



Consejo Consultivo de Canarias

## D I C T A M E N 1 4 5 / 2 0 0 3

(Sección 1ª)

La Laguna, a 9 de septiembre 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 M.H.F., por daños como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 145/2002 IDS)\*.*

## F U N D A M E N T O S

### I

1. Mediante escrito de 25 de septiembre de 2002, el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad y Consumo interesa de este Consejo preceptivo Dictamen por el procedimiento ordinario, 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 de la Propuesta de Resolución que culmina el procedimiento de reclamación de indemnización, que se califica en el escrito inicial como indeterminada, incoado por daños producidos durante la asistencia sanitaria prestada (reparación quirúrgica de la "rotura del extensor 5 dedo de la mano derecha") en su día al ahora reclamante en dependencias del Servicio Canario de la Salud (SCS); intervención que tuvo "mal resultado continuando con dedo en martillo y dolor en I.F.D. con artropatía degenerativa".

2. A la solicitud de dictamen acompaña el correspondiente expediente concluido por la pertinente Propuesta de Resolución, desestimatoria de la reclamación formulada, acreditándose asimismo de las actuaciones que tal Propuesta culmina un

---

\* **PONENTE: Sr. Bosch Benítez.**

procedimiento administrativo en el que, con carácter general, se ha dado cumplimiento formal a las previsiones de índole legal y reglamentaria que ordenan y regulan tales procedimientos. Entre ellas, el preceptivo informe del Servicio afectado (art. 10 RPRP) que no es otro que el del Traumatología (folio 70), de 21 de diciembre de 2001, escueto, pues se limita a hacer un somero resumen de la historia y no se pronuncia sobre las razones por las que la intervención tuvo el resultado que tuvo; deficiencia que motivó que en su día el Pleno del Consejo suspendiera la tramitación del procedimiento de acción consultiva incoado a fin de que se emitiera por el Servicio afectado el pertinente informe, lo que tuvo lugar el 26 de junio de 2003, de forma parcialmente deficiente como se verá. Sin que, como tantas veces se ha dicho por este Consejo, tal informe pueda ser sustituido por el del Servicio de Inspección (folio 18), menos aún cuando en el citado informe -simple y parcial resumen de la historia- se contiene la apostilla expresa (folio 21) de que el mismo se emite "sin haber obtenido la opinión del Jefe del Servicio de Traumatología".

Por otra parte, la reclamación fue interpuesta por el legitimado para hacerlo [art. 31.1. a) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, LRJAP-PAC], y en plazo, pues fechada el 5 de abril de 2000 se constata que el paciente "conoció que su proceso podría ser alta con secuelas se corresponde con el 24 de febrero de 2000", fecha del informe del Servicio de Traumatología, en el que se proponía al ahora reclamante la alternativa de tal alta con secuelas o reintervención, a la que no accedió (art. 4.2 del RPRP).

También se llevó a cabo durante la instrucción del procedimiento el trámite probatorio y el de audiencia (arts. 9 y 11 RPRP); y obra en las actuaciones el asimismo preceptivo informe del Servicio Jurídico.

3. En informe de 25 de enero de 2001 (folio 24), el Servicio de Traumatología manifiesta que el reclamante fue intervenido el 4 de noviembre de 1996 por presentar "5º dedo martillo mano derecha secundario a traumatismo previo con rotura tendón, extensor a nivel tercera falange" ocurrido en noviembre de 1998. Asimismo, se hace constar que las radiografías mostraron "alteraciones degenerativas de dicha articulación". Se procede a la reparación del tendón "inmovilizándose dicha articulación con A. Kirscher". El paciente tras la intervención continuaba con "dolor una vez retirada la aguja"; presentaba "alteraciones degenerativas ... y recidiva dedo martillo", informándose al paciente que la "única solución sería practicar una

artrodesis de la articulación o bien alta con secuelas", teniendo que acudir al Servicio de Urgencias tanto por infección como por dolores en la extremidad intervenida.

En informe que obra al folio 70 se señala que a fecha 21 de diciembre de 2001 el reclamante presentaba "anquilosis interfalángica distal del 5º dedo de la mano derecha en flexión de 30º (posición funcional) y ... artrosis anquilosante interfalángica distal de dicho dedo que no le impiden desempeñar ningún tipo de trabajo".

## II

1. La Propuesta de Resolución, como se ha dicho, es desestimatoria de la reclamación presentada, desestimación que se fundamenta en las siguientes consideraciones: que en este caso se aplicó la técnica quirúrgica adecuada; que toda operación guarda en sí misma un riesgo imprevisible; y porque no se agotaron las posibilidades terapéuticas, pues se le ofreció al reclamante la oportunidad de realizar una artrodesis de la articulación, a la que se negó, según se hace constar en el informe que se ha emitido de forma complementaria.

De esta información complementaria resulta que el dedo martillo "empeora considerablemente las lesiones degenerativas articulares" que presentaba el ahora reclamante; que estas mismas lesiones "resultan casi determinantes en el mal resultado de la intervención realizada"; que se solicitó el consentimiento verbal del paciente, que lo dio; y que la artrodesis propuesta, a la que se negó el paciente, era técnica adecuada.

