



Consejo Consultivo de Canarias

## DICTAMEN 427/2019

(Sección 1ª)

La Laguna, a 19 de noviembre de 2019.

Dictamen solicitado por la Excm. Sra. Consejera de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la *Propuesta de Resolución del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por (...), en nombre y representación de (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 396/2019 IDS)\*.*

## FUNDAMENTOS

### I

1. El objeto del presente dictamen, firmado el 15 de octubre de 2019, (Registro de entrada en el Consejo Consultivo el 17 de octubre de 2019) por la Excm. Sra. Consejera de Sanidad, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial de un organismo autónomo de la Administración autonómica, el Servicio Canario de la Salud. De la naturaleza de esta propuesta se deriva la competencia 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.

2. Resultan aplicables la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante LPACAP) y el art. 32 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, normativa que procede emplear, porque la reclamación fue presentada el 26-03-2018, después de la entrada en vigor de la Ley 39/2015, de Procedimiento Administrativo Común (DT3ª).

También son de aplicación la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias; la Ley 41/2002, de

---

\* Ponente: Sr. Suay Rincón.

14 de noviembre, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica; así como la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

## II

1. En el presente expediente se cumple el requisito del interés legítimo, y, por ende, del derecho a reclamar de la representación de (...), al haber sufrido una insuficiencia hepática aguda, tras la ingesta de olmesartán/hidroclorotiazida para mitigar la hipertensión arterial y tras la práctica de una angiorenograma (art. 4 LPACAP).

2. En cuanto a la competencia para tramitar y resolver el procedimiento, corresponde a la Administración autonómica, titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

3. El órgano competente para instruir y proponer la resolución que ponga fin al 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 y la Resolución de 23 de diciembre de 2014, por la que se deja sin efecto la Resolución de 22 de abril de 2004, y se delegan competencias en materia de responsabilidad patrimonial en distintos órganos del Servicio Canario de la Salud.

4. La resolución de la reclamación es competencia del Director del 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.

5. Asimismo, se cumple el requisito de la no extemporaneidad de la reclamación, pues el trasplante hepático se produce el 26 de marzo de 2017 y la correspondiente alta médica se produce el 2 de mayo de 2017 (art. 67 LPACAP). Se presenta la reclamación de responsabilidad patrimonial el 26 de marzo de 2018, antes del transcurso de un año desde la determinación del alcance de las secuelas.

### III

1. En cuanto a la tramitación del procedimiento, se ha sobrepasado el plazo máximo de seis meses para resolver, conforme al art. 91.3 LPACAP. No obstante, aun fuera de plazo, y sin perjuicio de los efectos administrativos, y en su caso, económicos que ello pueda comportar, la Administración debe resolver expresamente (art. 21 LPACAP).

2. Constan practicadas las siguientes actuaciones:

2.1. Por la reclamante se alega, en su escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial, en síntesis, lo siguiente:

Que fue diagnosticada de HTA grado 3 a estudio, solicitándosele dentro del plan diagnóstico la práctica de una serie de pruebas, entre otras, una angiorenograma y se le ajusta el tratamiento, a los efectos de mitigar la hipertensión padecida.

Que tras la práctica del angiorenograma, el día 3 de marzo de 2017 (que se le realiza sin preguntarle si es alérgica a algún medicamento o sin comunicarle los riesgos de la misma o si estaba tomando algún medicamento antiinflamatorio y sin firmar consentimiento alguno a pesar de tratarse de un estudio de medicina nuclear), comienza a sentirse indispuesta, terminando dicha prueba con una coloración amarillenta en la piel.

Que tenía pautado, con anterioridad a la realización de dicha prueba, el día 7 de febrero de 2017, la siguiente medicación: olmesartán/hidroclorotiazida que se utilizan para el tratamiento de la presión arterial. El olmesartán es un medicamento que no debe tomarse si se tienen problemas renales graves, bajos niveles de potasio o sodio en sangre o problemas hepáticos graves, o color amarillento de la piel o los ojos (ictericia).

