



Dictamen nº 305/2022

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 1 de diciembre de 2022, con la asistencia de los señores que al margen se expresa, ha examinado el expediente remitido en petición de consulta por el Sr. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud (por delegación del Excmo. Sr. Consejero de Salud), mediante oficio registrado el día 27 de junio de 2022 (COMINTER 188488/2022), sobre responsabilidad patrimonial instada por D.^a X, por anormal funcionamiento de los servicios sanitarios (exp. 2022_213), aprobando el siguiente Dictamen.

ANTECEDENTES

PRIMERO.- Con fecha 12 de enero de 2017, D.^a X presenta reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños que dice haber sufrido como consecuencia de la asistencia sanitaria dispensada por el Servicio Murciano de Salud (SMS).

Relata la interesada que el 27 de septiembre de 2011 y tras varios meses de insistencia del cirujano maxilofacial que la atendía por otra dolencia en el paladar, fue intervenida en el Hospital "Santa María del Rosell" de Cartagena con el fin de extirparle una pequeña inflamación que presentaba en el labio inferior (mucocele), tras indicarle el facultativo que la intervención era muy sencilla y que carecía de riesgos. Sin embargo, a consecuencia de la operación, el labio ha quedado irregular, con una notable falta de masa, "*lo que hace que se le quede la boca abierta y que tenga dificultades para retener líquidos y pronunciar algunos fonemas*". El cirujano que la operó le sugirió una nueva operación, ahora de cirugía plástica, para resolver la situación creada.

La actora imputa a la Administración regional haberla sometido a una intervención quirúrgica sin informarle adecuadamente acerca del riesgo de sufrir una deformidad en el labio, en contra de las exigencias que en relación con el consentimiento informado del paciente impone a la Administración sanitaria la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Solicita la interesada ser indemnizada en una cantidad total de 21.654,01 euros en concepto de días impeditivos, secuelas físicas y psicológicas, así como de perjuicio estético, con fundamento en un informe de valoración del daño personal que adjunta a la reclamación.

Informa, asimismo, que por los hechos reclamados presentó en su día una denuncia por delito de imprudencia profesional grave con resultado de lesiones frente al cirujano que la intervino, que dio lugar a la incoación de diligencias previas por procedimiento abreviado núm. 1097/2021, instruidas por el Juzgado de Instrucción núm. 1 de Cartagena y que finalizó por auto de sobreseimiento provisional de 13 de enero de 2016, al no apreciar indicios de mala praxis o imprudencia.

Por la interesada se aporta copia de las diligencias penales instruidas, en las que consta copia de un informe médico forense que alcanza las siguientes conclusiones:

"1^a) No percibo falta de diligencia o mala praxis en la asistencia médica prestada a X, para la extirpación de un mucocele en el labio inferior.

2^a) En la documentación aportada en este procedimiento no aparece el consentimiento informado para dicha intervención".

Acompaña, asimismo, a su reclamación diversa información clínica y partes de baja y alta laboral.

SEGUNDO.- Por Resolución del Director Gerente del SMS de 13 de febrero de 2017 se admite a trámite la reclamación y se ordena su instrucción al Servicio Jurídico del indicado ente público sanitario, que procede a comunicar a la interesada la información prescrita por el artículo 42.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LPAC), al tiempo que recaba de la Gerencia del Área de Salud II una copia de la historia clínica de la paciente y el informe del cirujano que la intervino.

Del mismo modo, da traslado de la reclamación a la aseguradora del SMS.

TERCERO.- Remitida por la Gerencia del Área de Salud la documentación solicitada, consta informe del FEA del Servicio de Cirugía Maxilofacial del Hospital "Santa Lucía" de Cartagena, que intervino a la paciente y que responde a las cuestiones planteadas en la reclamación en los siguientes términos:

"La paciente Dña. X, con DNI ..., fue intervenida en el Hospital Santa María del Rosell de Cartagena, el día 27 de Septiembre del 2011. Presentaba una tumoración a nivel del labio inferior lado izquierdo, diagnosticada de mucocele, bajo anestesia local. Dicha lesión, se originó por una obstrucción de una glándula salivar menor del labio inferior lado izquierdo, originada por un roce del mismo contra la arcada dentaria inferior izquierda. Cabe destacar que la paciente presentaba como antecedentes personales de interés, una parálisis facial de la rama bucal inferior del nervio facial del lado izquierdo, causada por una intervención de cirugía ortognática a la edad de 19 años en otro hospital de la región. Dicha parálisis le causaba una pérdida del tono muscular y un hundimiento del labio inferior sobre la arcada dentaria al gesticular, que favorecía el roce, daño y posterior obstrucción de dicha glándula.

