



Consejo Consultivo de Canarias

## D I C T A M E N 2 2 9 / 2 0 1 4

(Sección 2ª)

La Laguna, a 24 de junio de 2014.

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 T.E.M.P., por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 203/2014 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 (PR) de un procedimiento de reclamación de indemnización por responsabilidad patrimonial del Servicio Canario de la Salud (SCS), Organismo autónomo de la Administración autonómica canaria.

De la naturaleza de la 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 (RPAPRP) aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

### II

1. T.E.M.P. presenta reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria como consecuencia de los daños sufridos, dice, como consecuencia de una intervención quirúrgica, al estimar inadecuada la asistencia que le fue prestada.

---

\* **PONENTE:** Sr. Lazcano Acedo.

Alega en su escueto escrito inicial que el 14 de mayo de 2008 fue operada de reducciones mamarias en la Clínica S.C., como paciente derivada del Servicio Canario de la Salud, por dos facultativos del Instituto de Cirugía Plástica M.B.N. Considera que la deficiente actuación de los citados facultativos le ha ocasionado secuelas de las que no se ha podido recuperar.

Tras la mejora de su solicitud a requerimiento de la Administración, concreta su reclamación en los siguientes términos:

«Por problemas cervicales el neurólogo considera oportuno una mamoplastia reductora para aliviar la presión sobre la columna por padecer problemas cervicales.

El pasado 14 de mayo de 2008, fui operada, en la Clínica S.C., de reducción de mamas por el Dr. (...) y Dra. (...). El día 15 fui dada de alta y cinco días después se me realizó la primera cura en el Instituto de Cirugía Plástica M.B.N. A partir de ese día se realizaron dos curas por semana, a pesar de que se llamó en repetidas ocasiones por teléfono a la Dra. (...) indicándole que sufría hemorragias y dolores constantes, contestándome que eran síntomas normales y que a diario me hiciese yo misma curas con betadine y gasas, aún a pesar de que se veía con pasmosa claridad que estaba perdiendo el pezón de la mama izquierda y que tenía constantes supuraciones en la parte baja de dicho pecho. Sobre el día 16 de junio se llamó por teléfono al Dr. (...) indicándole que el pecho se había abierto por la cicatriz y éste me dio cita para su consulta en el Instituto de Cirugía. El día 18 de junio se realiza una segunda operación en la mama izquierda para, textual, "refrescar" el pecho y poner un implante a modo de pezón con piel de la ingle derecha. Durante unos meses se hicieron dos curas semanales con resultados lentísimos. El día 8 de agosto se me da el alta médica para trabajar.

(...)

En noviembre de 2008 la Dra. (...) considera que se puede tatuar el pezón para dar por terminado el caso aunque se le llevó informes médicos del C.A.E. Rumeu en donde indicaba que tenía líquido en la mama izquierda y la evidente y palpable realidad de que la cicatriz no estaba cerrada del todo, hechos que se indican en los informes médicos remitidos a ustedes y las fotografías. A partir de ese día, debido a los malos modos y al trato humillante al que soy sometida por los doctores del mencionado Instituto, decido solicitar pruebas médicas por Centros propios del Servicio Canario de la Salud.

El día 7 de abril de 2009 la Doctora, médico de familia del Centro de Salud de la Avda. Venezuela, considera, dado el estado del pecho y la presión psicológica a la que estoy sometida, recuérdese que de la primera operación hasta la fecha han pasado doce meses, darme la baja por incapacidad laboral transitoria.

El día 9 de abril se abre la mama derecha con una supuración de líquidos viscosos acompañado de dolores. Acudo al Servicio de Urgencias del Hospital de Candelaria. Los informes de ese día y de las sucesivas curas y pruebas médicas están incluidas en la documentación que les remito».

La reclamante no cuantifica inicialmente la indemnización solicitada, si bien en trámite de audiencia valora del daño que alega haber sufrido en la cantidad de 300.000 euros. Asimismo, con ocasión de este trámite añade que no existe consentimiento informado para el tratamiento médico-quirúrgico al que fue sometida.

