



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 3 9 2 / 2 0 0 7

(Sección 2ª)

La Laguna, a 9 de octubre 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 C.F.R., por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario. Intervención quirúrgica no consentida (EXP. 334/2007 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 responsabilidad patrimonial de un Organismo Autónomo de la Administración autonómica, el Servicio Canario de Salud. 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 expediente se cumple el requisito de legitimación activa de la reclamante, al pretender el resarcimiento de un daño cuyo origen imputa a la asistencia sanitaria que le fue prestada con ocasión del tratamiento de una tumoración hepática.

* PONENTE: Sr. Suay Rincón.

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 20 de octubre de 2003 en relación con una intervención quirúrgica practicada en abril de 1999, mediante la que se extirpó, sin su consentimiento, la vesícula biliar. La interesada, sin embargo, no tuvo conocimiento del hecho por el que reclama hasta que causó alta de un nuevo ingreso hospitalario el 27 de noviembre de 2002. Por tanto, la reclamación no puede ser calificada de extemporánea al no haber transcurrido un año entre esta última fecha y la presentación de su solicitud de indemnización (arts. 142.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común LRJAP-PAC y art. 4.2 Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial, RPRP).

El órgano competente para instruir y proponer la resolución que ponga fin al procedimiento es 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.

La competencia 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.

Por lo que se refiere a los aspectos procedimentales, se han observado los trámites legal y reglamentariamente previstos, con la excepción del plazo para resolver. No obstante, ello no impide la resolución del procedimiento, a tenor de lo establecido en los arts. 42.1 y 43.4.b) LRJAP-PAC.

III¹

IV

1. La Propuesta de Resolución estima la reclamación presentada al considerar que, a la vista de todas las pruebas practicadas a la reclamante y de la documentación obrante en el expediente, procede concluir (a pesar de existir dos pruebas recientes, eco abdomen y resonancia magnética, contradictorias), en base a las declaraciones formuladas por el facultativo que practicó en abril de 1999 la intervención quirúrgica y la resonancia magnética aportada por la interesada, que efectivamente se produjo la extracción de la vesícula biliar.

A ello se añade que en cuanto a la citada intervención no consta consentimiento informado escrito de los riesgos y a pesar de que el facultativo que la atendió sostiene haber informado a la paciente, lo cierto es que de conformidad con lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (art. 10, apartados 5 y 6) el consentimiento debió ser escrito.

Finalmente, se estima que la ausencia de consentimiento informado no produjo un daño corporal a la paciente puesto que, como informa el Servicio de Inspección, "puede considerarse que la colecistectomía efectuada mejoró el pronóstico de su proceso", pero sí un daño moral que deberá ser indemnizado por la Administración, valorando la cuantía de aquélla en la cantidad de 12.000 euros, que habrá de ser actualizada de conformidad con lo previsto en el art. 141.3 LRJAP-PAC.

2. A la vista de las actuaciones obrantes en el expediente y de la documentación que integra la historia clínica, no puede considerarse acreditado que la reclamante recibiera adecuada información sobre la intervención quirúrgica que se le practicó.

La Propuesta de Resolución indica que no consta consentimiento informado escrito de los riesgos. No obstante en la historia clínica sí consta un documento genérico de conformidad "a que le sean practicados reconocimientos, pruebas analíticas o funcionales, intervenciones quirúrgicas y cualquier otro tipo de pruebas diagnósticas que se considere necesario, por los Servicios médico-quirúrgicos de la Institución, para conseguir el más correcto tratamiento del enfermo", que fue firmado por la interesada.

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

Este consentimiento sin embargo no reúne las condiciones necesarias para que pueda considerarse cumplida la obligación de los Servicios sanitarios de informar al paciente, en términos comprensibles, acerca de su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 5 del art. 10 de la Ley General de Sanidad, vigente en el momento en que ocurrieron los hechos, así como a la libre elección entre las opciones que le presenta el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, de conformidad con lo que dispone el apartado 6 de dicho precepto, con las excepciones que no son del caso, y, finalmente, a que quede constancia por escrito de todo su proceso.

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 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 precisamente en relación con el art. 10, apartados 5 y 6 de la citada Ley 14/1986, General de Sanidad, aplicable igualmente en relación con la actual regulación, prevista en el art. 8 de 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 cuanto a las condiciones de la información a los efectos de recabar el consentimiento por escrito, el art. 10 citado 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 precepto, aplicable como se ha señalado por razones temporales al presente caso, sirve para confirmar, de acuerdo con la señalada jurisprudencia, la interpretación que el Tribunal Supremo ha venido realizando en cuanto a la exigencia

de detalles en la información que ha de darse al paciente. Esta interpretación comporta dos consecuencias fundamentales:

- 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*.

3. En el presente caso, como ha señalado, la paciente no prestó su consentimiento por escrito en las condiciones requeridas. En concreto, a la paciente se le debió informar expresamente, con anterioridad a la intervención, de que en el caso de que presentase más de dos periodos de isquemia se procedería a la extirpación de la vesícula, de acuerdo con lo pautado en el protocolo interno del Servicio, con explicación además de las razones médicas que motivan este proceder, de tal forma que pudiera tomar una decisión sobre este extremo.

Esta información reviste además en el caso especial importancia, dado que la resección de la vesícula, como declara el propio facultativo, se aconseja por razones profilácticas, es decir, con el objetivo de evitar futuras complicaciones y no por tanto porque se tratara de un órgano enfermo. Con mayor motivo entonces era la paciente

quien debía permitir o no a la extracción, asumiendo en el segundo caso las consecuencias futuras que pudieran producirse y sobre las que debió ser informada.

En todo caso, además, una vez practicada la intervención en la que se llevó a cabo la resección de la vesícula, la paciente igualmente tenía que haber recibido información de este hecho, lo que tampoco se produjo o, al menos, no ha quedado debida constancia en la historia clínica.

Se ha producido por consiguiente una actuación contraria a la *lex artis*, por lo que procede la declaración de responsabilidad patrimonial de la Administración por los daños morales producidos a la interesada.

4. Por lo que se refiere a la valoración del daño, se considera adecuada la cantidad propuesta por la Administración, coincidente con la reclamada por la interesada, que habrá de ser actualizada conforme a lo dispuesto en el art. 141.3 LRJAP-PAC.

C O N C L U S I Ó N

Es conforme a Derecho la Propuesta de Resolución sometida a la consideración de este Consejo Consultivo. Procede indemnizar a la reclamante en la cantidad expresada debidamente actualizada