La paciente acudió a mi consulta privada por un quiste apical de una pieza dentaria endodonciada en otro centro privado. Además de realizarse el procedimiento adecuado a dicha patología, se observó la presencia de una lesión en labio inferior con diagnóstico clínico de mucocele, ofreciéndole la posibilidad de realizar dicha intervención en el Hospital público Santa María del Rosell, ofrecimiento que la paciente aceptó sin ningún tipo de presión. A la paciente se le informó de la intervención, procedimiento de la misma, resultados y complicaciones de la misma.

En ningún momento, en esa u otras intervenciones se puede asegurar a un paciente que es imposible la ausencia de complicaciones intra o postoperatoriamente. Previo a la intervención quirúrgica, la paciente firmó el consentimiento informado, como cualquier paciente que es sometido a una intervención quirúrgica, tal como se demuestra en la hoja verificación de seguridad quirúrgica realizada por la enfermera instrumentista que me asistió en dicha intervención. Se intervino a la paciente, consistiendo la intervención en la extirpación completa de la glándula afecta (y no en la desobstrucción, tal como refiere la paciente en su escrito de denuncia), y en revisiones posteriores se le retiraron los puntos de sutura. Dado el resultado negativo estético de la misma, se le indica la posibilidad de relleno del defecto quirúrgico mediante la inyección de sustancias de relleno. Con posterioridad la paciente no vuelva a acudir a consultas externas".

CUARTO.- Solicitado el 18 de julio de 2017 el preceptivo informe de la Inspección Médica, se emite el 22 de julio

de 2021 y en él se recoge como conclusión que:

“1. *El diagnóstico y el tratamiento del mucocele que presentaba la paciente, son correctos.*

2. *La paciente presentaba, previa a la intervención, una parálisis facial izquierda.*

3. *La supuesta secuela estética de hundimiento del labio inferior izquierdo no implica mala praxis”.*

QUINTO.- Conferido trámite de audiencia a la reclamante, el 11 de octubre de 2021 presenta escrito de alegaciones para reiterar las contenidas en la reclamación inicial relativas a la falta de consentimiento informado previo a la intervención a la que fue sometida y el daño funcional y estético sufrido por la paciente en el labio.

SEXTO.- El 22 de junio de 2022, por la instrucción se une al procedimiento un “*documento de información y autorización para la extirpación de una ránula/mucocele salivar/quiste salivar*” aprobado y consensuado por la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, y que según se afirma en la diligencia instructora que lo acompaña, se ha extraído de la página web de dicha sociedad científica.

SÉPTIMO.- También con fecha 22 de junio de 2022, se formula propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación, al considerar la unidad instructora que no concurren todos los elementos a los que el ordenamiento jurídico anuda el nacimiento de la responsabilidad patrimonial, al no apreciar mala praxis ni déficit en la información con relevancia causal en la producción del daño reclamado.

En tal estado de tramitación y una vez incorporados los preceptivos extracto de secretaría e índice de documentos, se remite el expediente al Consejo Jurídico en solicitud de dictamen mediante comunicación interior del pasado 27 de junio de 2022.

A la vista de los referidos antecedentes procede realizar las siguientes

CONSIDERACIONES

PRIMERA.- Carácter del Dictamen.

El presente Dictamen se emite con carácter preceptivo, ya que versa sobre una reclamación que en concepto de responsabilidad patrimonial se ha formulado ante la Administración regional, de conformidad con lo establecido en el artículo 12.9 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en relación con los artículos 142.3 LPAC y 12.1 del Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los procedimientos en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas (RRP), todavía vigentes al momento de presentarse la reclamación.

SEGUNDA.- Régimen jurídico aplicable, legitimación, plazo y procedimiento.