2. En el presente procedimiento la reclamante ostenta la condición de interesada al pretender el resarcimiento de un daño cuyo origen imputa a la asistencia sanitaria que le fue prestada por un Centro concertado del Servicio Canario de la Salud.

Consta asimismo en el expediente que la interesada, con ocasión del trámite de audiencia, otorgó poder *apud acta* de representación.

3. La reclamación fue presentada el 8 de abril de 2009 en relación con la intervención quirúrgica practicada el 14 de mayo de 2008, determinándose con posterioridad el alcance de las secuelas. No puede en consecuencia ser calificada de extemporánea, al no haber transcurrido el plazo de un año que al efecto prevé el art. 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).

4. La interesada en este procedimiento reclama una indemnización por los daños sufridos con ocasión de la asistencia prestada en el Centro sanitario privado concertado Hospital S.C.

Ello determina que el citado Centro, por virtud de la normativa que rige la contratación pública, se encuentre pasivamente legitimado, como al efecto hemos razonado, entre otros, en nuestro Dictamen 132/2013, en el que nos hemos pronunciado en los siguientes términos:

«El objeto de los conciertos sanitarios es la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a las Administraciones públicas (art. 90.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, LGS). La Administración fija los requisitos y condiciones mínimas básicas y comunes de los conciertos (art. 90.4 LGS), los cuales establecen las obligaciones y derechos de las partes (art. 90.6 LGS), correspondiendo a la Administración las funciones de inspección sobre los aspectos sanitarios, administrativos y económicos relativos a cada enfermo atendido por cuenta de la Administración Pública en los centros privados concertados (art. 94.2 LGS). La Administración ostenta poderes de policía sobre el centro concertado dirigidos a garantizar que la asistencia sanitaria se preste en las condiciones legales y convenidas, pero la actividad del centro concertado no se publica.

Los conciertos sanitarios, cuya regulación específica se encuentra en la LGS, pertenecen al género del contrato administrativo típico denominado concierto para la gestión indirecta de los servicios públicos que se encontraba ya contemplado en la base X.1 de la Ley 198/1963, de 28 de diciembre, de Bases de Contratos del Estado (LBCE) y en el art. 66 del Texto Articulado que la desarrollaba (aprobado por el Decreto 923/1965, de 8 de abril); y que actualmente se definen de manera idéntica en el art. 277.c) del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, TRLCSP (aprobado por el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre). Esta naturaleza del concierto sanitario como un contrato de gestión indirecta de los servicios públicos implica que para todo aquello que no regule el art. 90 LGS habrá que acudir a la legislación de contratación pública.

El hecho lesivo que alega la interesada acaeció el 14 de mayo de 2008 en el centro sanitario privado donde era atendido en virtud de un concierto existente en esa fecha y cuando aún no había entrado en vigor la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público (LCSP). Ello determina que le sea aplicable la legislación de contratos administrativos vigente en esa fecha (Disposición Transitoria Primera LCSP) constituida por el Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, TRLCAP (aprobado por el Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio). Por ello serán sus preceptos los que se citen, aunque su contenido sea idéntico al de los preceptos que los han sustituido.

El art. 90 LGS guarda silencio sobre el régimen de la responsabilidad patrimonial derivada de la ejecución del concierto. De ahí que, como se señaló anteriormente, se haya de acudir a la legislación general de contratación administrativa que, como se ha visto, en este caso está representada por el TRLCAP.

El art. 157.c) TRLCAP [ahora art. 277.c) TRLCSP] contempla al concierto como una modalidad de contratación de la gestión de servicios públicos; de ahí que, conforme al art. 162.c) TRLCAP [actualmente art. 280.c) TRLCSP], el contratista esté obligado a indemnizar los daños que en la ejecución del contrato cause a terceros, excepto cuando el daño sea producido a causas imputables a la Administración. La regla del art. 162.c) TRLCAP es una reiteración de la contenida en el apartado primero del art. 98 TRLCAP, cuyo apartado segundo precisa que por causas imputables a la Administración han de entenderse las órdenes de ésta que originen directa e inmediatamente los daños y los causados por los vicios de los proyectos elaborados por ella misma (en el mismo sentido, art. 214.1 y 2 TRLCSP).

