencia, pues sólo la primera implica necesidad (STS de 26 de septiembre de 2000), ni con la inexistencia de alternativas terapéuticas, pues "aunque una dolencia no disponga sino de un único tratamiento, ello no implica que sea urgente e imprescindible realizarlo" (STS de 12 de enero de 2001), en la que se opone intervención urgente a intervención programada] (art. 9, Ley 41/2002, de 14 de noviembre).

Se intensifica, por el contrario, en proporción a la gravedad del riesgo de la intervención (STS de 7 de marzo de 2000), siendo "especialmente exigente... en los actos quirúrgicos" (Sentencia de la Audiencia Provincial de Baleares de 19 de julio de 2000) y en supuestos de intervenciones realizadas en el marco de la medicina satisfactiva, en los que ha de garantizarse, en cierta medida, el resultado, ya que, si así no sucediera, es obvio que el interesado no acudiría al facultativo para la obtención de la finalidad buscada (STS de 11 de mayo de 2001) y, en general, en supuestos de operaciones que no sean estrictamente necesarias y que los pacientes normalmente rechazan al conocer sus riesgos y contraindicaciones (Sentencia de la Audiencia Provincial de Oviedo, de 1 de febrero de 2001).

5. La existencia del consentimiento no obliga al paciente a asumir cualesquiera riesgos derivados de la prestación sanitaria inadecuada, ni enerva la responsabilidad patrimonial de la Administración derivada de actos médicos realizados con incumplimiento de la *lex artis* [SSTS de 10 de octubre de 2000 y de 7 de junio de 2001 (R-4198)].

Por el contrario, el verdadero alcance o virtualidad del instituto examinado se pone a prueba y queda de manifiesto en los supuestos de intervenciones médicas en que se han observado las exigencias de la *lex artis* y son, en consecuencia, correctas en todo menos, justamente, en cuanto se refiere al consentimiento informado, que se ha omitido o adolece de vicios.

Sin olvidar el requisito de la efectividad, exigible de todo daño indemnizable (art. 139.2 de la LRJAP-PAC), hay que observar, no obstante, que -con alguna excepción, apenas sugerida (Sentencia de la Audiencia Provincial de Oviedo de 1 de febrero de 2001), la jurisprudencia ha descartado, al enjuiciar los casos referidos, la exención de responsabilidad de la Administración:

Conforme a la STS de 4 de abril de 2000 (R-3258), no procede indemnizar por los daños corporales -al entender el TS que la circunstancia de no haberse informado debidamente a los representantes del menor intervenido de los graves riesgos de la operación no desempeña una virtualidad causal en el resultado dañoso-, pero sí por el daño moral grave, distinto y ajeno del daño corporal derivado de la intervención quirúrgica, y consistente en la situación misma de inconsciencia producida por la falta de información del riesgo existente.

6. El art. 8.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y del derecho y obligaciones en materia de información y documentación clínica, señala:

"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".

Es evidente que el fallecido no tuvo conocimiento, libre y completo de los riesgos que generaba la "toracocentesis", al omitirse la información de la posibilidad de una hemorragia severa, como posible complicación post-punción, y no pudo por ello ejercer el derecho a la autonomía decisoria que tiene su fundamento en la dignidad de la persona (art. 10.1 CE) y, sobre todo, como señala la STS de 11 de mayo de 2001 (R-6197) "en la libertad de que se ocupan el art. 1.1 reconociendo la autonomía del individuo para elegir entre diversas opciones vitales que se presenten

de acuerdo con sus propios intereses y preferencias" y la Ley 14/1986, de 15 de abril (art. 10).

No se le facilitó, en consecuencia, de manera exhaustiva la información de los riesgos previsibles, personalizados en atención a la situación clínica del paciente, hemorragia severa, para poder ser valorados por el mismo y con base en tal conocimiento prestar su conformidad o desistir de la prueba.

El consentimiento prestado, en suma, por el usuario no fue con conocimiento de causa, pues para ello se requería que se hubiesen comunicado los riesgos y complicaciones que podían surgir, durante o a "posteriori" de la toracocentesis.

Tal incumplimiento de información genera responsabilidad de la Administración, máxime cuando no puede reputarse de urgente la toracocentesis.

IV

Respecto de la cuantía de la indemnización se basa, según el escrito de reclamación en un error médico. Este Consejo Consultivo, Sección Iª, considera, sin embargo, que no concurre vulneración de la "lex artis" en sentido estricto, sino ausencia de la información completa y necesaria obligada para la intervención, por lo que la reparación económica debe ser aminorada de manera ponderada y adecuada al caso, por lo que, atendiendo a la gravedad de las dolencias del paciente debe fijarse en una suma razonable, como la de 12.000 euros.

CONCLUSIÓN

La Propuesta de Resolución no es conforme a Derecho al concurrir relación de causalidad entre el daño sufrido por el interesado y el funcionamiento del servicio, por ausencia de la información necesaria al paciente, según se expone en el Fundamento II de este Dictamen.