I. En cuanto al régimen jurídico que resulta de aplicación a este procedimiento, conviene recordar que la LPAC ha sido derogada por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP), que junto a la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), configuran una nueva regulación de la responsabilidad patrimonial de la Administración.

Sin embargo, la Disposición transitoria tercera, apartado a), de la LPACAP dispone que no resulta de aplicación a los procedimientos que, como el que es objeto del presente Dictamen, se hubieran iniciado antes de su entrada en vigor el 2 de octubre de 2016, que se regirán por la normativa anterior. En consecuencia, el régimen legal aplicable en el supuesto sometido a consulta es el que establecía la LPAC.

II. Cuando de daños físicos o psíquicos a las personas se trata, la legitimación para reclamar por ellos corresponde, de forma primaria, a quien los sufre en su persona, lo que determina que la legitimada en el supuesto sometido a consulta sea la propia paciente.

La legitimación pasiva corresponde a la Administración regional, en su condición de titular del servicio público de asistencia sanitaria a la población con ocasión de cuya prestación se produjo el daño reclamado.

III. La reclamación se ha presentado dentro del plazo anual que para la prescripción del derecho a reclamar establecía el artículo 142.5 LPAC, en cuya virtud, el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. Con la precisión legal de que, en caso de daños de carácter físico o psíquico a las personas, el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas.

Este Consejo Jurídico viene reconociendo y aplicando la doctrina jurisprudencial que consagra, con carácter general, el criterio de que la iniciación de un proceso penal por los mismos hechos o acontecimientos de los que derivó el daño o perjuicio y que puedan ser relevantes o trascendentales en orden a determinar la responsabilidad patrimonial de la Administración interrumpe como regla el plazo anual de prescripción de la acción para exigirla, aceptado que se trata de un plazo de prescripción y no de caducidad. Así, la previa causa penal, por su carácter atrayente y prevalente, interrumpe el plazo de prescripción para ejercitarse la acción de responsabilidad patrimonial. Pero, de igual forma, también reconoce que esa interrupción deja de operar, iniciándose de nuevo el plazo, una vez que la resolución que pone fin a dicho proceso penal se notifica a quienes, personados o no en él, tienen la condición de interesados por resultar afectados por ella (Sentencia de la Sa la 3^a del Tribunal Supremo de 7 de junio de 2011).

En el supuesto sometido a consulta, la intervención quirúrgica tiene lugar el 27 de septiembre de 2011. No consta en qué momento recibe la interesada el alta médica por esta intervención, pero sí que, cuatro días después, el 30 de septiembre acudió a consulta por dolor e hinchazón y que el 3 de octubre (según refiere la paciente), se le retiraron los puntos de sutura, momento en que la interesada afirma que advirtió que el labio había quedado con varias protuberancias, prescribiéndole masajes para su resolución. La paciente estuvo en baja laboral hasta el 11 de octubre de 2011.

La denuncia que da inicio a las diligencias penales se produce el 14 de febrero de 2012, cuando todavía no había transcurrido un año desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas que se imputan a la actuación médica, interrumpiendo en consecuencia el plazo de prescripción.

La resolución por la que se acordó el sobreseimiento provisional y el archivo de las actuaciones se dictó el 13 de enero de 2016, sin que conste el momento en que el Auto judicial fue notificado a la interesada. Contra dicho Auto cabía interponer los correspondientes recursos (reforma o apelación) dentro de los tres o cinco días siguientes al de la notificación, lo que no consta que se produjese en este caso. Es evidente, por tanto, que el Auto devino firme en ese último momento, lo que determina que la reclamación presentada el 12 de enero de 2017, antes del transcurso de un año desde el dictado de aquél, ha de considerarse temporánea.

IV. Se ha seguido el procedimiento previsto en la LPAC para la tramitación de las reclamaciones de responsabilidad patrimonial, sin que se observen carencias esenciales, obrando en el expediente el informe del Servicio a cuyo funcionamiento se imputa el daño, el de la Inspección Médica y el trámite de audiencia a la interesada, que junto con la solicitud de este Dictamen constituyen los trámites preceptivos de este tipo de procedimientos.