El 20 de marzo de 2017, la reclamante es remitida desde el Hospital (...) al Hospital Insular por fallo hepático, ingresando por ictericia hepatocelular, hepatitis aguda grave con insuficiencia hepática aguda siendo trasladada al Hospital Nuestra Señora de La Candelaria el 23 de marzo de 2017, realizándose trasplante hepático el 26 de marzo, recibiendo el alta médica el 2 de mayo de 2017.

Entiende así que existe una relación causa efecto entre la prueba realizada, la medicación pautada y el trasplante hepático; y, actualmente, a la reclamante se le ha concedido una incapacidad absoluta por el INSS, encontrándose limitada su vida

social y personal, debiendo acudir periódicamente a Santa Cruz de Tenerife a revisiones médicas, cifrando en 500.000 euros los daños y perjuicios ocasionados.

2.2. Con fecha de 4 de abril de 2018, se requiere a la reclamante a fin de que mejore la reclamación formulada presentándose, con fecha de 17 de abril de 2018, la documentación requerida.

2.3. Con fecha de 25 de abril de 2018, se admite a trámite la reclamación de responsabilidad patrimonial interpuesta.

2.4. Con fecha de 6 de septiembre de 2018 se emite por el Servicio de Inspección y Prestaciones, informe médico, cuyas conclusiones son las siguientes:

«1.- La paciente hoy reclamante era consumidora habitual de alcohol los fines de semana (hábito eólico, tipo bebedor moderado. Se constata en Historial de Salud, desde 11 de mayo de 2006. Clarificamos que el alcohol es un factor de riesgo, por el que se puede contraer una hepatopatía aguda fulminante.

2.- No ha quedado demostrado que existiese relación entre la medicación hipertensión y la hepatopatía fulminante ya que la posible radiotoxicidad por Olmesartán aunque es imposible descartarla al 100%, el fallo hepático fulminante por éste fármaco no está entre los efectos adversos descritos en su ficha técnica.

Entre los efectos secundarios por los que en algún país europeo se ha dejado de financiar su uso, no se encuentra en ningún caso la radiotoxicidad o el fallo hepático.

3.- Tampoco ha quedado demostrado que el Oc 99m del angiorenograma iniciase un fallo hepático fulminante.

4.- No consta en el Historial de Salud que la paciente padeciese enfermedad autoinmune alguna, ni problemas hepáticos conocidos.

5.- Por la observación de la Historia Clínica e Informes analizados, obrantes en el expediente y emitidos por los Servicios Asistenciales del Servicio del Servicio Canario de la Salud que atendieron a la paciente, debe inferirse que no se han vulnerado las buenas prácticas médicas, en el curso de la atención otorgada y, por lo tanto, la actuación dispensada, debe calificarse de: Correcta.

Observamos que se han seguido las pautas diagnósticas y terapéuticas establecidas en estos casos, no existiendo evidencia de que la asistencia prestada haya sido inadecuada a la *lex artis*.

6.- Por lo tanto estimamos que, para determinar la responsabilidad de la Administración Sanitaria, fuera parte del daño suscitado y nexo de causa entre éste y la atención médica dispensada, debe existir una infracción que pueda demostrarse, del arte adecuado de actuación en los profesionales Médicos denominado: *lex artis*, siendo éste el referente para

determinar la actuación correcta de aquéllos. La *lex artis ad hoc* (correcto acto médico ejecutado por el profesional de la Medicina) es fundamental pues permite delimitar los supuestos en los que verdaderamente puede haber lugar a responsabilidad, exigiendo que no solo exista el elemento de la lesión si no también la infracción de dicha *lex artis*.

De tal modo es esto así, que si no es posible asociar al efecto dañoso, una infracción de la *lex artis*, no cabría estimar la reclamación que se promueve.

Consideramos que en modo alguno debe deducirse responsabilidad en la Administración Sanitaria por toda actuación de los servicios asistenciales que tenga relación causal con el efecto dañoso suscitado. La responsabilidad sólo derivaría de la inadecuada atención y disposición de medios médico-quirúrgicos.

