



Consejo Consultivo de Canarias

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

(Sección 2ª)

La Laguna, a 10 de septiembre de 2015.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la ***Propuesta de Orden resolutoria del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por R.M.M.C., por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 298/2015 IDS)*.***

F U N D A M E N T O S

I

1. Se dictamina sobre la adecuación jurídica de la Propuesta de Resolución emitida por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, Organismo Autónomo integrado en la Administración de la Comunidad Autónoma, tras la presentación por la afectada de una reclamación de indemnización por los daños que, alega, le han sido producidos por el funcionamiento del servicio público sanitario, al concurrir responsabilidad patrimonial del citado Servicio.

2. La solicitud del dictamen de este Consejo Consultivo es preceptiva de acuerdo con el art. 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias (LCCC), siendo remitida la misma por la Consejera de Sanidad, según dispone el art. 12.3 LCCC.

3. La reclamante manifiesta en su escrito inicial que durante los últimos meses del año 2010 y principios del año 2011 estuvo siendo asistida por el Servicio de Traumatología del Hospital, Dr. José Molina Orosa, de Lanzarote por padecer de dolores en la columna vertebral, diagnosticándosele radiculopatía L5-derecha+inestabilidad L4-L5. Por ello, el día 23 de marzo de 2011 fue ingresada para ser intervenida quirúrgicamente el día 24 del mismo mes y año en el citado Hospital.

* Ponente: Sr. Belda Quintana.

Sin embargo, aún habiendo sido firmado el consentimiento informado por la paciente en el mismo no figuraba como riesgo específico sufrir lesiones vasculares. En el postoperatorio, la paciente entró en shock en la arteria común izquierda, por lo que los facultativos le practicaron laparotomía de urgencias encontrándose acúmulo retroperitoneal. La paciente fue derivada con carácter urgente dada la gravedad de su estado desde la UCI del mencionado Hospital al Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín, para valoración de frialdad, palidez y ausencia de pulsos en miembro inferior izquierdo, siendo intervenida nuevamente el día 25 de marzo de 2011 realizándosele bypass ilio-iliaco primitivo izquierdo. Recibió el alta hospitalaria el 6 de abril de 2011. En el informe de alta hospitalaria se consigna como juicio clínico síndrome de isquemia aguda grado IIA de miembro inferior izquierdo por obstrucción ilio-femoral y bypass ilio-iliaco primitivo izquierdo.

Como consecuencia de ello, según la reclamante, se le han producido secuelas varias que consisten en: pérdida de movilidad de la pierna izquierda; en la pierna derecha, perjuicio funcional en la deambulación con dificultad en el control del movimiento y cojera, dolores, continuas inflamaciones y morados en dicha extremidad; así mismo, soporta dolores en la espalda; pérdida de memoria; dolores en el estómago que hacen que no pueda comer ni beber con normalidad, siendo tratada con morfina; dos cicatrices de 23 cm. en la espalda; baja por incapacidad laboral; recibe tratamiento en la Unidad de Neurología y en la Unidad del Dolor y Cirugía Funcional del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín. Por lo demás, está en lista de espera para recibir tratamiento que ha solicitado para su diagnóstico.

Según lo alegado por la afectada, la causa directa de la situación que padece es la lesión de la arteria ilíaca primitiva que se produjo en el transcurso de la intervención de laminectomía más discectomía por hernia discal a la que se sometió la afectada en el Hospital, Dr. José Molina Orosa, el 24 de marzo de 2011, y que como consecuencia de la mala praxis médica se le han ocasionado las graves secuelas impeditivas en su salud que aún no pueden considerarse como definitivas. Concretamente, manifiesta que dicho riesgo no fue informado debidamente en el documento sobre el consentimiento informado, por lo que tampoco fue asumido por la reclamante voluntariamente, no teniendo el deber jurídico de soportar el daño.

En definitiva, considera que ha habido una actuación médica negligente por parte del personal médico que asistió a la paciente, siendo contraria a la *lex artis ad hoc* por no habersele informado debidamente del riesgo específico que finalmente

soportó, lo que le ha causado un daño antijurídico que no tiene la obligación de soportar, ya que no se le informó con carácter previo a la intervención de la posible afectación de la arteria ilíaca primitiva privándole, pues, del derecho a decidir si someterse o no a la intervención y asumir el riesgo finalmente producido, además de los restantes daños físicos y morales que en consecuencia padece. Por todo ello, solicita del Servicio Canario de la Salud que le indemnice con una cantidad mínima que asciende a 30.000 euros.

