



Consejo Consultivo de Canarias

## D I C T A M E N 2 8 4 / 2 0 0 7

(Sección 2ª)

La Laguna, a 19 de junio de 2007.

Dictamen solicitado por la Excm. Sra. Consejera de Sanidad en relación con la *Propuesta de Orden resolutoria del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por A.M.F.S., por daños ocasionados como consecuencia de: Tratamiento inadecuado. Consentimiento informado deficientemente prestado (EXP. 240/2007 IDS)\*.*

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

### I

El objeto del presente Dictamen, solicitado por la Sra. Consejera de Sanidad es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de reclamación de la responsabilidad patrimonial de un Organismo Autónomo de la Administración autonómica. De la naturaleza de esta Propuesta se deriva la legitimación del órgano solicitante, la competencia del Consejo y la preceptividad del Dictamen según los arts. 12.3 y 11.1.D).e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación este último precepto con el art. 12 del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial (RPRP) aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

### II

En el presente procedimiento se cumple el requisito de legitimación activa del reclamante, al pretender el resarcimiento de un daño cuyo origen imputa a la asistencia sanitaria que le fue prestada con ocasión de un episodio depresivo.

---

\* PONENTE: Sr. Fajardo Spínola.

Se cumple igualmente la legitimación pasiva de la Administración autonómica, actuando mediante el mencionado Servicio, titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

La reclamación fue presentada el 19 de abril de 2004 en relación con la asistencia sanitaria prestada desde el 11 de diciembre de 2003 hasta el 13 de enero de 2004, por lo que no puede ser calificada de extemporánea al no haber transcurrido, desde esta última fecha, el plazo de un año desde que al efecto prevé el art. 142.5 de la Ley 30/1992.

La competencia para incoar y resolver los procedimientos de responsabilidad patrimonial la ostenta el Director del Servicio Canario de Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 60.1.n) de la ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, añadido por la Ley 4/2001, de 6 de julio, de Medidas Tributarias, Financieras, de Organización y Relativas al Personal de la Administración Pública de Canarias.

Mediante Resolución de 22 de abril de 2004, del Director del Servicio Canario de la Salud, se delega en la Secretaría General del Servicio la competencia para la incoación o admisión a trámite de todos los expedientes de responsabilidad patrimonial derivados de la asistencia sanitaria (Resuelvo Segundo.2). La misma Resolución delega en los Directores Gerentes de los Hospitales del Servicio Canario de la Salud de las Áreas de Salud de Tenerife y de Gran Canaria y Gerentes de Servicios Sanitarios de La Palma y Lanzarote la competencia para la tramitación de los expedientes de responsabilidad patrimonial que se deriven de su respectivo ámbito de actuación, por lo que corresponde a la Secretaría General la incoación y a la Dirección Gerencia del Complejo Hospitalario Materno Insular la tramitación del presente procedimiento.

Finalmente, la Propuesta de Resolución es competencia de la Secretaría General del Servicio Canario de Salud, de conformidad con el art. 15.1 del Decreto 212/1991, de 11 de septiembre, de Organización de los Departamentos de la Administración Autonómica, en relación con los arts. 10.3 y 15.a) del Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de Salud.

Por lo que se refiere a los aspectos procedimentales, se han observado los trámites legal y reglamentariamente previstos. No obstante se significa que:

- De conformidad con el art. 10.1 RPRP, durante la instrucción del procedimiento ha de recabarse el informe del Servicio cuyo funcionamiento haya ocasionado la presunta lesión indemnizable. Este informe en el presente caso no fue solicitado hasta el momento en que la propia interesada, con ocasión del trámite de audiencia, advirtió su omisión, por lo que fue recabado y emitido, subsanando así el defecto procedimental padecido. De este informe, además, se dio traslado a la interesada a través de la concesión de un nuevo trámite de audiencia, preceptivo al haberse incorporado al expediente un documento nuevo del que no tenía conocimiento.

- Se ha incumplido el plazo para resolver. La reclamación fue presentada el 16 de abril de 2004, requiriendo la Administración a la interesada con fecha 17 de mayo del mismo año para que procediera a la subsanación de su escrito inicial, lo que no llevó a efecto dentro del plazo conferido al efecto. No obstante, la Administración no tuvo por desistida a la interesada, en aplicación del art. 71.1 LRJAP-PAC y como así le fue advertido, sino que efectuó un nuevo requerimiento, si bien éste no se produjo hasta el 8 de noviembre de 2004, cuando ya había transcurrido el plazo de seis meses para resolver. Presentada la documentación exigida, la reclamación fue admitida a trámite el 13 de diciembre de 2004, demorándose también en exceso toda la tramitación posterior. La demora producida no impide sin embargo la resolución del procedimiento, pesando sobre la Administración la obligación de resolver expresamente, a tenor de lo establecido en los arts. 42.1 y 43.4.b) de la Ley 30/1992.