En definitiva, si los centros sanitarios privados, al prestar a los usuarios del servicio público de salud asistencia sanitaria en virtud de un concierto, les causan daños, ellos serán los obligados a resarcirlos, salvo que demuestren que la lesión tuvo su origen inmediato y directo en una orden de la Administración. Esta conclusión lleva necesariamente a esta otra: En los procedimientos de reclamación de responsabilidad patrimonial por tales daños están legitimados pasivamente tanto la Administración titular del servicio público de salud, el SCS en este caso, como el centro sanitario privado concertado, porque si se acredita que el daño ha sido causado por la actuación de éste, entonces está obligado a resarcirlo en virtud de los arts. 98 y 162.c) TRLCAP [ahora arts. 214 y 277.a) TRLCSP]. Así resulta de la Disposición Adicional Duodécima de la LRJAP-PAC; de la Disposición Adicional Primera RPAPRP; del segundo párrafo del art. 9.4 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial (LOPJ); y del art. 2.e) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa (LJCA).

Conforme a todos estos preceptos, el procedimiento para las reclamaciones por daños causados por contratistas de la Administración (en general y, en especial y expresamente, por los centros sanitarios privados concertados) es el regulado en el RPAPRP y en ellos está legitimada pasivamente la empresa contratista, puesto que tiene la cualidad de interesada según el art. 31.1.b) de la LRJAP-PAC, en relación con los arts. 98 y 162.c) TRLCAP [actualmente, arts. 198 y 256.c) LCSP].

Lo expuesto hasta aquí no es desvirtuado por el hecho de que el art. 97.3 TRLCAP (actualmente el art. 214.3 TRLCSP) contemple que los terceros perjudicados "podrán requerir previamente, dentro del año siguiente a la producción del hecho al órgano de contratación para que éste, oído el contratista, se pronuncie sobre a cuál

de las partes contratantes corresponde la responsabilidad de los daños. El ejercicio de esta facultad interrumpe el plazo de prescripción de la acción". Ello por las siguientes razones:

Lo que el art. 97.3 TRLCAP (ahora 214.3 TRLCSP) confiere al perjudicado es una facultad como expresamente la califica el tenor del precepto y como resulta de la expresión "podrá requerir". No le impone la carga de que para alcanzar su pretensión deba formular necesariamente ese requerimiento como un obligatorio trámite previo a la interposición de su reclamación. A su elección queda presentar ésta directamente o formular ese requerimiento.

Esto lo corrobora el siguiente apartado del art. 97 TRLCAP (actualmente, art. 214.4 TRLCSP) "La reclamación de aquéllos se formulará en todo caso conforme al procedimiento establecido en la legislación aplicable a cada supuesto".

Ese requerimiento potestativo es distinto de la reclamación. Ésta se ha de tramitar por el procedimiento legal que corresponda que, cuando se trata de daños causados a usuarios del servicio público de salud, se ha de tramitar por el procedimiento administrativo de reclamación de la responsabilidad patrimonial de la Administración, tal como ordenan los artículos antes señalados.

Estas razones, que con cita de los preceptos pertinentes de la LCSP en vez de los del actualmente vigente TRLCSP ya fueron expuestas en nuestro Dictamen 554/2011, de 18 de octubre, explican que el instructor haya llamado al procedimiento al centro sanitario concertado, y le haya dado vista del expediente y trámite de audiencia. Solo cabe advertir de que, como interesado, también se le ha de notificar la resolución definitiva».

5. 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 SCS, en relación con la Resolución de 22 de abril de 2004, del Director del SCS, por la que se delega en la Secretaría General de dicho Organismo la competencia para incoar y tramitar los expedientes de responsabilidad patrimonial que se deriven de la asistencia sanitaria prestada por el SCS.