4. En el presente asunto, se cumple el requisito del interés legítimo y, por ende, del derecho a reclamar de la afectada, al pretender el resarcimiento del daño presuntamente causado como consecuencia de la asistencia sanitaria 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 sanitario a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

La reclamación se presentó dentro del plazo para reclamar establecido en 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), y en el art. 4.2 del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial (RPAPRP), aprobado en virtud de Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, pues si bien la interesada la interpuso el 27 de febrero de 2013, previamente, por los mismos hechos, se abrieron diligencias penales (procedimiento abreviado 1939/2011, ante el Juzgado de Instrucción núm.4 de Arrecife), acordándose su sobreseimiento provisional y archivo el 29 de marzo de 2012, todo ello en relación al daño que se produjo el 24 de marzo de 2011.

5. En el análisis de adecuación jurídica a efectuar es de aplicación la LRJAP-PAC y el RPAPRP.

II

1. En relación con la tramitación procedimental se observan las siguientes actuaciones:

Primero. El procedimiento comenzó con la presentación del escrito de reclamación de la interesada ante el Servicio Canario de la Salud el 27 de febrero de 2013, de acuerdo con el apartado primero del art. 6 RPAPRP.

Segundo. El 7 de marzo de 2013 y el 22 de abril de 2013, la Secretaria General del Servicio Canario de la Salud requiere de la interesada la subsanación y mejora de la solicitud antedicha, de acuerdo con los arts.70 y 71 LRJAP-PAC. En fecha 11 de abril de 2013 y 13 de mayo de 2013, respectivamente, la afectada presenta escrito atendiendo a dicho requerimiento e indica, entre otros, cantidad a efectos indemnizatorios no determinada pero en todo caso superior a 30.000 euros.

Tercero. El 15 de mayo de 2013, se emitió la Resolución de la Secretaria General del Servicio Canario de la Salud, mediante la que se admitió a trámite la reclamación presentada. Así mismo, fue notificada correctamente a la interesada, se suspendió el plazo para resolver por el tiempo que mediere entre la solicitud de los informes preceptivos y determinantes sobre la cuestión planteada hasta la recepción de los mismos, y, en todo caso, por el tiempo máximo de tres meses, conforme con el apartado segundo del art. 6 RPAPRP.

Cuarto. El 7 de noviembre de 2013, el Coordinador del Servicio de Urgencias remite informe preceptivo al Servicio Canario de la Salud; el 17 de diciembre de 2013, el Jefe del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología remite el informe solicitado por el órgano instructor; el 19 de marzo de 2014, la instrucción del procedimiento recaba el informe preceptivo del Servicio de Inspección y Prestaciones; así como la historia clínica de la paciente relativa a la asistencia que recibió en Hospital Universitario Doctor Negrín, siguiendo lo establecido en los arts.7 y 10 RPAPRP.

Quinto. El 28 de noviembre de 2014, la instrucción del procedimiento notifica a la interesada Acuerdo sobre el periodo probatorio, en virtud del cual la instrucción del procedimiento declara la pertinencia de las pruebas documentales propuestas, rechazando la documental sobre protocolo de actuación para inclusión de pacientes en lista de espera vigente para el año 2012 y siguientes en el Hospital Dr. Negrín de Las Palmas adscrito al Servicio Canario de la Salud, por las razones que en el citado Acuerdo se exponen, cumpliéndose, pues, con el art. 9 RPAPRP.

Sexto. El 5 de diciembre de 2014, la instrucción del procedimiento emite Acuerdo por el que se confiere a la interesada el preceptivo trámite de vista y audiencia del expediente, siendo notificado correctamente. En consecuencia, la interesada presenta escritos de alegaciones en fecha 8 de enero, 4 de febrero y 16 de marzo de 2015 (no obstante, el último escrito no está registrado por el Servicio Canario de la Salud), solicitando nueva información que es adjuntada al expediente por el órgano instructor, de acuerdo con el art. 11 RPAPRP.

Séptimo. El 11 de mayo de 2015, se emite el borrador de la Propuesta de Resolución, informado favorablemente por la Asesoría Jurídica el 11 de junio de 2015. Por lo demás, dicho informe es preceptivo de acuerdo con la letra j) del art. 20 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Jurídico del Gobierno de Canarias, normativa aprobada en virtud de Decreto 19/1992, de 7 de febrero.

Octavo. El 18 de junio de 2015, fue emitida la Propuesta de Resolución, de sentido desestimatorio al considerar el instructor del procedimiento que no concurren los requisitos exigibles que conforman la responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria.