2. Comenzando por esta última cuestión, la misma engarza con una de las argumentaciones que se utiliza en la Propuesta de Resolución para la desestimación de la reclamación formulada: no haber agotado las posibilidades terapéuticas. Ahora bien, el art. 10.9 de la LGS permite al paciente negarse al tratamiento, con las excepciones -que no son del caso- del apartado 6 del mismo artículo. Es más, en este caso la negativa no es temeraria o infundada, pues el resultado seguro de la intervención es la pérdida de la funcionalidad del dedo. El paciente ha elegido el dolor a tal pérdida funcional, lo cual, en términos jurídicos no es cuestionable. Ahí es donde es operativo el consentimiento informado, pues sólo tras el conocimiento real del diagnóstico y tratamientos posibles es jurídicamente posible que el paciente asuma los riesgos de la intervención a la que se somete libremente. Y en este punto,

debe señalarse que en las actuaciones no consta emitido, con el rigor y solvencia adecuados, el consentimiento informado, no ya porque en las actuaciones sólo existe un impreso formalizado (folio 74), sino porque se encuentra sin cumplimentar, sin que surta los efectos propios de tal consentimiento la declaración -efectuado en informe complementariamente remitido- de que se informó al paciente de "forma oral"; y menos aún admisible que es que se diga que el consentimiento escrito "no formaba parte del Protocolo del Servicio", desconociendo lo que al respecto disponen las previsiones legales. Desconociéndose además que al respecto el art. 10.6 LGS habla de "consentimiento escrito" y no de cualquier otra forma de expresión del mismo. Consentimiento que no se ha dado en este caso; como tampoco consta, en los términos asimismo legalmente previstos, que se haya ofrecido al paciente las posibles alternativas de tratamiento, si las hubiera.

Finalmente, el informe del Servicio emitido no se pronuncia sobre dos cuestiones fundamentales. La primera, ya indicada, que no consta la posibilidad de que al paciente se le hubiera ofrecido tratamiento alternativo alguno. La segunda, la bondad, en el caso de que hubiera varias técnicas, de la técnica quirúrgica aplicada a paciente con lesiones degenerativas -como es el caso- y por qué el tratamiento aplicado -si fuera el correcto- tuvo mal resultado; aspectos esenciales sobre los que debería pronunciarse el informe del Servicio afectado por el daño y que omite, con la consecuencia negativa -desde la perspectiva administrativa- de inconsistencia de la Propuesta de Resolución y, por ende, de desconocimiento por parte del reclamante de aspectos esenciales en los que basar su pretensión indemnizatoria.

### III

1. En definitiva, en el asunto que nos ocupa se está en presencia de un supuesto de falta de funcionamiento normal del servicio por deficiencia en el consentimiento informado del paciente, ya que, como tuvo ocasión de señalar este Consejo en el Dictamen número 106/2003, de fecha 1 de julio (Expediente núm. 98/2003 IDS), 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) (v. STC 132/1989, de 18 de junio, así como STSS de 12 de enero de 2001 y 11 de mayo de 2001).

Dicho instituto jurídico marca el tránsito entre una medicina de corte jerárquica-protectora 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 si 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 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 (SSTS 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).

2. Procede, en consecuencia, analizar, conforme se hace a continuación, este elemento de la *lex artis*, y, siquiera 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 y Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 22 de abril de 1994, contra la que se interpuso el recurso resuelto por aquélla).

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 y de 4 de abril de 2000); 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), 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).

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, FJ 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 y de 4 de abril de 2000).

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 "y", que denota adición, no mediante la "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, y, especialmente, de 28 de junio de 1999). 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 y arts. 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 (apdo. 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, 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; v. 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).

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, tal como se verá más adelante.

Sin olvidar el requisito de la efectividad, exigible de todo daño indemnizable (art. 139.2 de la LRJAP y PAC), hay que observar, no obstante, que, con alguna excepción, apenas sugerida (v. 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, 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 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, por lo expuesto en el Fundamento II de este dictamen, que el reclamante no tuvo conocimiento, libre y completo, de los riesgos que generaba la reparación del tendón extensor afectado, que además presentaba lesiones degenerativas. Y tampoco queda acreditado que al paciente se le ofreciera la posibilidad de tratamiento alternativo alguno, ni de que la técnica quirúrgica aplicada en este concreto caso fuera la más indicada, ni por qué el tratamiento llevado a cabo -siendo el correcto- tuvo el mal resultado conocido. En definitiva, el perjudicado no pudo ejercer el derecho a la autonomía decisoria que tiene su fundamento en la dignidad de la persona (art. 10.1 CE) y la Ley 14/1986, de 15 de abril (art. 10).

No se le facilitaron, en consecuencia, de manera exhaustiva los riesgos previsibles de la intervención desarrollada para poder ser valorados por el mismo y con base en tal conocimiento prestar su conformidad o desistir de la intervención (siendo "incuestionable -como se afirma en el informe del Jefe del Servicio de Traumatología de 26 de junio de 2003- que el dedo martillo irreductible empeora considerablemente las lesiones degenerativas articulares").

El consentimiento prestado, en suma, por el usuario no fue plenamente con conocimiento de causa, pues para ello se requiere que se hubiese comunicado de manera suficiente los riesgos y complicaciones que podían surgir, durante o a posteriori de la intervención de reparación del tendón dañado, constandingo la situación degenerativa de la articulación correspondiente al quinto dedo.

Tal incumplimiento de información genera responsabilidad de la Administración.

## IV

Respecto de la cuantía de la indemnización, considera este Consejo Consultivo que no concurre vulneración de la *lex artis*, sino ausencia de la información completa y necesaria obligada de las secuelas que podía generar la intervención, por lo que la reparación económica debe fijarse ponderadamente y adecuada al caso, atendiendo al alcance de las secuelas del paciente, por lo que debe fijarse en una suma razonable, como la de 3.000 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 los Fundamentos II y III de este Dictamen.