



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 5 7 4 / 2 0 0 9

(Sección 1ª)

La Laguna, a 19 de octubre de 2009.

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.M.S., por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 551/2009 IDS)*.***

F U N D A M E N T O S

I

El objeto del presente Dictamen, solicitado por la Consejera de Sanidad del Gobierno de Canarias, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial del Servicio Canario de la Salud, Organismo Autónomo de la Comunidad Autónoma. De la naturaleza de esta propuesta se deriva la legitimación del órgano solicitante, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias 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 (RPAPRP), aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

II

Los hechos en lo que se basa la presente reclamación, presentada por C. M. S., son los siguientes:

“Que habiendo sido intervenida el pasado 19 de abril de 2007 de histerectomía vaginal, doble anexectomía y linfadenectomía pélvica bilateral en el Hospital Universitario de Canarias, durante la operación en la maniobra de intubación me

* **PONENTE:** Sr. Díaz Martínez.

arrancaron la prótesis fija que llevaba en el maxilar superior, por lo que me derivaron al maxilofacial, pues me quedaron dentro varias raíces. Fui a consulta de maxilofacial, el cual me informó que había mucha lista de espera para extraerme las raíces a lo que yo no he puesto ningún inconveniente, pues me han informado en el C.A.E. del Puerto de la Cruz que me lo pueden hacer bastante rápido.

Mi problema es que yo no dispongo de medios económicos para poder hacer frente al presupuesto para ponerme nuevamente una prótesis y al parecer nadie se hace cargo de ello”.

En trámite de subsanación de su solicitud la interesada cuantifica la indemnización en la cantidad de 689,00 euros, según presupuesto que aporta.

III

1. La reclamante, C.M.S., ostenta la condición de interesada en el presente procedimiento de responsabilidad patrimonial al pretender el resarcimiento de un daño de carácter personal cuyo origen imputa a la asistencia sanitaria que le fue prestada por el Servicio Canario de la Salud.

Se cumple por otra parte 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 ha sido presentada el 17 de mayo de 2007, en relación con la asistencia sanitaria prestada el 19 de abril del mismo año, por lo que no es extemporánea [art. 142.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC)].

El órgano competente para instruir y proponer la resolución que ponga fin a este procedimiento es la Secretaría General del Servicio Canario de la 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 15.1 del Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud.

La Resolución de la reclamación es competencia del Director del citado Servicio Canario de la 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.

2. Por lo que se refiere a la tramitación del procedimiento, constan las siguientes actuaciones:

La reclamación fue presentada por la interesada el 17 de mayo de 2007 en el Hospital Universitario de Canarias, siendo remitida con fecha 29 de noviembre de 2007 a la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud.

El 3 de marzo de 2008 se remite escrito a la interesada en el que se comunica el procedimiento a seguir y su plazo, el número de expediente y los efectos del silencio administrativo, al propio tiempo que se requiere, a los efectos de subsanación de su solicitud, la aportación de la copia compulsada de su DNI, la cuantificación de la reclamación, proposición de prueba y autorización expresa de acceso a los datos obrantes en su historia clínica por los profesionales que, por razón de sus funciones, tengan acceso a ella durante la tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial.

La interesada aporta en el plazo conferido la documentación solicitada.

El 7 de abril de 2008 se dicta Resolución por la que se admite a trámite la reclamación, se ordena erróneamente el inicio del procedimiento y se comunica a la interesada que con la misma fecha se solicita a través del Servicio de Inspección, Prestaciones y Farmacia el informe del Servicio cuyo funcionamiento ha causado la presunta lesión indemnizable, con suspensión del plazo máximo legal para resolver el procedimiento hasta la recepción del referido informe y, en todo caso, por un plazo máximo de tres meses. Lo que, como ha indicado este Organismo, debiera ajustarse, en lo referente al cómputo de dicho plazo, a lo previsto en el precepto legal aplicable, siendo lo relevante al efecto la solicitud y emisión del Informe del Servicio responsable.

Esta Resolución fue debidamente notificada a la interesada.

El Servicio de Inspección, Prestaciones y Farmacia emite informe el 19 de agosto de 2008, al que se adjunta copia de la historia clínica de la reclamante, así como los informes del Jefe del Departamento de Anestesiología y Reanimación y del Director de Programa de Cirugía Maxilofacial del Hospital Universitario de Canarias.

El 3 de octubre de 2005 se adopta Acuerdo por el que se abre periodo probatorio, incorporándose como prueba documental los informes recabados por la

Administración. No obstante, dado que la interesada no ha propuesto prueba expresa y toda vez que la aportada por la Administración se trata únicamente de prueba documental, que ya se encuentra incorporada al expediente, no se abre plazo especial para su aportación, por lo que se procede a ordenar que se pase al siguiente trámite procedimental. Lo que se entiende correcto por cuanto, aun siendo advertida al efecto en su momento y pudiendo ciertamente aportar posteriormente elementos de juicio o acreditativos de su solicitud, la interesada no lo ha hecho.