2. Por tanto, cabe concluir que la tramitación del procedimiento se ha realizado correctamente, esto es, de acuerdo con la normativa aplicable a los procedimientos de responsabilidad patrimonial, en este caso, en el ámbito sanitario, por lo que nada obsta para la emisión de un dictamen de fondo. Aunque, conforme a lo dispuesto en el art. 13.3 RPAPRP, el plazo máximo para la tramitación del procedimiento es de seis meses, plazo que se ha superado en este procedimiento, circunstancia que no impide que se dicte la Resolución porque la Administración está obligada a resolver expresamente, en virtud del art. 42.1 LRJAP-PAC en relación con los arts. 43.3.b) y 142.7 de la citada ley.

III

1. En relación a prueba practicada, se debe tener muy en cuenta la documental médica preceptiva obrante en el expediente que ha sido recabada oportunamente por la instrucción del procedimiento. Así, el informe del Servicio de Inspección y Prestaciones emitido el 8 de julio de 2014, indica en sus conclusiones:

«(...) El documento de consentimiento informado contenía la información suficiente y adecuada para que la reclamante conociera el alcance del acto sobre el que iba a consentir. En el mismo se hacía referencia a la posibilidad de sangrado y transfusiones, con independencia de la causa, o vaso sanguíneo afectado que lo pudiera originar, así como a la presencia de hematoma profundo, y a la necesidad de requerir tratamientos complementarios quirúrgicos.

En el documento aportado que se pretende comparar de la Generalitat Valenciana, no se menciona la posibilidad de sangrado o pérdidas de sangre sino que se expresa como “lesiones vasculares (...)”. No resulta erróneo afirmar que el sangrado es la consecuencia de una lesión vascular.

No cabe, por tanto considerar que hubo quebranto del consentimiento informado por el hecho de que el sangrado lo fuera a expensas de tal o cual arteria o vena.

La lesión en la arteria iliaca fue reparada sin existir secuelas funcionales vasculares, tal y como refiere el Jefe de Servicio de Angiología y Cirugía Vascular.

Además de los antecedentes conocidos desde 2009, la persistencia o aparición del dolor lumbar después de una intervención de estas características no es inhabitual siendo uno de los riesgos previstos en el consentimiento firmado por la paciente, sin que ello signifique que se haya producido una infracción de la *lex artis* tanto en la indicación de la cirugía como en el desarrollo de la misma (...).

Posteriormente, el Servicio de Inspección y Prestaciones emite informe complementario de fecha 2 de marzo de 2015, sobre el contenido del documento de Consentimiento Informado, que, entre otros, indica:

«(...) es coincidente con el que publica la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (...).

La posibilidad de sangrado y la concreción de sus causas requerirían un documento de consentimiento informado de difícil comprensión (...).

El documento suscrito es suficiente para la cirugía que se iba a practicar.

La afirmación referida por la reclamante de que no se hubiese sometido a tal intervención de haber sabido la posibilidad de la lesión de la arteria, que por otra parte ha obtenido una curación completa, contraviene lo suscrito cuando incluso acepta un porcentaje de mortalidad.

Las circunstancias descritas en la historia clínica, figuran en el documento de C.I., mediante laparotomía, como hallazgo de objetiva la presencia de hematoma retroperitoneal, por sangrado proveniente de lesión de 1cm., en la arteria iliaca primitiva izquierda (...).

2. Por su parte, el informe médico forense de 13 de enero de 2012, en las conclusiones indica:

«(...) presentaba una hernia discal L4-L5 de la que fue intervenida quirúrgicamente el 24 de marzo de 2011, realizándosele una discectomía y colocación espaciador interespinoso L4-L5. Varias horas después de la cirugía, la paciente entra en shock por hemorragia abdominal por lo que se practica laparotomía de urgencia encontrándose un acúmulo retroperitoneal por lesión de la arteria ilíaca común izquierda, suturándose directamente. Pese a la buena evolución,

el 25 de marzo de 2011 no presentaba pulso pedio izquierdo siendo muy débil el femoral izquierdo (los derecho normales) con disminución de percusión y discreta diferencia de temperatura entre ambos miembros (presentaba un síndrome de isquemia aguda grado IIA de miembro inferior izquierdo por obstrucción ilio-femoral). Ante esta situación, se traslada al Hospital Dr. Negrín de Gran Canaria, en donde es nuevamente intervenida quirúrgicamente el 25 de marzo de 2011 realizándosele bypass ilio-ilíaco primitivo izquierdo.