La resolución de la reclamación es competencia del Director del citado Servicio, 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.

6. En la tramitación del procedimiento no se ha incurrido en irregularidades formales que impidan la emisión de un dictamen de fondo, si bien se ha incumplido el plazo de seis meses que para su resolución establece el art. 13.3 RPAPRP. 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) LRJAP-PAC.

### III

1. Por lo que se refiere al fondo del asunto, consta en el informe del Servicio de Inspección (SI) la siguiente secuencia de hechos:

- El 14 de mayo de 2008, es intervenida en el Hospital S.C. de mamoplastia de reducción, firmando los consentimientos informados para anestesia y tratamiento médico quirúrgico. El postoperatorio evolucionó de forma favorable causando el alta al día siguiente.

- A los seis días de la intervención (20 de mayo), le retiran los drenajes y le realizan una cura en el Instituto de Cirugía Plástica M.B.N., citándola para acudir dos veces por semana para realización de curas hasta el 17 de junio.

- En una de las visitas, concretamente en la realizada el 29 de mayo (a los 15 días de la intervención) se aprecia un sufrimiento del complejo areola-pezones (CAP) de la mama izquierda. Se le explica a la paciente que puede ser causa de su hábito de tabaquismo, unido a que ese CAP estaba más bajo que el contralateral por ser dicha mama más grande y caída (extracto del informe de la Dra. que intervino a la paciente).

- El día 3 de junio de 2008, se aprecia la existencia de una necrosis parcial del CAP izquierdo informándola de que había que esperar a su delimitación para proceder a la debridación en quirófano y cubrir con un injerto. La paciente empieza a drenar contenido hemático oscuro, fruto de hematoma postquirúrgico tardío; se le explicó que se trataba de un sangrado antiguo que drenaría espontáneamente y que la actitud debía ser conservadora. Se le indica hacer curas diarias.

- El 18 de junio de 2008, es intervenida nuevamente en el mismo hospital por presentar necrosis del CAP izquierdo y dehiscencia de cicatriz vertical. Firma los consentimientos informados para anestesia y tratamiento médico quirúrgico. La intervención consistió en un Friedrich en mama izquierda e injerto de zona donante. Causó alta hospitalaria el mismo día.

El curso postoperatorio fue correcto, se le retiraron los puntos de la areola a las dos semanas y los de la vertical a las tres (extracto del informe de la Dra. que intervino a la paciente).

- En octubre de 2008 acude a consulta de Neurocirugía, anotándose mejoría de cervicalgia tras mamoplastia reductora sin progresión clínica realizándole pruebas de control.

- En noviembre de 2008, acude por ultima vez al Instituto de Cirugía Plástica M.B.N., comunicando su desacuerdo con el resultado de la cirugía por el color de la areola izquierda. Se le sugiere esperar seis meses antes de proceder a un tatuaje de dicha areola, pero la paciente no acudió más, según informe de la citada doctora.

- En el mismo mes de noviembre acude a Consultas Externas de Ginecología del Hospital Universitario Ntra. Sra. de Candelaria (HUNSC) por presentar bultos en mamas, cicatrices tórpidas en mama izquierda, con algún orificio de drenaje. Se solicitó prueba complementaria (mamografía), siendo diagnosticada de nódulos compatibles con seromas en mama derecha y en mama izquierda, bajo cicatriz inferior medial, masa compatible con absceso residual.

- En enero de 2009, acude nuevamente a Consultas Externas de Ginecología, apreciándose una mama derecha con cicatrices de mamoplastia de reducción. En consulta de marzo del mismo año se diagnostica una fístula de herida quirúrgica, por lo que se remite a la paciente a Cirugía Plástica, donde es valorada el mismo mes y se estableció como diagnóstico probable el de secuelas de mamoplastia de reducción. Se solicita ecografía mamaria y mamografía bilateral, con resultado de múltiples seromas de ambas mamas y absceso con fístula en piel en mama derecha.