### III

1. El procedimiento se inicia el 19 de abril de 2004, fecha en que tuvo entrada en la Secretaría General del Servicio Canario de Salud el escrito presentado por A.M.F.S., en el que reclama el resarcimiento de los daños producidos como consecuencia de la asistencia sanitaria que le fue prestada con ocasión del padecimiento de un episodio depresivo.

Según relata en su solicitud, durante su ingreso en el Centro hospitalario y después de las terapias electroconvulsivas notó que sus dientes incisivos estaban flojos y a partir de ahí sufre molestias y no puede morder, diagnosticando su dentista particular que perdería las piezas. Solicita por ello que el Servicio Canario de la Salud cubra las consecuencias económicas que, por un descuido médico, le ocasionan tales molestias.

Junto con su solicitud aporta, entre otra documentación, un informe de odontólogo privado de fecha 16 de marzo de 2004, en el que se indica que la reclamante, paciente de su consulta, acudió a la misma el 28 de enero de ese mismo año para ser tratada de su avanzada enfermedad periodontal. En cuanto al tratamiento, se le realizó sondaje periodontal y radiografía periapical, detectándose bolsas de hasta 8 mm por palatino del grupo incisivo superior, lo que compromete seriamente el futuro de esas piezas. Se realiza raspado y alisado radicular del sector para eliminar cálculos y tejido inflamatorio y se receta tratamiento con antibiótico y antiinflamatorio.

En informe del mismo facultativo de fecha 21 de noviembre de 2004 aportado en trámite de mejora de su solicitud se indica que se trata de una paciente que acude a su consulta desde 1988 y a la que se han realizado múltiples tratamientos orales desde esa fecha con sus revisiones periódicas, encontrándose con una correcta salud oral. En enero de 2004, acude después de haber recibido tratamientos de TEC y se le encuentra un desplazamiento de los incisivos centrales superiores así como una importante pérdida ósea que le ha producido un absceso, por lo que recibe tratamiento conservador. Ante la grave lesión ósea y el grave defecto estético se decide proceder a la exodoncia de la piezas afectadas, ante su irrecuperabilidad estética y funcional, planteando su sustitución mediante la colocación de dos fijaciones endoóseas (implantes osteointegrados) y coronas metalocerámicas implantosoportadas y teniendo que portar una prótesis parcial removible durante el periodo de osteointegración de los implantes.

En cumplimiento de este mismo trámite de mejora aporta también un informe de un facultativo de la Unidad de Salud Mental El Lasso, perteneciente al Servicio Canario de la Salud, en el que se hace constar que la paciente se encuentra en seguimiento en esta Unidad desde mayo de 2002, con antecedentes psiquiátricos de episodio depresivo grave que requirió terapia electroconvulsiva (TEC) a los 31 años de edad (1971). Desde octubre de 2001, presentaba episodio depresivo grave que no mejoró con tratamiento antidepresivo, sufriendo un intento de autolisis grave en febrero de 2003 que requirió ingreso psiquiátrico, siendo tratada con TEC y presentando desde entonces hipomanía. En noviembre de 2003, reinicia viraje depresivo grave que precisa nuevo ingreso en diciembre de 2003 que requiere, nuevamente, TEC. Su diagnóstico actual es de trastorno bipolar II.

Por lo que se refiere al importe de la indemnización solicitada, aporta presupuesto que asciende a la cantidad de 3.375,00 euros, si bien en trámite de

audiencia y a efectos de la posible terminación convencional del procedimiento oferta el importe del 60% de la cantidad inicialmente reclamada.

2 y 3.<sup>1</sup>

## IV

1. La Propuesta de Resolución, con fundamento en los citados informes, desestima la reclamación presentada al considerar que no concurren los requisitos imprescindibles para que se genere la responsabilidad patrimonial de la Administración, dado que, por una parte, el daño sufrido es consecuencia de la enfermedad periodontal padecida y no del tratamiento aplicado y, por otra, porque, aun en el caso de que se pudiera considerar producido por la asistencia sanitaria, el daño no es antijurídico ya que la paciente fue informada del posible riesgo dental que la técnica podía producir y prestó su consentimiento, por lo que constituye un daño que la interesada tiene el deber de soportar.