La lesión de la arteria ilíaca común izquierda se originó durante la intervención quirúrgica. Las lesiones vasculares durante la cirugía discal son infrecuentes por lo que, en ocasiones, se omiten en los protocolos de consentimiento informado, no figuraba en el consentimiento informado que firmó R.M.M.C., aunque sí consta en distintos consentimientos de otras instituciones hospitalarias del territorio nacional. Sin embargo, estas lesiones son potencialmente muy graves y tienen un alto porcentaje de mortalidad (que supera el 50%).

En la actualidad (...) secuela de la lesión de la arteria ilíaca común izquierda únicamente la cicatriz quirúrgica correspondiente a la intervención quirúrgica a la que se tuvo que someter para realizar la sutura de la misma (cicatriz longitudinal en la línea media abdominal de 32 cm), con pulsos presentes a todos los niveles de miembro inferior izquierdo, con movilidad y sensibilidad conservadas.

Por otro lado, sí continúa manifestando la presencia de una lumbalgia intensa así como ciática L5 derecha, que no tienen relación con la lesión de la arteria ilíaca común izquierda, sino con su patología de base. Tras ser valorada por un nuevo neurocirujano el 22 de diciembre de 2011, este solicita la realización de rehabilitación puesto que tras efectuársele una resonancia magnética nuclear lumbar no se describe ningún hallazgo significativo. También se relaciona con la no resolución de esta lumbalgia el cuadro depresivo inhibido reactivo que describe su Médico de Familia (...).

3. El informe del Jefe de Servicio de Traumatología, de fecha 9 de julio de 2013, en resumen, señala:

«(...) No se detectan alteraciones en el transcurso de la cirugía ni durante el cierre de la herida y la paciente, tras despertar de la anestesia, es conducida a la Unidad de Reanimación.

En el transcurso de la hora siguiente a su llegada a la Unidad, la paciente desarrolla un cuadro de hipotensión e inestabilidad hemodinámica, que no remonta con las medidas adoptadas.

Con la sospecha de lesión vascular, la paciente es conducida nuevamente a quirófano con la urgencia que el momento requería, realizándosele laparotomía, y apreciándose la existencia de lesión sangrante en arteria iliaca primitiva de aproximadamente 1cm. se realiza sutura directa.

En las horas siguientes a esta última intervención se aprecia un deterioro progresivo de la perfusión en miembro inferior izquierdo, por lo que se decide traslado urgente de la paciente al Servicio de Cirugía Vascular del Hospital Dr. Negrín (Las Palmas) donde el 25 de marzo de 2011 se realiza Bay-pass ilio-iliaca primitiva izquierda.

A partir de este momento la mejoría de la paciente es progresiva tanto de su estado general como del miembro implicado. Por la propia evolución del caso no hemos tenido opción a la valoración y seguimiento de las posibles repercusiones psicológicas ni neurovasculares que se derivaran de los anteriores procedimientos.

Consideraciones:

La cirugía de columna es una cirugía difícil que permite unos márgenes de error muy estrechos y la adquisición de habilidades necesarias requiere largos años de aprendizaje (...).

Las complicaciones potenciales de este tipo de cirugía son de naturaleza muy seria que pueden conducir a complicaciones gravísimas (...).

Existe una relación anatómica de proximidad muy estrecha entre los grandes vasos retroperitoneales y la cara anterior de los cuerpos vertebrales, destacando especialmente el espacio vertebral L4-L5 y la arteria iliaca primitiva.

La intervención quirúrgica requiere manipular instrumentos cortantes en el interior del disco vertebral. Una disrupción del reborde anterior del disco vertebral durante la cirugía permite que los instrumentos sobrepasen estos límites, y esto podría ocasionar lesiones en estructuras viscerales y vasculares, dada su proximidad anatómica.

Muchas de estas lesiones por perforación del anillo fibroso discal pasan inadvertidas en los primeros minutos, pudiéndose llegar al final de la intervención sin que dispare ninguna señal de alarma.

En más de 70% de los caso, la lesión vascular no se diagnostica en el momento del cierre.

El vaso más comúnmente afectado en este tipo de cirugía (75% de los casos) es la arteria iliaca primitiva durante la cirugía a nivel L4-L5.

La incidencia de estas lesiones vasculares según distintos autores oscila en torno al 1-6 por cada 10.000 intervenciones realizadas.

La mortalidad en este tipo de accidentes se encuentra en torno al 50%.