- En abril del mismo año acude al Servicio de Urgencias ginecológicas del HUNSC, detectando en la exploración de la mama derecha drenaje purulento por agujero de 8 mm. Se realiza cura local con debridación, indicando curas diarias en Centro de Salud y control por ginecólogo de zona.

En este mismo mes se realiza interconsulta a Psicología/Psiquiatría y a Salud Mental por cuadro de ansiedad y depresión secundaria a intervención quirúrgica que no evoluciona bien. No hay constancia de su asistencia a dicha consulta (2 de julio).

- En mayo de 2009 y tras ecografía mamaria se diagnostica distorsión del parénquima por cirugía previa bilateral con aumento de densidad en zona pectoral. En mama derecha CSE, líquido libre más quiste y libre retroareolar de mama izquierda.

- En septiembre de 2010, ingresa cinco días para fistulectomía por incisión submamaria, firmando el consentimiento informado para anestesia. Se le pautó tratamiento, curas y control a los ocho días en consultas externas.

- En octubre de 2010, acude en dos ocasiones al Servicio de Urgencias del HUNSC, el primero por secreción purulenta de cicatriz quirúrgica, encontrando a la exploración un absceso en cicatriz que drena espontáneamente, y en la segunda ocasión, 10 días más tarde, por dolor en mama derecha con eritema en la parte superior, con calor y zona levemente fluctuante. En región inferior dehiscencia de sutura con dolor a la palpación generalizada. En ambas ocasiones fue diagnosticada de igual forma: Fístula submamaria más infección de herida quirúrgica en la segunda ocasión. Se le pautó tratamiento y controles por cirugía plástica y atención primaria

- En el mismo mes ingresa nuevamente, encontrando a la exploración un absceso a nivel de CSE de mama derecha y fístula cutánea a nivel del surco inframamario. Bajo anestesia general se le realiza nueva fistulectomía y drenaje de absceso. Se le indicaron curas diarias en Centro de Salud y acudir a control en consultas externas quince días después.

- En noviembre de 2010, vuelve a ingresar con diagnóstico de mastitis aguda, solicitando el alta voluntaria aproximadamente un mes después. Estando ingresada se realizó cultivo de exudado de mama derecha cuyo resultado fue negativo.

- En diciembre de 2010, se produce nuevo ingreso, firmando consentimiento informado para intervención quirúrgica-cirugía plástica, reparadora y estética. Bajo anestesia general, se le practicó fistulectomía, curetaje de tejidos afectados y cierre por planos, sin incidencias. Con buena evolución postoperatoria, causa alta al día siguiente con pauta de tratamiento y citas para curas y revisión en consultas externas.

- En agosto de 2011, cuando acudió a Consultas Externas, es detectado otro foco de absceso en mama derecha. Se pauta tratamiento que resolvió la infección.

- El 11 de enero de 2012, se le realiza la última intervención mamaria consistente en fistulectomía y cierre por planos.

Se indica por último en el informe de Inspección que, a la fecha de su elaboración (12 de noviembre de 2013), la paciente está siendo controlada en consultas externas sin apreciación de recidivas del proceso, manteniéndose estable y en remisión.

2. La PR desestima la reclamación presentada al no concurrir los requisitos exigibles que conforman la responsabilidad patrimonial de la Administración, al haberse prestado la asistencia sanitaria de conformidad con la *lex artis*.

En esencia, se sostiene que el motivo de la intervención quirúrgica, que era la mejoría de la cervicalgia, se corrigió mediante la mamoplastia de reducción, tal como se observa en la historia clínica correspondiente al Servicio de Cirugía, por lo que se pusieron a su disposición todos los medios para conseguir corregir su dolencia.