Así pues, si no está presente esa inadecuada atención y disposición de medios, se entiende que el daño ocurrido no resulta antijurídico, y por tanto, aquél, no es imputable a la Administración Sanitaria.

Desde otro punto de vista, la mera relación causal si la hubiere, entre la atención médica prestada y el resultado adverso, no generaría per se responsabilidad en la Administración, siempre y cuando se hubiesen dispuesto para la atención de la paciente, de los medios que - de modo razonable-, se precisaran para el diagnóstico.

7.- La numerosa jurisprudencia del Tribunal Supremo y de los Tribunales Superiores de Justicia, nos señala que no por reiterado deja de ser cierto que "(...) a la Administración no es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficiario para el paciente (...)" La *lex artis* constituye un principio según el cual la labor médica es una obligación de medios y no de resultados.

8.- Este razonamiento es apropiado, ya que incluso en una buena práctica asistencial, no es posible prever todo efecto nocivo y por ende, la Administración Sanitaria no puede tornarse en una entidad de curación asegurada en todo procedimiento asistencial, ni ser señalada como la causante de todo daño que se produzca en el transcurso de cualquiera de sus correctas actuaciones. La Medicina se limita, en la actualidad, a proporcionar los medios para intentar la prevención, paliación o sanación de las patologías, sin pretender que el resultado de un procedimiento médico-quirúrgico sea siempre el esperado y sin garantizar resultados exitosos en lo que a recuperación de la salud disipada, se refiere.

9.- No queda resuelto por parte del señor/a reclamante, que la asistencia sanitaria dispensada fuera contraria a la *lex artis*, ni que se produjera quebranto de las reglas

inherentes a la misma; y no se infiere, por ello, que hubiese mala praxis; antes bien, puede sostenerse que existen numerosos elementos de juicio en la historia clínica que acreditan una correcta asistencia y, por tanto, NO debe establecerse responsabilidad patrimonial ya que la existencia de ésta requiere de nexo causal -que entendemos no existe- entre la atención médica prestada y el resultado adverso; toda vez que para haber lugar a declarar la responsabilidad en la Administración Sanitaria, es indispensable que ésta se demuestre y pruebe por quién la pretende.

10.- El servicio público actuó en todo instante, conforme a la mejor práctica, a tenor de la evidencia médica actual, no siendo factible exigir a aquél una acción que supere la mejor praxis sanitaria existente, siendo ésta el resultado de aplicar conocimientos científicos actualizados.

11.- Por todo lo hasta ahora expuesto, el Servicio de Inspección Médica y Prestaciones, a la vista de la documentación recabada luego de analizada la reclamación y a la luz de los hechos advertidos, considera -por conclusión razonada- que no cabe estimar la actuación de los Servicios Asistenciales de la Administración Sanitaria como la causa del daño reclamado, toda vez que la asistencia prestada se ajustó a la *lex artis ad hoc*, valorando como correcta la actuación dispensada por aquéllos, y, por tanto, carente de antijuridicidad; no hallando nexo de causalidad -necesario para la pretensión reclamada-, ni proceder anormal alguno en el decurso del proceso asistencial.

12.- Por consiguiente, no concurriendo los requisitos determinantes de responsabilidad, el Servicio de Inspección declara, que en este ERP, la Administración Sanitaria adolece de Responsabilidad Patrimonial alguna».

2.5. Con fecha de 21 de junio de 2019, se procede a la apertura del periodo probatorio.

2.6. Con fecha de registro de entrada de 17 de julio de 2019, por la reclamante se aporta, en fase probatoria, declaración de incapacidad absoluta del INSS. Asimismo, manifiesta su oposición, sin ningún tipo de argumentación, a la inadmisión del resto de pruebas propuestas.

2.7. Con fecha de 1 de agosto de 2019, se procede a la apertura del trámite de audiencia, otorgándose a la reclamante un plazo de 10 días a fin de que pudiese formular alegaciones, aportar documentación y hacer las justificaciones que tuviese por conveniente.