A pesar de la gravedad de esta complicación, su extremada infrecuencia hace que la misma no figure en los protocolos de consentimiento informado de muchos centros, como tampoco aparece en el recomendado por la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y traumatología, el cual está en vigor en el Servicio de Traumatología de este Centro.

(...) en el apartado 3-A del consentimiento informado figura textualmente: “toda intervención quirúrgica lleva implícitas una serie de complicaciones comunes y potencialmente serias que podrían hacer variar la técnica operatoria programada, requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos, así como un mínimo porcentaje de mortalidad”.

Como resumen podríamos hacer las siguientes consideraciones:

A la vista de la historia clínica podemos afirmar que tanto el diagnóstico como el tratamiento inicial se realizaron de acuerdo con la *lex artis*.

La aparición de una complicación, de presentación extremadamente rara, fue diagnosticada y tratada con celeridad y el compromiso vital se resolvió en un plazo de tiempo corto y adecuado.

La complicación posterior, derivada del tratamiento dirigido a la preservación de la vida (...) se diagnosticó inmediatamente y se pusieron los medios para su resolución: se trasladó a la paciente, ya estabilizada, al Hospital de referencia para tratamiento definitivo por un Equipo específico de Cirugía Vascular.

De todo lo anterior se deduce que, a pesar de haber surgido complicaciones difíciles de prever, no puede achacarse al equipo médico que atendió a la paciente ni falta de pericia profesional, ni falta de vigilancia, ni de diligencia a la hora de hacer frente a los problemas derivados de la cirugía».

4. En resumen, consta que la intervención quirúrgica inicial -24 de marzo de 2011- fue efectuada en principio sin complicaciones aunque horas más tarde la paciente entraría en shock por hemorragia abdominal como consecuencia de la intervención anteriormente citada, si bien el equipo médico actuó rápidamente practicándole laparotomía de urgencias determinándole acúmulo retroperitoneal por lesión de iliaca común izquierda. Por lo que se evacuó a la paciente remitiéndola a otro hospital para ser intervenida por equipo médico especializado en cirugía vascular. Tras ser asistida, con pulsos femorales y pedios disminuidos en MII, la paciente presentaba un estado neurológico normal a las 12 horas. Así, en el diagnóstico del informe clínico de 6 de abril de 2011, se determina hernia discal L4-L5, herida quirúrgica grandes vasos (ilíaca común izquierda), laparotomía.

Igualmente, obran en el expediente el informe quirúrgico, informe de alta, notas clínicas, entre otros, en relación con la intervención practicada el 25 de marzo de 2011, así como sobre la asistencia que la afectada recibió en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín. En ellos se observa que la asistencia prestada consistió en la reapertura de LPXP, apreciándose que la arteria presentaba una sutura en cara posterior que ocasiona la estenosis de la misma por lo que se realizó bypass IL P-IL P (...), sin complicaciones. Asimismo, el informe de 20 de junio de 2013, emitido por el Jefe de Servicio de Angiología y Cirugía Vascular, determina que la intervención quirúrgica realizada a la paciente en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín consistió en sustituir el segmento de arteria iliaca primitiva lesionado por un injerto sintético (folio del expediente núm. 395).

5. En relación a los informes neurológicos posteriores a las intervenciones quirúrgicas aducidas, cabría mencionar los siguientes:

El informe actualizado del servicio de Neurocirugía de fecha 24 de abril de 2014, relativo a la segunda opinión médica solicitada sobre el síndrome de espalda intervenida fallida, indica que “tras las intervenciones quirúrgicas realizadas la paciente no refiere pérdida de fuerza ni trastornos esfinterianos. EC: balance muscular conservado. Sensibilidad: hipoestesia en el dermatoma S1 derecho. Lassegue y Bragard positivo izquierdo. Reflejo Aquileo izquierdo abolido; PC: RMN lumbar postquirúrgico: se muestra: cambios postquirúrgicos al nivel L4-L5. no se evidencia una HDL al nivel intervenido. No existen anomalías significativas del canal raquídeo lumbar. E: dado que en estos momentos el cuadro clínico y estudios radiológicos no indican intervención neuroquirúrgica, decidimos mantener tratamiento conservador y rehabilitación. Actualmente se desestima la intervención

neuroquirúrgica de columna lumbar. D: hernia discal lumbar intervenida. RE: no requiere tratamiento neuroquirúrgico de columna lumbar en estos momentos (...).