En cuanto a las complicaciones padecidas tras la citada intervención quirúrgica (hematoma postquirúrgico, necrosis, problemas de cicatrización, seromas e infección) se indica, de acuerdo con el informe del Servicio de Inspección, que son complicaciones imprevisibles y que se pueden presentar tras la intervención a que fue sometida la paciente, como así se describen entre los riesgos que constan en los documentos de consentimiento informado consultados y que son elaborados siguiendo las directrices de la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética. Entre estos riesgos destacan hematomas, que pueden presentarse en cualquier momento tras la mamoplastia de reducción, pudiendo contribuir a que se desarrolle una infección posterior que, aunque siendo poco frecuente, haría necesario un tratamiento antibiótico o cirugía adicional, tratamientos éstos que fueron prescritos a la paciente según se fueron presentando las complicaciones, por lo que la asistencia sanitaria se ajusta a la *lex artis*, al haber puesto a su disposición los medios precisos.

A este respecto, se pone asimismo de manifiesto que durante una de las consultas a las que asistió tras la intervención practicada la paciente fue informada del hecho de que el consumo de tabaco podía presentar efectos negativos como riesgo de mayor pérdida cutánea o de complicaciones en la cicatrización de las heridas quirúrgicas. Además, se añade, la paciente presentaba sobrepeso (obesidad,

según consta en numerosas ocasiones en la historia de Atención primaria), constituyendo dicho problema un hecho más a tener en cuenta a la hora de aumentar las posibilidades de desarrollar dehiscencia de heridas (apertura espontánea de una zona suturada, quedando los bordes separados).

Se sostiene por otra parte que la paciente firmó el consentimiento informado acerca de la intervención a que iba a ser sometida, por lo que existiendo este documento la actuación médica se ajusta en este aspecto a la *lex artis*, puesto que es requisito imprescindible la presencia del mismo como aseguramiento de que no se incumple lo dispuesto en la Ley 41/2012, de 14 de noviembre, reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

3. El análisis de la adecuación jurídica de la PR requiere tratar separadamente las dos cuestiones que en la misma se suscitan y que vienen constituidas, por una parte, por la efectiva adecuación de la asistencia sanitaria prestada a la *lex artis* en cuanto a los tratamientos y técnicas empleadas y, por otra, por las consecuencias que en orden a la exigencia de responsabilidad patrimonial de la Administración presentan las condiciones en que fue prestado el consentimiento informado.

Con carácter previo resulta no obstante necesario precisar que, como se recoge en reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo y como obligadamente se repite en los dictámenes de este Consejo Consultivo, el servicio público de la sanidad se dirige a proporcionar unos medios para prevenir o curar la enfermedad, pero sin garantizar sus resultados, porque la Medicina no ha alcanzado el grado de perfección que le permita la curación de todas las enfermedades y la evitación de la irreversibilidad de los estados patológicos ligados al devenir de la vida humana.

La obligación de los Servicios de Salud es una obligación de actuar, sin que incluya la de responder en términos absolutos por las consecuencias de la actuación sanitaria; porque, hoy por hoy, no se puede garantizar la recuperación de la salud, sino tan sólo asegurar que se emplean todas las medidas conocidas para intentarlo. El funcionamiento de dicho servicio consiste en el cumplimiento de una obligación de medios, no de resultados.

Por tanto, no basta que en el funcionamiento de dicho servicio no se hayan obtenido unos resultados insatisfactorios para los usuarios, sino que esos resultados sean la concreción de un riesgo específico creado por el funcionamiento del servicio

y que, además, sean antijurídicos en el sentido de que no exista un deber jurídico para aquéllos de soportarlo.

Por ello, no son riesgos específicos creados por el establecimiento y funcionamiento de los servicios públicos sanitarios los ligados a la irreversibilidad de estados patológicos, al carácter limitado de los conocimientos de la ciencia médica y a la manifestación de efectos secundarios iatrogénicos inherentes a muchos tratamientos médicos, o a los riesgos conocidos que generan pero que se asumen, porque su probabilidad de plasmación es más o menos remota y es mayor la probabilidad de obtener resultados positivos.