Ha de advertirse, no obstante, acerca de la injustificada paralización que sufre el procedimiento entre julio de 2017 y julio de 2021 (informe de la Inspección Médica), y entre octubre de ese año y junio de 2022, lo que determina que el tiempo invertido en la tramitación de este procedimiento, que ya supera ampliamente los cinco años, excede en mucho de los seis meses, que como plazo máximo de duración de los procedimientos de responsabilidad patrimonial establecía el artículo 13.3 RRP.

TERCERA.- Elementos de la responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario.

I. La responsabilidad patrimonial dimanante de la actuación administrativa en el campo sanitario está sometida a la configuración de la responsabilidad de la Administración que se desprende del artículo 106.2 CE: "los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos". Por otra parte, el texto constitucional (artículo 43.1) también reconoce "el derecho a la protección de la salud", desarrollado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de

Los elementos constitutivos de la responsabilidad patrimonial de la Administración son recogidos por los artículos 32 y siguientes LRJSP y desarrollados por abundante jurisprudencia:

- La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.
- Que el daño o lesión sufrida sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos en una adecuada relación de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir alterando el nexo causal.
- Que los daños no se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos.
- Ausencia de fuerza mayor.
- Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

II. Además de estos principios comunes, dada la especialidad de la actuación administrativa en el campo de la sanidad, ha de tenerse en cuenta que la atención médica que el ciudadano ha de esperar de los servicios públicos no es una prestación de resultado, sino de medios, es decir, que el servicio sanitario ha de aplicar todos los razonablemente posibles para la curación del paciente, correspondiéndole, por tanto, cualquiera que sea el resultado del tratamiento, una obligación de recursos a emplear por el médico.

En este sentido, sólo en el caso de que se produzca una infracción del deber de aplicación de medios, considerando a tal efecto el estándar de los disponibles aplicado a las circunstancias del caso concreto, responderá la Administración de los daños causados, pues, en caso contrario, dichos perjuicios no habrán de imputarse, en términos jurídicos, a la atención sanitaria pública y, por tanto, no tendrían la consideración de antijurídicos, por lo que deberían ser soportados por el paciente. Prescindir de tal criterio conllevaría una excesiva objetivación de la responsabilidad administrativa, que en tal caso podría declararse en todos los supuestos en los que, con ocasión de cualquier intervención de los servicios sanitarios públicos, no se pudieran evitar los daños a la salud de las personas que se producen por la misma naturaleza de la condición humana; tal resultado, obviamente, no respondería a la configuración constitucional y legal del instituto de la responsabilidad patrimonial de que se trata.

De ahí que, como recuerda el Consejo de Estado en Dictamen 52/2020, sea doctrina jurisprudencial reiterada (por todas, Sentencia de la Sección Quinta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, de 15 de marzo de 2018, rec. n.º 1016/2016) que, *“frente al principio de responsabilidad objetiva interpretado radicalmente y que convertiría a la Administración sanitaria en aseguradora del resultado positivo y, en definitiva, obligada a curar todas las dolencias, la responsabilidad de la Administración sanitaria constituya la lógica consecuencia que caracteriza al servicio público sanitario como prestador de medios, pero, en ningún caso, garantizador de resultados, en el sentido de que es exigible a la Administración sanitaria la aportación de todos los medios que la ciencia en el momento actual pone razonablemente a disposición de la medicina para la prestación de un servicio adecuado a los estándares habituales; conforme con este entendimiento de I régimen legal de la responsabilidad patrimonial, en modo alguno puede deducirse la existencia de responsabilidad por toda actuación médica que tenga relación causal con una lesión y no concurra ningún supuesto de fuerza mayor, sino que ésta deriva de la, en su caso, inadecuada prestación de los medios razonablemente exigibles”*.

La actuación del médico ha de regirse por la denominada “lex artis ad hoc”, o módulo rector de todo arte médico, como principio director en esta materia, en consideración al caso concreto en que se produce la actuación médica y las circunstancias en que la misma se desarrolla (Dictámenes números 49/01 y 97/03, entre muchos otros, de este Consejo Jurídico). Por lo tanto, de acuerdo con una consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal Supremo, en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de un daño, sino que es preciso acudir al criterio de la “lex artis ad hoc” como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta en el caso de que se trate, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente. La “lex artis”, por tanto, actú a como elemento modulador de la

objetividad predecible de toda responsabilidad administrativa, cuando del ámbito sanitario se trata.