El informe médico emitido el 7 de abril de 2014 por la Unidad del Dolor Crónico y Neurocirugía Funcional, indica que “la paciente ha sido estudiada por el Servicio de Neurocirugía en abril de 2012, diagnosticando una lesión S1 izquierda con afectación motora y sensitiva sin que exista patología susceptible de tratamiento quirúrgico (...).

Además, añade que “desde el punto de vista terapéutico, la paciente está correctamente tratada con analgésicos opiodes y antineuríticos. Desde el punto de vista intervencionista sería candidata a neuromodulación quirúrgica mediante estimulación eléctrica epidural de cordones posteriores y, eventualmente, si alivia el dolor, al implante de un estimulador multiprogramable.

En nuestro primer informe de fecha 20 de junio de 2012, pensamos, que era mejor que se resolviera el caso médico legal antes de proceder al eventual implante de un estimulador medular el cual, en ningún caso, va a conseguir la curación de la paciente y, posiblemente, tampoco consiga alivio permanente con esta técnica (...). No obstante, la paciente reclamó y después de consulta con los Servicios Jurídicos de nuestro hospital y con la Subdirección Médica de Calidad y Docencia, se procedió a incluir a la paciente en la lista de espera quirúrgica el día 26 de octubre de 2012 para la realización de la mencionada técnica de neuromodulación quirúrgica.

La paciente acudió a nuestra consulta nuevamente el día 11 de marzo de 2014 ha tenido problemas digestivos por lo que ha precisado ingreso en el Hospital de Lanzarote y seguramente más estudios en el futuro. La paciente refiere que desea seguir en la lista de espera para nuestra técnica hasta que se resuelvan sus problemas digestivos”.

En similar sentido se observa en el listado de notas realizado en Consultas Externas de la Unidad del Dolor en fecha 26 de enero de 2015, sobre la terapia de neuroestimulación que sería, en todo caso, complementaria a la terapia farmacológica (folio del expediente núm. 579).

IV

1. En el presente Fundamento, debemos analizar los distintos motivos por lo que la paciente reclama. Así, principalmente, por no haber sido informada en el documento de consentimiento informado del riesgo sobre la lesión de la arteria

común izquierda soportada por la paciente siendo este riesgo previsible en la intervención quirúrgica practicada, ya que de haber estado informada correctamente la paciente, dice, no se hubiera intervenido. En consecuencia, también reclama por las secuelas médicas soportadas derivadas de dicha intervención que ahora padece - neurológicas y dolores físicos lumbares-, y que, según la reclamante, no han sido tratadas debidamente.

2. La Propuesta de Resolución de sentido desfavorable de la solicitud presentada se fundamenta en que de la documentación obrante en el expediente se desprende que ha existido consentimiento informado; que dicho consentimiento se ha formalizado en un documento aprobado y consensuado por la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT); y que el riesgo producido estaba descrito y que fue resuelto.

En cuanto al tratamiento para el dolor, no fue denegado en modo alguno, sino que, según el protocolo a seguir para el establecimiento de dicho tratamiento, el hecho de litigiosidad vigente es un criterio, entre otros, a considerar para no indicarlo en ese momento, dado que podría incidir en su eficacia.

Por lo demás, la instrucción del procedimiento indica en la mencionada Propuesta de Resolución respecto a las secuelas alegadas que constan en la historia clínica que provienen de patologías previas de la reclamante desde el año 2008-2009 [lumbalgias, depresión (...)] no siendo consecuencia de la intervención practicada, haciendo mención al informe del Servicio de Inspección y Prestaciones.

3. El consentimiento informado está basado en el principio de autonomía, es decir, el derecho del paciente a ser reconocido como persona libre y dueña de tomar sus decisiones. El paciente debe estar en condiciones de comunicar su decisión, esto es, tener capacidad para expresarla, por lo que para ello debe ser informado adecuadamente de sus opciones. En cuanto a la capacidad de tomar decisiones incluye la habilidad de comprender las opciones, de entender las consecuencias de escoger una u otra opción. En todo caso, el consentimiento informado comprende la capacidad del paciente de tomar decisiones voluntariamente, es decir, libres de someterse a un tratamiento u otro, según el caso. Además, el sujeto ha de ser informado adecuadamente de forma comprensible incluidos los beneficios y riesgos potenciales y que siempre existe la opción del paciente de rechazar el tratamiento propuesto por los especialistas en la materia.