El 5 de noviembre de 2008 se acuerda la concesión del trámite de audiencia, que fue notificado el siguiente día 18 de noviembre, sin que la interesada presentara alegaciones durante el plazo concedido al efecto.

El 16 de marzo de 2009 se elabora Propuesta de Resolución por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, en la que se propone la desestimación de la reclamación, solicitándose el mismo día el informe del Servicio Jurídico, que se emite el 22 de agosto de 2009, considerando conforme a Derecho la Propuesta de Resolución.

Se solicita seguidamente el Dictamen de este Consejo Consultivo de Canarias.

3. A la vista de las actuaciones practicadas puede considerarse que se han observado los trámites legal y reglamentariamente previstos en los términos aquí expuestos, en los términos aquí expuestos, con la excepción del plazo para resolver. La demora producida, sin embargo, no obsta 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) LRJAP-PAC.

IV

1. En cuanto al fondo del asunto, consta acreditado en el expediente que la reclamante fue diagnosticada de adenocarcinoma de endometrio bien diferenciado, por lo que se decide intervención quirúrgica.

El 27 de marzo de 2007, la paciente firmó los consentimientos informados relativos a esta intervención, a la posibilidad de transfusión sanguínea y a la anestesia. En este último, además de señalarse que se procedería a la intubación de la tráquea, expresamente se hizo constar entre los riesgos típicos de la anestesia que *“excepcionalmente, la introducción del tubo hasta la tráquea puede entrañar alguna dificultad y, a pesar de todos los cuidados, dañar algún diente”*.

El 19 de abril de 2007 se llevó a cabo la intervención quirúrgica, consistente en una histerectomía vaginal con doble anexectomía, por laparoscopia, más linfadenectomía pélvica bilateral.

En la hoja de anestesia correspondiente a esta intervención, se hizo constar, en el apartado Incidencias, que la intubación había resultado *“difícil por prótesis”* y las siguientes observaciones:

“Preoperatorio.- la paciente refiere que la prótesis superior (fija?) se mueve.

Al realizar laringoscopia la prótesis superior se desplaza casi totalmente desde su extremo izquierdo, provocando un obstáculo para la maniobra de intubación por lo que se decide su retirada total y entrega posterior a la paciente”.

La paciente fue finalmente remitida al Servicio de Cirugía Maxilofacial del mismo Centro hospitalario para valoración de la prótesis. Fue vista en consulta el día 10 de mayo del mismo año, donde se le recomienda, tras las radiografías practicadas, que acuda a un dentista.

La reclamante aportó, a los efectos de la subsanación de su solicitud inicial, dos informes emitidos por un facultativo de U.S.B. del Puerto de La Cruz. En el primero de ellos, de 28 de mayo de 2007, se indica que la paciente presenta fractura de muñones-pilares de prótesis fija [12-11-22] y movilidad grado 2/3 en [13] y grado 1/3 en [15-16-17-24], por lo que se aconseja la exodoncia inmediata de dichos dientes. El segundo informe, de fecha 27 de julio de 2007, se señala que precisa tratamiento médico-odontológico rehabilitador, consistente en prótesis dentaria completa superior, además de prótesis dentaria parcial-removible inferior.

2. Como ya se adelantó, durante la instrucción del procedimiento se recabaron los informes del Jefe del Departamento de Anestesiología y Reanimación y del Director de Programa de Cirugía Maxilofacial del Hospital Universitario de Canarias, así como del Servicio de Inspección, Prestaciones y Farmacia.

En el primero de ellos, se manifiesta que, antes de la intervención, la enferma manifestó que tenía una prótesis que se le movía, advirtiéndole la anestesióloga que la atendía de la posibilidad de daño por las maniobras de intubación, indispensables para su intervención. Finalmente, tal como se sospechó, se produjo una dislocación de la prótesis que obligó a retirarla.

Por su parte, el Director de Programa de Cirugía Maxilofacial informa que la paciente fue valorada el 10 de mayo de 2007, solicitando la misma una consulta para

la extracción de múltiples restos dentarios, tras pérdida de puente dental durante intervención quirúrgica ginecológica. En radiografía previa a la intervención, se aprecia que la paciente era portadora de dos puentes en mandíbula, apreciando caries debajo de tres coronas de puente entre 34 y 36, lo cual favorecía la pérdida del mismo durante la intubación.

Finalmente, el Servicio de Inspección, Prestaciones y Farmacia considera que el daño de dientes es una complicación inherente al proceso de intubación que puede ocurrir, como se expresa en el consentimiento informado, a pesar de todos los cuidados, aumentando en este caso la probabilidad al encontrarnos con un puente dental móvil, con el consiguiente desplazamiento durante la intubación que obligó a la retirada del mismo. Concluye que, por tanto, lo ocurrido ha consistido en pérdida de una prótesis dentaria ya alterada y bajo la necesidad de llevar a cabo las maniobras de intubación.