La determinación de si la asistencia sanitaria se ajusta o no a normopraxis descansa, de forma necesaria, en la apreciación efectuada por profesionales de la medicina, pues sólo ellos poseen los conocimientos especializados precisos para una adecuada valoración de los actos médicos en el contexto concreto que presenta cada supuesto. Siendo necesarios, por tanto, conocimientos científicos para valorar hechos o circunstancias relevantes en el asunto -artículo 335 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil-, el principal apoyo probatorio de las reclamaciones de responsabilidad patrimonial ha de ser, para los reclamantes, un informe pericial que ponga de manifiesto los errores u omisiones cometidos durante todo el proceso asistencial (el especial valor probatorio de los informes médicos en los procedimientos de responsabilidad patrimonial derivada de la asistencia sanitaria es puesto de relieve por el Tribunal Supremo, en sentencia de su Sala de lo Contencioso-Administrativo de 1 de marzo de 1999).

Para la Administración, además de los informes de los facultativos intervenientes, de preceptiva incorporación al procedimiento ex artículo 10.1 RRP (artículo 81.1 LPACAP), su principal apoyo probatorio habrá de ser el informe de la Inspección Médica, dadas las peculiares características que reúne y que pone de manifiesto la STSJ Madrid, Sala de lo Contencioso-Administrativo, núm. 430/2014, de 9 de junio, al señalar en relación con el indicado informe que *"en la valoración conjunta de la prueba se han de ponderar sus consideraciones médicas y sus conclusiones como elementos de juicio para la apreciación técnica de los hechos jurídicamente relevantes para la decisión de la litis, considerando que su fuerza de convicción reside, además de en su motivación y coherencia, en la circunstancia de que la Inspección Sanitaria informa con criterios de profesionalidad, objetividad e imparcialidad respecto del caso y de las partes"*.

CUARTA.- Actuaciones anómalas que se imputan a la actuación sanitaria.

El relato de hechos que contiene la reclamación apunta algunas incidencias y circunstancias de la intervención que podrían interpretarse como una velada imputación de mala praxis quirúrgica, singularmente lo que denomina como complicaciones durante la intervención (*"pudo escuchar cómo el cirujano se alarmaba por la cantidad de sangre que brotó, y como este decidió volver a coser, porque no le había gustado el resultado"*) y la causa de aquéllas, consistente en que *"la glándula era más grande de lo que él [el cirujano] pensaba. Lo que quizás podría haber sabido con anterioridad si hubiese realizado alguna prueba previa"*.

Sin embargo, tales apreciaciones de la reclamante no se traducen en una concreta y precisa imputación de mala praxis quirúrgica, sino que la pretensión resarcitoria de la actora se fundamenta exclusivamente en el aspecto relacional de la información médico-paciente, en la medida en que sostiene la interesada que se sometió a la intervención sin conocer su relevancia y los riesgos que afrontaba, en particular la deformación en su labio inferior, con alteraciones funcionales del habla y la alimentación, y un cuadro ansioso-depresivo reactivo a secuela estética y funcional, alegando así una infracción de la *"lex artis"* en sentido formal.

Sin embargo, como bien señala la propuesta de resolución, las citadas limitaciones funcionales no pueden atribuirse de forma cierta a la intervención, dados los antecedentes de la paciente, que presentaba *"una parálisis facial izquierda secuela de una cirugía cuando contaba 19 años de edad, por lo que las dificultades que comenta al hablar y al beber podrían deberse a esa parálisis"* (informe de la Inspección Médica). El informe de parte valorativo de las secuelas aportado por la actora tampoco es concluyente en vincular causalmente las dificultades del habla y la alimentación con la extirpación del mucocele, pues se basa en las propias declaraciones de la paciente, como de forma manifiesta se advierte cuando el informe señala que *"como secuela de esta cirugía del mucocele, ha sufrido alteraciones funcionales en el hablar, el comer y el beber que le han ocasionado un cuadro ansioso depresivo reactivo que persiste en la actualidad. Refiere que, a pesar de la parálisis facial de larga evolución, no había sufrido alteraciones de esas funciones básicas hasta después del 27 de septiembre de 2011 y que no se han recuperado completamente después de la cicatrización del labio"*. Si a ello se añade que no consta en su historia clínica posterior a la intervención mención alguna a la aparición de esta secuela, no puede considerarse acreditada su vinculación causal con aquélla.