Consta efectivamente en el expediente el consentimiento informado correspondiente a la intervención realizada el 24 de marzo de 2011. Este documento,

con los datos de la paciente y del facultativo informante, consta de los siguientes apartados: 1. Procedimiento; 2. Consecuencias seguras; 3. Descripción de los riesgos típicos; 4. Riesgos personalizados (con unos espacios en blanco para rellenar); 5. Alternativas de tratamiento; y 6. Declaración de consentimiento. Sólo figura manuscrito el nombre del médico informante y, al final del documento, la firma de éste y de la paciente, sin que se haya consignado la fecha de su firma. Con respecto al contenido de la información, en el apartado 2 “consecuencias seguras”, se limita a consignar, al final, que “durante la operación existe una pérdida de sangre que puede requerir transfusiones sanguíneas. El Servicio de Hematología le informará de las complicaciones de las mismas”. Ninguna alusión existe, ni en este apartado 2, ni en el siguiente apartado 3, referido a los riesgos típicos, a una posible rotura vascular que origine un riesgo grave para la paciente.

Por tanto, en relación al consentimiento informado relativo a la intervención de laminectomía + discectomía por hernia discal firmado por la afectada, cierto es que en el mismo no consta el riesgo finalmente soportado por la paciente. Mediante el consentimiento informado firmado por la afectada se hace mención de los riesgos típicos, o si se prefiere generales, que pudiera soportar la persona que se somete a la citada intervención quirúrgica en el Hospital de Lanzarote o, al parecer, en cualquier centro dependiente del Servicio Canario de la Salud.

Por otra parte, en el citado consentimiento informado figura entre las consecuencias seguras de la intervención determinadas molestias en la zona de la herida debidas a la cirugía y al proceso de cicatrización, que pueden prologarse durante algunas semanas, meses y hacerse continuas, entre otras.

En el escrito de reclamación, la reclamante hace alusión a distintos consentimientos informados que se facilitan en otras Comunidades Autónomas para la intervención de discectomía y laminectomía lumbar entre cuyos riesgos específicos sí se determinan lesiones vasculares de las arterias que aunque son raras son muy graves. Sin embargo, de dichos riesgos específicos jamás fue informada aun teniendo conocimiento del mismo los facultativos que le asistieron.

La alegación anterior ha sido confirmada mediante el informe emitido por el Médico Forense, que resulta contundente en relación al caso que nos ocupa, al expresar el mismo que la lesión de la arteria ilíaca común izquierda se originó durante la intervención quirúrgica, y que las lesiones vasculares durante la cirugía discal son infrecuentes por lo que, en ocasiones, se omiten en los protocolos de

consentimiento informado, y que no figuraba en el consentimiento informado facilitado a la afectada, aunque sí consta en distintos consentimientos de este tipo en otras instituciones hospitalarias del territorio nacional.

Por otra parte, nos aclara el Médico Forense que estas lesiones son potencialmente muy graves y tienen un alto porcentaje de mortalidad (que supera el 50%).

Finalmente, siguiendo el precitado informe, en la actualidad la paciente padece una secuela de la lesión de la arteria ilíaca común izquierda derivada de la cicatriz quirúrgica correspondiente a la intervención quirúrgica a la que se tuvo que someter para realizar la sutura de la misma (cicatriz longitudinal en la línea media abdominal de 32 cm).

Por tanto, en virtud de dicho informe se constata que el daño sufrido por la afectada fue causado por dicha intervención, y que del mismo no fue informada aun teniendo los facultativos conocimiento al respecto, esto es, la gravedad de dicho riesgo y el alto porcentaje de mortalidad. Además, se confirma la única secuela que como consecuencia padece la reclamante.

4. El contenido de este documento, si bien detalla algunos de los riesgos típicos, no permite 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 estas 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 este, 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 todos 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 Propuesta de Resolución formulada 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 algunos de los riesgos de la intervención sino que, además, han de concretarse específicamente aquellos riesgos que, aun cuando su porcentaje de probabilidad sea escaso, pueden tener consecuencias graves o muy graves sobre la paciente.

La Administración no ha acreditado que la paciente hubiese sido informada de los riesgos propios de la intervención, entendiéndose por tales también aquellos con escaso porcentaje de probabilidad pero con graves consecuencias en caso de producirse, por lo que un consentimiento como el suscrito por la paciente no da adecuado cumplimiento de tales 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 a la 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.