2.8. Con fecha de registro de entrada de 27 de agosto de 2019, la reclamante, en fase de alegaciones, se reitera en las manifestaciones efectuadas en su reclamación de responsabilidad patrimonial y en la ausencia de consentimiento informado en la realización del angiorenograma.

2.9. Con fecha de 7 de octubre de 2019, por la Asesoría Jurídica Departamental se emite informe preceptivo, considerando ajustada a derecho la propuesta de resolución.

2.10. La propuesta de resolución de la Ilma. Sra. Secretaria General del Servicio Canario de la Salud se suscribe el 10-10-2019.

## IV

1. La Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2007 dice que «la responsabilidad de la Administración sanitaria no deriva, sin más, de la producción del daño, ya que los servicios médicos públicos están solamente obligados a la aportación de los medios sanitarios en la lucha contra la enfermedad, mas no a conseguir en todos los supuestos un fin reparador, que no resulta en ningún caso exigible, puesto que lo contrario convertiría a la Administración sanitaria en una especie de asegurador universal de toda clase de enfermedades. Es por ello que, en cualquier caso, es preciso que quien solicita el reconocimiento de responsabilidad de la Administración acredite ante todo la existencia de una mala praxis por cuanto que, en otro caso, está obligado a soportar el daño, ya que en la actividad sanitaria no cabe exigir en términos absolutos la curación del enfermo u obtener un resultado positivo, pues la función de la Administración sanitaria pública ha de entenderse dirigida a la prestación de asistencia sanitaria con empleo de las artes que el estado de la ciencia médica pone a disposición del personal sanitario, mas sin desconocer naturalmente los límites actuales de la ciencia médica y sin poder exigir, en todo caso, una curación».

Asimismo, entiende el Tribunal Supremo en sentencia de 23 de septiembre de 2009 (recurso de casación n.º 89/2008) «que el hecho de que la responsabilidad sea objetiva, no quiere decir que baste con que el daño se produzca para que la Administración tenga que indemnizar, sino que es necesario, además, que no se haya actuado conforme a lo que exige la buena praxis sanitaria, extremos éstos que deben quedar acreditados para que se decrete la responsabilidad patrimonial de la Administración».

La Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de abril de 2014, que declara:

«Las referencias que la parte recurrente hace a la relación de causalidad son, en realidad un alegato sobre el carácter objetivo de la responsabilidad, que ha de indemnizar en todo caso, cualquier daño que se produzca como consecuencia de la

asistencia sanitaria. Tesis que no encuentra sustento en nuestra jurisprudencia tradicional, pues venimos declarando que es exigible a la Administración la aplicación de las técnicas sanitarias, en función del conocimiento en dicho momento de la práctica médica, sin que pueda mantenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño. La responsabilidad sanitaria nace, en su caso, cuando se ha producido una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado. Acorde con esta doctrina, la Administración sanitaria no puede ser, por tanto, la aseguradora universal de cualquier daño ocasionado con motivo de la prestación sanitaria».

No existe, en suma, otra exigencia de comportamiento a los facultativos que la de prestar la asistencia sanitaria aconsejable en cada caso, con los medios adecuados que estén a su alcance; pero no la de garantizar un resultado, por lo que la obligación de indemnizar solo surgirá cuando se demuestre que la actuación de los servicios sanitarios fue defectuosa o negligente, ya sea en el diagnóstico de la enfermedad o en su tratamiento.

Nuestro supuesto es evidentemente propio de la medicina curativa, en la que se exige una actuación médica correcta conforme a la «lex artis ad hoc», mediante el empleo de los medios adecuados al alcance del profesional de la medicina, de acuerdo con las circunstancias existentes en aquel momento y con adecuada información a la paciente, sin que se pueda exigir a los médicos un resultado, al no ser la medicina una ciencia exacta. La Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de noviembre de 2000 recuerda: *«Los conocimientos científicos, técnicos o experimentales ni en medicina ni, probablemente, en ningún sector de la actividad humana, pueden garantizar al ciento por ciento un resultado determinado. La certeza absoluta debe tenerse por excluida de antemano»*.