De ahí que el criterio fundamental para establecer si los daños que se alegan han sido causados por la asistencia sanitaria pública y, por ende, son indemnizables estriba en si ésta se ha prestado conforme a la *lex artis ad hoc*, la cual se define como la actuación a la que deben ajustarse los profesionales de la salud, mediante la adopción de cuantas medidas diagnósticas y terapéuticas conozca la ciencia médica y se hallen a su alcance. Si el daño es producido por una mala praxis profesional, entonces es antijurídico y se considera causado por el funcionamiento del servicio público de salud y en consecuencia surge para éste la obligación de repararlo.

Pues bien, entrando ya en el primero de los aspectos señalados, relativo a la corrección de la asistencia prestada, no constan en el expediente informes que valoren la adecuación a la *lex artis* de la asistencia sanitaria prestada con ocasión de la mamoplastia de reducción. En este sentido, el informe del Servicio que intervino a la paciente en el Centro concertado se limita al somero relato de los hechos y a añadir que a la paciente se le fueron explicando las complicaciones a medida que iban apareciendo, tal como ha quedado expresado en los antecedentes.

Por su parte, el informe del Servicio de Cirugía Plástica y Reparadora del HUNSC se limita a hacer constar que la paciente había sido intervenida de mamoplastia de reducción bilateral en otro centro hospitalario, acudiendo a este Servicio del Centro público para resolver un cuadro de mastitis crónica recidivante con la presencia de fístulas cutáneas que ha sido intervenido en el propio Centro en varias ocasiones para drenaje de los abscesos y resección del recorrido fistuloso. Ultima su informe este Servicio indicando que en el momento actual (octubre de 2013) la paciente está siendo controlada por Consultas Externas, donde no se ha apreciado recidiva del proceso, por lo que se mantiene estable en remisión.

Finalmente, el informe de Inspección, que sustenta la fundamentación de la PR, se limita a incidir en el hecho de que las complicaciones padecidas por la paciente son riesgos propios de la intervención practicada.

En estas condiciones no puede alcanzarse conclusión alguna acerca de la adecuación de la asistencia sanitaria prestada, pues no es suficiente con que se hayan concretado en la paciente los señalados riesgos, sino que ha de acreditarse que tales complicaciones se hicieron presentes en la paciente a pesar de que la técnica quirúrgica y su tratamiento posterior fueron acordes a la *lex artis*. En este sentido, nada consta acerca de la procedencia del alta al día siguiente a la intervención, de los tratamientos apropiados en relación con el hematoma, de las causas de aparición de la necrosis o de la relación o no entre la mastitis crónica padecida y la mamoplastia de reducción ni, en definitiva, del estado de la paciente como consecuencia de las complicaciones sufridas, con las secuelas (estado actual de las mamas) que describe. El informe del Servicio de Cirugía Plástica tampoco contiene valoración alguna acerca de los tratamientos y cirugías llevadas a cabo una vez que la paciente pasó a ser atendida en el HUNSC.

A la vista de todas estas circunstancias, no puede considerarse acreditado en el expediente que las complicaciones y secuelas padecidas constituyan la concreción de los riesgos propios de la intervención y no sean producto de la inadecuada asistencia sanitaria.

4. La PR desestima la reclamación por entender que consta en el expediente el consentimiento informado de la paciente, lo que impide calificar el daño de antijurídico.

Constan efectivamente en el expediente dos consentimientos informados, de igual contenido, correspondientes a las intervenciones realizadas en el Centro concertado el 14 de mayo y el 18 de junio de 2008. Estos documentos, denominados "autorización para tratamiento", es un formulario con espacios en blanco correspondientes a la edad y DNI de la paciente y del nombre del facultativo que practicará la intervención, no constando más que el nombre, fecha y firma de la paciente y en ambas ocasiones firmados el mismo día en que se practicaron las intervenciones. Con respecto al contenido de la información, se limita a consignar que la paciente da su consentimiento para someterse a tratamiento médico quirúrgico, "habiendo sido informado/a de los posibles riesgos y complicaciones que del mismo se pudiera derivar".