3. La Propuesta de Resolución, con fundamento en estos informes, desestima la reclamación al considerar que no concurren en el presente caso los requisitos imprescindibles para que se genere la responsabilidad de la Administración, ya que la interesada asumió el riesgo de la eventual rotura de su dentadura en el documento de consentimiento informado y no se ha acreditado que la actuación sanitaria haya supuesto una violación de la *lex artis* en el tratamiento de su patología.

Al respecto, y en lo que se refiere al consentimiento informado, es necesario tener en cuenta que este Organismo, en línea con la Jurisprudencia mayoritaria del Tribunal Supremo, de modo reiterado ha advertido la importancia, en el ámbito de la sanidad, de los consentimientos específicos, puesto que solo mediante un protocolo 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, en primer lugar, 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 la dé 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 concurra 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 41/2002, 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. Y, en fin, ha de quedar constancia de esta información suficientemente en el documento del consentimiento escrito sobre el procedimiento o intervención a aplicar y sus riesgos, así como, en todo caso, en la historia clínica.

El citado 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, pues, a la nueva regulación:

La regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye la validez del consentimiento previa información no siempre realizada por escrito. Así, la

exigencia de que el consentimiento informado se ajuste a forma documental en ciertos supuestos más adecuada para dejar la debida constancia de su existencia y contenido. Y lo convierte en trámite esencial a cumplir para intervenir y no sólo tiene virtualidad 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), sino también para presumir un consentimiento inválido. En todo caso, el deber de recabar el consentimiento previa información de palabra y por escrito supone que, de haberse cumplido adecuadamente, se acreditaría por la Administración la validez de dicho consentimiento. En este sentido, 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 y, 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 realizadas conformes a la *lex artis ad hoc*.

En el presente caso, consta, como se ha indicado, el consentimiento informado firmado por la reclamante, en el que se indica el riesgo genérico del daño de alguna pieza dental consecuencia de las maniobras de intubación.

Pues bien, como acaba de señalarse, una adecuada aplicación de la regulación del consentimiento informado exige no sólo que se 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, haciéndose constar suficientemente en los correspondientes documentos. 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. Sin embargo, en relación con estos riesgos específicos, en el documento relativo a la anestesia firmado por la reclamante consta únicamente como riesgo de tal naturaleza su condición de fumadora, pero no se hace alusión

alguna a la mayor probabilidad de sufrir daños dentales por tener colocada una prótesis o a la pérdida de ésta.

Por otra parte, si bien en la hoja de anestesia consta que la paciente manifestó que la prótesis se movía, no se dejó sin embargo constancia de haber sido informada en ese momento que ello implicaba riesgo de rotura de la misma al realizar maniobras de intubación y que fuera asumido por ella, por lo que la documentación obrante en el expediente no permite afirmar que fuera debidamente informada, incluso oralmente, de los riesgos específicos que presentaba.

4. La Propuesta de Resolución desestima también la reclamación al considerar que la actuación sanitaria se ha ajustado a la *lex artis*.

A este respecto es preciso tener en cuenta 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 el presente caso, consta en el expediente que se procedió a la retirada de la prótesis ante dificultades para llevar a cabo la intubación, pero no se acredita suficientemente que la impidiera, incluso con la imposibilidad de recolocarla, tras moverse, para intubar. Es más, la retirada produjo sin justificación y significativamente fractura de los muñones-pilares de la prótesis fija, acreditada por medio del informe del facultativo de la U.S.B.; lesión adicional sobre la que no se ha demostrado que fuera una consecuencia inevitable en la intervención realizada o que se hubiera producido aún en el caso de extremar las precauciones.

En conclusión, para que el consentimiento informado excluya, como pretende la Propuesta de Resolución, la antijuridicidad del daño y, en consecuencia, la responsabilidad de la Administración, debe acreditarse que la interesada ha sido debidamente informada 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, aún debiendo demostrarse también que ese riesgo se ha concretado a pesar de que la asistencia sanitaria fuera correctamente prestada. En el presente caso, no puede considerarse acreditado que la paciente fuera debidamente informada en los términos legalmente exigidos, ni que la retirada de la prótesis o, al menos, la fractura de los muñones-pilares a que antes se ha hecho

referencia fuera una consecuencia inevitable ante la necesidad de a la intubación. No se estima por ello conforme a Derecho la desestimación de la reclamación.

5. En cuanto a la valoración del daño, procede que se indemnice a la reclamante en la cantidad de 689,00 euros a la que asciende el presupuesto por ella aportado.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución, desestimatoria de la reclamación, no es conforme a Derecho, debiendo ser indemnizada la reclamante según resulta de lo expuesto en el Fundamento IV.