A modo de conclusión, por tanto, tal y como tiene declarado el Tribunal Supremo, en su sentencia de 13 de abril de 2016, «la responsabilidad del profesional médico es de medios y como tal no puede garantizar un resultado concreto. Obligación suya es poner a disposición del paciente los medios adecuados comprometiéndose no solo a cumplimentar las técnicas previstas para la patología en cuestión, con arreglo a la ciencia médica adecuada a una buena praxis, sino a aplicar estas técnicas con el cuidado y precisión exigible de acuerdo con las circunstancias y los riesgos inherentes a cada intervención, y, en particular, a proporcionar al paciente la información necesaria que le permita consentir o rechazar una determinada intervención. Los médicos actúan sobre personas, con o sin alteraciones de la salud, y la intervención médica está sujeta, como todas, al componente

aleatorio propio de la misma, por lo que los riesgos o complicaciones que se pueden derivar de las distintas técnicas de cirugía utilizadas son similares en todos los casos y el fracaso de la intervención puede no estar tanto en una mala praxis cuanto en las simples alteraciones biológicas. Lo contrario supondría prescindir de la idea subjetiva de culpa, propia de nuestro sistema, para poner a su cargo una responsabilidad de naturaleza objetiva derivada del simple resultado alcanzado en la realización del acto médico, al margen de cualquier otra valoración sobre culpabilidad y relación de causalidad y de la prueba de una actuación médica ajustada a la *lex artis*, cuando está reconocido científicamente que la seguridad de un resultado no es posible pues no todos los individuos reaccionan de, igual manera ante los tratamientos de que dispone la medicina actual (SSTS 12 de marzo 2008; 30 de junio 2009)».

2. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial, partiendo de la valoración conjunta de la prueba practicada en el expediente administrativo, tanto de los informes médicos, como del informe del SIP.

Como ha reiterado en múltiples ocasiones este Consejo Consultivo, requisito indispensable para el nacimiento de la obligación de indemnizar por los daños causados por el funcionamiento de los servicios públicos es que exista daño efectivo y que éste sea consecuencia del dicho funcionamiento. La carga de probar este nexo causal incumbe al reclamante, tal como establece la regla general que establecen los apartados 2 y 3 del art. 217 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (LEC), conforme a la cual incumbe la prueba de las obligaciones al que reclama su cumplimiento y la de su extinción al que la opone, sin perjuicio del principio de facilidad probatoria (art. 217.7 LEC), que permite trasladar el «onus probandi» a quien dispone de la prueba o tiene más facilidad para asumirlo, pero que no tiene el efecto de imputar a la Administración toda lesión no evitada, ni supone resolver en contra de aquella toda la incertidumbre sobre el origen de la lesión (STS de 20 de noviembre de 2012).

Es lo que también viene sosteniendo en efecto una nutrida jurisprudencia (reiterada en las Sentencias de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 29 de enero, 10 de febrero y 9 de marzo de 1998), en la identificación de los requisitos para el éxito de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración:

«Guarda, también, una evidente importancia la identificación de los criterios de aplicación a estos supuestos de los principios generales de distribución de la carga de la prueba. Cabe recordar, a este efecto, que, en aplicación del artículo 60.4 de la vigente Ley