2. Sobre esto último, la Propuesta de Resolución plantea, como se ha señalado, el hipotético supuesto de que el daño padecido pudiera considerarse consecuencia de la asistencia sanitaria, en cuyo caso se indica que éste no revestiría carácter antijurídico. A estos efectos, se señala que la paciente firmó el 15 de diciembre de 2003 dos documentos relativos al consentimiento informado, uno en relación con la terapia electroconvulsiva y el otro con la anestesia general, dado que la citada técnica se practica bajo anestesia general. En el consentimiento relativo a la administración de la anestesia consta expresamente, dentro del apartado sobre los riesgos típicos, que excepcionalmente la introducción del tubo hasta la tráquea puede entrañar alguna dificultad y, a pesar de hacerlo con cuidado, dañar algún diente. Asimismo, por lo que se refiere a la terapia electroconvulsiva, se incluye como uno de los efectos secundarios y riesgos las convulsiones y se describe la forma de administrar la técnica, que incluye la protección de las arcadas dentarias mediante la utilización de bloqueantes de mordida.

En relación con el consentimiento informado, el Tribunal Supremo de modo reiterado ha resaltado la importancia, en el ámbito de la sanidad, de los consentimientos específicos, puesto que solo mediante un protocolo amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla su finalidad, ya que el contenido

---

<sup>1</sup> Texto suprimido al ser mera descripción de hechos y/o trámites.

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 (SSTS de 4 de abril de 2000, 24 de febrero de 2002, 15 de junio y 26 de noviembre de 2004, 12 y 21 de diciembre de 2006, 16 de enero de 2007, entre otras).

Esta jurisprudencia se ha elaborado en relación con el art. 10 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, cuyos apartados 5, 6 y 11, hoy derogados, dieron realidad legislativa al consentimiento informado, estrechamente relacionado con el derecho de autodeterminación del paciente. Este precepto en los citados apartados establecía que toda persona tiene con respecto a las distintas Administraciones públicas sanitarias derecho a que se le de en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento (apartado 5), a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto cuando concurren alguna de las circunstancias previstas en el propio precepto (apartado 6) y, finalmente, a que quede constancia por escrito de todo su proceso (apartado 11).

La actual regulación se prevé en la Ley 41/2001, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En concreto, su art. 8.2 determina que el consentimiento será verbal por regla general, salvo en los supuestos que el propio precepto excepciona (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). En cuanto a las condiciones de la información a los efectos de recabar el consentimiento por escrito, el art. 10 exige que el facultativo proporcione al paciente la información básica relativa a las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, los riesgos relacionados con sus circunstancias personales o profesionales, los que resulten probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención y las contraindicaciones.

Este art. 10, aplicable por razones temporales al presente caso, sirve para confirmar, de acuerdo con la señalada jurisprudencia, la interpretación que el Tribunal Supremo ha venido realizando con base en lo previsto en la Ley General de Sanidad en cuanto a la exigencia de detalles en la información que ha de darse al

paciente. Esta interpretación comporta dos consecuencias fundamentales, de plena aplicación tras la nueva regulación:

- La regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito. Sin embargo, al exigir que el consentimiento informado se ajuste a esta forma documental, más adecuada para dejar la debida constancia de su existencia y contenido, tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba (según la cual, en tesis general, incumbe la prueba de las circunstancias determinantes de la responsabilidad a quien pretende exigirla de la Administración). La obligación de recabar el consentimiento informado de palabra y por escrito obliga a entender que, de haberse cumplido de manera adecuada la obligación, habría podido fácilmente la Administración demostrar la existencia de dicha información. Es bien sabido que el principio general de la carga de la prueba sufre una notable excepción en los casos en que se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por la Administración. Por otra parte, no es exigible a la parte recurrente la justificación de no haberse producido la información, dado el carácter negativo de este hecho, cuya prueba supondría para ella una grave dificultad.

- Esta regulación implica además que el defecto de consentimiento informado se considera como incumplimiento de la *lex artis ad hoc* y revela una manifestación de funcionamiento anormal de la Administración. Por el contrario, su cumplimiento en debida forma supone que es el paciente quien asume las consecuencias derivadas de las actuaciones sanitarias, siempre y cuando éstas hayan sido conformes a la *lex artis ad hoc*.

En el presente caso, constan, como se ha indicado, los consentimientos informados, firmados en fecha anterior al inicio de las sesiones de terapia electroconvulsiva tanto por la paciente como por el facultativo que la atendía (las sesiones comenzaron el 17 de diciembre de 2003 y el consentimiento fue prestado dos días antes). La paciente recibió una información específica sobre todo el proceso a desarrollar, con explicación de las técnicas a emplear, su forma de administración y sus posibles complicaciones y riesgos, entre los que se encuentran los daños dentales, y consintió en el tratamiento prescrito.