5. A mayor abundamiento, de todos los informes médicos preceptivos obrantes en el expediente, entre ellos el emitido por el Jefe de Servicio de Traumatología, se desprende que el riesgo soportado –no asumido voluntariamente– por la paciente es un riesgo perfectamente conocido en el ámbito sanitario en relación a la intervención practicada, pues de hecho consta en los documentos de consentimiento informado expedidos por diversas Comunidades Autónomas. Aunque se afirme por el Servicio Canario de la Salud que al constar en el documento de consentimiento informado la posibilidad de “sangrado” ello implicaba que pudieran darse lesiones vasculares como la producida a la paciente, al no citarse el riesgo vascular específico, ni sus graves consecuencias, se evidencian los defectos en el contenido de la información facilitada a la paciente, por más que el modelo de consentimiento informado estuviera aprobado por la SECOT. Por tanto, se considera que no se puede aplicar aquí la exoneración de culpa del Servicio Canario de la Salud, pues tal riesgo existe, era conocido y debió ser informado, existiendo, además, tratamientos alternativos para aquellos supuestos en los que el paciente no quiera asumir dicho riesgo ni ser intervenido. Solo de esta forma se hubiera actuado en garantía del derecho del paciente relativo a la capacidad de elección sobre su vida, integridad física y moral, y cumplido, por *ende*, con la *lex artis ad hoc*.

V

1. Sobre las restantes secuelas alegadas por la afectada ha quedado constatado de los documentos obrantes en el expediente que sí estaban previstas en el consentimiento informado firmado por la paciente, al indicar el mismo que la persistencia o aparición del dolor lumbar después de una intervención de estas características no es inhabitual; y en los informes médicos se determina que los dolores que presenta la afectada tienen relación con su enfermedad base y no con la intervención por la que reclama [particularmente en la historia clínica de la paciente se acreditan las patologías previas de la reclamante desde el año 2008-2009 - lumbalgias, depresión (...)-] no siendo consecuencia de la intervención practicada.

2. En cuanto a las consecuencias derivadas de la complicación surgida en la intervención quirúrgica, también hay que reconocer que fue diagnosticada y tratada con celeridad, y que el compromiso vital se resolvió en un plazo de tiempo corto y adecuado por los facultativos, es decir, que la complicación posterior se diagnosticó inmediatamente y se pusieron los medios para su resolución: se trasladó a la paciente, ya estabilizada, al Hospital de referencia para tratamiento definitivo por un equipo específico de Cirugía Vascular. Desde este punto de vista, nada cabe objetar sobre la correcta y adecuada atención médica recibida por la paciente en relación al daño sufrido, siendo conforme a la *lex artis ad hoc*.

En relación con la alegación referida al deseo de la afectada de ser tratada con neuromodulación de cordones posteriores y estimulador, se ha acreditado que la afectada no cumplía con las condiciones óptimas para obtener el beneficio terapéutico del paciente de acuerdo con el perfil psicológico además de tener pendiente litigio y/o compensaciones económicas. Aunque posteriormente, de acuerdo con el protocolo médico a seguir y tras el estudio efectuado sobre la paciente, esta fue incluida en la lista de espera. Por tanto, también desde este punto de vista se cumplió con la *lex artis ad hoc*.

3. En definitiva, el defecto del consentimiento informado se considera como un incumplimiento de la *lex artis ad hoc* lo que constituye un funcionamiento anormal del servicio público sanitario, al haberse ocasionado un resultado lesivo en la salud de la paciente como consecuencia de las actuaciones médicas realizadas sin tal consentimiento, originando tal falta de la información debida un daño moral, cuya indemnización se ha de determinar aplicando los criterios de equidad y ponderación, tal y como ha considerado la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo (Sentencia de 4 de junio de 2013, que cita otras muchas, entre ellas la de 18 de julio de 2007). Por esta razón, aplicando dichos criterios, se considera que dicho daño moral debe valorarse en 10.000 euros.

En atención a las secuelas alegadas por la reclamante, sin embargo, únicamente cabría considerar la valoración de la cicatriz resultante de la segunda intervención que fue consecuencia del riesgo no asumido voluntariamente por la afectada, y que se produjo en la primera operación quirúrgica. Por tanto, dicha secuela entendemos que ha de ser indemnizada conforme a las reglas determinadas en la normativa aplicable para su valoración, esto es, la normativa aplicable sobre indemnizaciones por lesiones como consecuencia de accidentes de circulación.

Dichas cantidades se han de actualizar de acuerdo con la fecha de la resolución que ponga fin al procedimiento, conforme dispone el art. 141.3 LRJAP-PAC.

C O N C L U S I Ó N

Por las razones expuestas en el Fundamento IV, la Propuesta de Resolución no se estima conforme a Derecho, procediendo estimar parcialmente la reclamación formulada por R.M.M.C. en los términos indicados en el Fundamento V.