29/1998, de 13 de julio (RCL 1998, 1741)), rige en el proceso contencioso-administrativo el principio general, inferido del artículo (...) de Código Civil LEG 1889, 27), que atribuye la carga de la prueba a aquél que sostiene el hecho ("semper necesitas probandi incumbit illi qui agit") así como los principios consecuentes recogidos en los brocardos que atribuyen la carga de la prueba a la parte que afirma, no a la que niega ("ei incumbit probatio qui dicit non qui negat") y que excluye de la necesidad de probar los hechos notorios ("notoria non egent probatione") y los hechos negativos ("negativa non sunt probanda"). En cuya virtud, este Tribunal en la administración del principio sobre la carga de la prueba, ha de partir del criterio de que cada parte soporta la carga de probar los datos que, no siendo notorios ni negativos y teniéndose por controvertidos, constituyen el supuesto de hecho de la norma cuyas consecuencias jurídicas invoca a su favor (por todas, sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del T.S. de 27.11.1985, 9.6.1986, 22.9.1986, 29 de enero y 19 de febrero de 1990, 13 de enero, 23 de mayo y 19 de septiembre de 1997, 21 de septiembre de 1998). Ello, sin perjuicio de que la regla pueda intensificarse o alterarse, según los casos, en aplicación del principio de la buena fe en su vertiente procesal, mediante el criterio de la facilidad, cuando hay datos de hecho que resultan de clara facilidad probatoria para una de las partes y de difícil acreditación para la otra (sentencias TS (3ª) de 29 de enero, 5 de febrero y 19 de febrero de 1990, y 2 de noviembre de 1992, entre otras).

En consecuencia, es a la parte demandante a quien corresponde, en principio, la carga de la prueba sobre las cuestiones de hecho determinantes de la existencia, de la antijuridicidad, del alcance y de la valoración económica de la lesión, así como del sustrato fáctico de la relación de causalidad que permita la imputación de la responsabilidad a la Administración».

Pues bien, esto sentado, del conjunto del expediente administrativo se deduce, sin que la reclamante haya acreditado lo contrario, que el tratamiento de la hipertensión arterial se realiza con un medicamento adecuado, dentro de las familias farmacológicas de primera línea para dicho tratamiento.

En la ficha técnica del olmesartán medoxomilo no está descrito que dicho fármaco pueda producir hepatitis autoinmune y, en el momento que se pautó, no existía ninguna contraindicación para recibir tratamiento con olmesartán, ni la paciente presentaba alergia o intolerancia a los fármacos prescritos.

Es posible concluir, así, pues, a la vista de los distintos informes médicos obrantes en el expediente, que no existe el requerido nexo causal entre el tratamiento para la hipertensión arterial prescrito a la reclamante y el angiorenograma realizado, con la hepatitis autoinmune que la misma padeció «a posteriori», y que le ocasionó un fallo hepático fulminante y motivó el trasplante hepático realizado a la misma.

En este caso concreto, tanto el medicamento (olmesartán) como la prueba diagnóstica (angiorenograma) resultan adecuados a la patología de la paciente, sin que exista ninguna prueba en el expediente administrativo de la existencia de nexo causal entre el tratamiento recibido y la lesión que sufre la paciente.

No concurren, por tanto, los elementos imprescindibles para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración, al no resultar probado un nexo causal entre la lesión sufrida por la paciente y la asistencia médica recibida.

3. Por lo demás, otro de los presupuestos necesarios para una adecuada práctica médica es la prestación del consentimiento informado, en virtud de lo dispuesto por los arts. 8 y siguientes de 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.

Sobre el consentimiento informado, la STS de 20 de enero de 2011 afirmó: «La información que se proporciona al paciente antes de la intervención, y el correlativo consentimiento por parte de este, es un presupuesto y elemento esencial de la *lex artis* para llevar a cabo la actividad médica, y se hace especialmente exigente en intervenciones médicas no necesarias, en las que el paciente tiene un mayor margen de libertad para optar por su rechazo habida cuenta la innecesidad o falta de premura de la misma y porque la relatividad de la necesidad podría dar lugar en algunos casos a un silenciamiento de los riesgos excepcionales a fin de evitar una retracción de los pacientes a someterse a la intervención (SSTS 21 de octubre de 2005 (RJ 2005, 8547); 4 de octubre 2006 (RJ 2006, 6428); 29 de junio 2007 (RJ 2007, 3871)). Como tal, la información debe hacerse efectiva con tiempo y dedicación suficiente y obliga tanto al médico responsable del paciente, en este caso el cirujano, como a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial, como uno más de los que integran la actuación médica o asistencial, a fin de que pueda adoptar la solución que más interesa a su salud. Y hacerlo de una forma comprensible y adecuada a sus necesidades, para permitirle hacerse cargo o valorar las posibles consecuencias que pudieran derivarse de la intervención sobre su particular estado, y en su vista elegir, rechazar o demorar una determinada terapia por razón de sus riesgos e incluso acudir a un especialista o centro distinto (SSTS 15 de noviembre 2006 (RJ 2006, 8059), y las que en ella se citan)».