No obstante, el contenido de estos documentos, que no constituyen más que un formulario genérico, no permiten alcanzar la conclusión de que a la paciente se le haya prestado información en los términos exigidos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El correcto entendimiento del deber que esta Ley impone exige que los pacientes reciban cumplida información acerca de las opciones clínicas disponibles y de los riesgos que las mismas engendran, 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.

En este sentido, la citada ley enuncia en su art. 2, entre sus principios básicos, la exigencia con carácter general del previo y preceptivo consentimiento de los pacientes o usuarios para toda actuación en el ámbito de la sanidad, que debe obtenerse después del que el paciente reciba una información adecuada y que se hará por escrito en los supuestos previstos en la ley (apartado 2). Asimismo, queda recogido el derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles, tras recibir la información adecuada (apartado 3 del mismo precepto) y a negarse al tratamiento, salvo en los casos previstos en la ley (apartado 4). El art. 4 regula el derecho a la información asistencial de los pacientes, como medio indispensable para ayudarle a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad, correspondiendo garantizar esa información, con el contenido previsto en el art. 10, al médico responsable del paciente, así como a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto, reconociéndose también el derecho a no recibir información (aunque con los límites contemplados en el art. 9.1). Por lo que se refiere al consentimiento informado, 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.

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 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.

- 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*. El consentimiento informado constituye así uno de los títulos jurídicos que obliga al paciente a soportar que un acto médico correcto no haya alcanzado todos los objetivos terapéuticos que perseguía. De esta forma, los pacientes, en cuanto asumen los beneficios que se derivan de una intervención quirúrgica, asumen igualmente los riesgos cuya concreción resulte posible a pesar de que el acto médico fuera correctamente practicado. El deber de soportar que no se alcance un éxito terapéutico completo resulta de la asunción voluntaria de ese riesgo, por lo que, de concretarse éste, la lesión no revestiría el carácter de antijurídica.

A todo ello ha de añadirse 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.

De la aplicación al caso presente de esta doctrina resulta la no conformidad a Derecho de la PR en lo que se refiere al consentimiento informado, ya que éste no se ha prestado de forma adecuada. Como se ha señalado, para que el consentimiento informado sirva de título jurídico para excluir la responsabilidad de la Administración es necesario que se ofrezca no sólo una información genérica sobre los riesgos de la intervención sino que, además, ha de concretarse en las especiales características de cada paciente que pudieran determinar una mayor probabilidad de que tales riesgos se concreten en su persona.

La Administración no ha acreditado que la paciente hubiese sido informada no sólo de los riesgos genéricos propios de la intervención, sino de la mayor probabilidad de que se concretaran en su persona, dadas sus especiales circunstancias de tabaquismo y obesidad que ahora se ponen de manifiesto en la PR. Un consentimiento genérico como el suscrito por la paciente no da adecuado cumplimiento de tale exigencias. Tampoco se ha acreditado que a la paciente se le haya ofrecido información verbal sobre las consecuencias posibles de la intervención y de sus mayores riesgos derivados de sus propias circunstancias

La falta de esta información al paciente, como de forma constante ha venido sosteniendo la Jurisprudencia, constituye una infracción de la *lex artis* que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias entre las diversas opciones vitales que se le presentan. Ello se une a la falta de acreditación de la adecuación de la asistencia sanitaria al citado parámetro, en los términos ya expuestos.

## C O N C L U S I O N E S

1.No se considera conforme a Derecho la Propuesta de Resolución analizada, por lo que procede la declaración de responsabilidad patrimonial de la Administración.

2. A efectos de la valoración de este daño, resulta de aplicación la Resolución de 5 de marzo de 2014, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, por la que se da publicidad a las cuantías de las indemnizaciones por muerte, lesiones permanentes e incapacidad temporal que resultarán de aplicar durante el año 2014 el sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación, criterio que ha sido avalado por la jurisprudencia del

Tribunal Supremo, significándose al respecto que la cantidad resultante por aplicación de esta Resolución contiene la actualización a que se refiere el art. 141.3 LRJAP-PAC.