Es de observar, no obstante, que una adecuada aplicación de la regulación del consentimiento informado exige no sólo que preste información sobre los riesgos genéricos que los tratamientos médicos generan, sino también los específicos, que

han de atender a las especiales circunstancias de cada paciente, que pueden producir que tales riesgos se concreten en ellos con mayor facilidad. Estos extremos además han de ser acreditados por la Administración a los efectos de demostrar la adecuación del acto médico a la *lex artis* y su consiguiente exoneración de responsabilidad. En relación con estos riesgos específicos, no consta sin embargo en el presente caso en la historia clínica de la paciente la enfermedad periodontal padecida, ni se ha alegado por ella que pusiera este extremo en conocimiento de los facultativos que la atendieron, de tal forma que se le hubiera podido ofrecer, en su caso, información personalizada acerca del mayor riesgo que para ella podría suponer la colocación del tubo o de la cánula de guedel.

Por otra parte, en los consentimientos firmados el daño dental se relaciona con la colocación del tubo en el proceso de anestesia, pero no de la cánula de guedel, que las notas de enfermería consideran como probable causante del desplazamiento de los incisivos que sufrió la paciente. En todo caso, la reclamante sí tenía conocimiento de que la técnica a emplear podría producir daños dentales, por lo que no puede considerarse que haya carecido de información, si bien ésta podría haber resultado más completa.

Finalmente, es de resaltar que la exoneración de responsabilidad de la Administración requiere no sólo que se haya prestado información a los pacientes en los términos previstos en la Ley 41/2002, sino que el riesgo descrito se haya concretado a pesar de que la asistencia sanitaria fuera correctamente prestada, pues de otro modo se admitirían supuestos de exoneración en los que el acto médico no ha sido ajustado a la *lex artis*.

En conclusión, para que el consentimiento informado excluya la antijuridicidad del daño y, en consecuencia, la responsabilidad de la Administración, debe acreditarse que el interesado ha sido debidamente informado no sólo de los riesgos genéricos que el tratamiento o la técnica a emplear pueda producir, sino también de los específicos relacionados con sus circunstancias personales, debiendo demostrarse también que ese riesgo se ha concretado a pesar de que la asistencia sanitaria fuera correctamente prestada. Sobre todos estos extremos debe quedar debida constancia en la Propuesta de Resolución, si se pretende excluir la antijuridicidad del daño que hipotéticamente se hubiera podido producir, con la consecuencia de que entonces pesa sobre la reclamante el deber jurídico de soportarlo, al ser un riesgo inherente a la terapia a la que fue sometida y del que fue específicamente informada.

3. Además de ello, y en cuanto al primero de los argumentos aducidos por la Propuesta de Resolución (el daño sufrido es consecuencia de la enfermedad periodontal padecida y no del tratamiento aplicado), en el expediente consta acreditado que la actuación sanitaria produjo el desplazamiento de los incisivos. Ahora bien, se ha acreditado igualmente, a través del informe del odontólogo que con carácter privado atendía a la reclamante y aportado por ella misma, el padecimiento de la enfermedad periodontal en estado avanzado en enero de 2004, con bolsas de hasta 8mm por palatino del grupo incisivo superior, lo que comprometía seriamente el futuro de esas piezas. En informe posterior se señala la importante pérdida ósea que padecía en aquel momento, que le produjo un absceso, por lo que recibió tratamiento conservador (que se indica en el primer informe), procediéndose posteriormente ante la grave lesión ósea y el grave defecto estético a la exodoncia de las piezas afectadas.

De acuerdo con el informe de Inspección, la causa de esta extracción de las piezas dentales ha sido la enfermedad padecida por la reclamante, en lo que resulta coincidente con los propios informes aportados por la paciente, que objetivan la grave lesión ósea como motivo de la exodoncia.

Por otra parte, si bien el informe de noviembre de 2004 del odontólogo particular alude al desplazamiento de los incisivos -cuestión que no obstante no fue reseñada en el informe de enero anterior-, sin embargo no vincula a esta circunstancia la pérdida de las piezas. En este mismo sentido, el informe de Inspección indica que el desplazamiento de dos incisivos no comporta la extracción y la sustitución de las piezas, sino que es la reseñada pérdida ósea consecuente con la enfermedad de base padecida por la reclamante la que necesariamente lleva a las actuaciones odontológicas practicadas. En consecuencia, el daño padecido no ha sido consecuencia de la asistencia sanitaria, sino de la enfermedad periodontal padecida por la reclamante que debido a su avanzado estado ha motivado la extracción de las piezas dentales. No existe por consiguiente nexo causal entre la actuación sanitaria y el daño alegado, ya que éste es consecuencia de la propia patología padecida por la reclamante y no de la práctica del tratamiento al que fue sometida como consecuencia de su trastorno depresivo, por lo que no procede declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración.

## **C O N C L U S I Ó N**

La Propuesta de Resolución es conforme a Derecho.