Sin embargo, también la STS de 1 de junio de 2011 se cuida de precisar: «Como con reiteración ha declarado esta Sala la información por su propia naturaleza

integra un procedimiento gradual y básicamente verbal que es exigible y se presta por el médico responsable del paciente (SSTS 13 de octubre 2009 (RJ 2009, 5564); 27 de septiembre de 2010 (RJ 2010, 5155)».

En relación con el angiorenograma realizado en el supuesto sometido a nuestra consideración y la ausencia de consentimiento informado para la realización de dicha prueba, 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, dispone en los arts. 3 y siguientes, que el consentimiento será verbal con carácter general, debiendo prestarse por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, en aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Pone de relieve el Servicio de Nefrología del CHUIMI, en su informe de fecha 11 de mayo de 2018, que para la realización del angiorenograma isotópico con Tc99-DTPA, no existe documento de consentimiento informado, pues no se considera necesario, ya que se trata de una prueba diagnóstica no invasiva, que consiste en la inyección por vía periférica de un radiofármaco para la obtención de imágenes.

En relación con dicha prueba, se explica así de forma verbal a los pacientes su naturaleza y sus objetivos, así como las precauciones que, en su caso, deben tomar los pacientes. Los efectos adversos son leves y, en cualquier caso, no está descrito el fracaso hepático entre ellos.

A falta de un protocolo general, corresponde al Comité de Ética de cada Centro pronunciarse singularmente y determinar en cada caso si se considera necesario el documento de consentimiento informado por escrito, en función de su propia apreciación, y de que considere por tanto que se trata de una prueba diagnóstica invasora con cierto riesgo y, en caso afirmativo, si es necesario la doble firma (del médico solicitante y del médico realizador de la prueba).

En todo caso, sin embargo, el incumplimiento del consentimiento informado no sería suficiente para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración en el supuesto objeto de este Dictamen, ya que resulta necesario además que se haya ocasionado un resultado lesivo asociado a la asistencia médica prestada, sin que, en este caso concreto, resulte probado, como ya ha sido indicado, el requerido nexo causal entre el tratamiento recibido y la lesión que sufre la paciente.

Como declara la sentencia del Tribunal Supremo de 4 de noviembre de 2005 o de 26 de febrero de 2004, aun cuando la falta de consentimiento informado constituye una mala praxis «ad hoc», no lo es menos que tal mala praxis no puede «per se» dar lugar a responsabilidad patrimonial si del acto médico no se deriva daño para el recurrente, y así lo precisa también la sentencia de 26 de marzo de 2002, que además resuelve un recurso de casación para unificación de doctrina acerca de este extremo, y en la que se afirma que para que exista responsabilidad es imprescindible que del acto médico se derive un daño antijurídico, porque, si no se produce éste, la falta de consentimiento informado no genera responsabilidad.

Las STS de 4 de octubre de 2011 y de 2 de noviembre de 2011 confirman también este aserto: «Conforme a ello, debe aplicarse consolidada jurisprudencia, que indica que la falta o insuficiencia de la información debida al paciente constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la “lex artis ad hoc”, 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. Causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente. O, dicho en otras palabras, que el incumplimiento de aquellos deberes de información sólo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria (sentencias de este Tribunal Supremo, entre otras, de 26 de marzo y 14 de octubre de 2002, 26 de febrero de 2004, 14 de diciembre de 2005, 23 de febrero y 10 de octubre de 2007, 1 de febrero y 19 de junio de 2008, 30 de septiembre de 2009 y 16 de marzo, 19 y 25 de mayo y 4 de octubre de 2011».

## C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución de la Ilma. Sra. Secretaria General del Servicio Canario de la Salud, relativa a la reclamación de (...), es ajustada a Derecho.