Respecto de las afecciones psicológico/psiquiátricas secundarias al resultado de la intervención, lo cierto es que no consta en el expediente que la paciente haya sido sometida a tratamiento por aquella causa, por lo que no puede considerarse probado el daño alegado.

Conclusión diferente, no obstante, se alcanza respecto de la deformidad en el labio, perjuicio anatómico que sí

cabe considerar como consecuencia de la intervención quirúrgica, como señalan no sólo el perito de la interesada, sino también el Médico Forense que la examinó con ocasión de las diligencias penales instruidas en su día.

Existe, pues, un daño físico vinculado causalmente con la intervención quirúrgica y que constituye una secuela de aquélla, de cuya posibilidad de materialización no consta en el expediente que se advirtiera a la paciente.

Para la propuesta de resolución, sin embargo, sí se recabó el consentimiento de la interesada antes de la intervención, como consta en la hoja de verificación de seguridad quirúrgica, en la que así se afirma que se hizo, si bien no ha sido posible localizar en la historia clínica el documento firmado por la interesada. Tampoco ha conseguido recabarse el testimonio de la enfermera que firmó dicho documento, aun cuando se la citó a declarar como testigo durante las diligencias penales.

En cualquier caso, sostiene el instructor que viene a ser indiferente que conste o no dicho consentimiento de la interesada, pues el riesgo que se materializó tras la intervención no es un riesgo específico típico o frecuente de ella, por lo que nunca se habría incluido en el documento de consentimiento informado. Para acreditar este extremo aporta al expediente el modelo de consentimiento informado aprobado por la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello, que no lo contempla de forma específica.

I. Derecho del paciente a ser informado para decidir de forma libre y consciente acerca de su propia salud. Doctrina general.

a) Para el correcto análisis de la situación expuesta, resulta preciso comenzar por destacar la facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas. Señala el Tribunal Constitucional, en su Sentencia 37/2011, que para que esa facultad de decidir sobre los actos médicos que afectan al sujeto pueda ejercerse con plena libertad, es imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues sólo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se le propongan por los facultativos.

La doctrina de este Consejo Jurídico acerca del derecho y correspondiente deber de información en el ámbito asistencial sanitario es conocida por la Consejería consultante, habiendo sido expuesta en multitud de dictámenes emitidos a petición suya. Baste ahora con recordar que, de conformidad con el régimen jurídico de la autonomía del paciente y el elenco de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, recogido 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 paciente tiene derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, comprendiendo, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias (art. 4). Este derecho de información se particulariza en el artículo 8 de la Ley, como consentimiento informado, libre y voluntario del afectado, que habrá de recabarse para toda actuación en el ámbito de su salud. El consentimiento habrá de serlo por escrito cuando se refiere a 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, y para obtenerlo habrá de ofrecérsele información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sus riesgos.

b) En cualquier caso, el deber de información al paciente ha de sujetarse a criterios de razonabilidad y proporcionalidad, de modo que habrán de ponderarse en cada caso concreto las circunstancias concurrentes del caso, algunas de las cuales tienen un reflejo legal, mientras que otras han sido objeto de consideración jurisprudencial. Entre las primeras (art. 9.2, letra b, Ley 41/2002), la urgencia del caso, de forma que a mayor urgencia menos información es exigible, la necesidad del tratamiento, o el carácter novedoso o la duda razonable acerca de los efectos del tratamiento o de la intervención.

Como se ha dicho, también la jurisprudencia ha relativizado el deber de información en atención a otras circunstancias, de modo que a mayor indicación del tratamiento o intervención, menor información es obligatorio trasladar, teniendo este criterio sus manifestaciones extremas y opuestas en los supuestos de medicina

satisfactiva, por una parte, en la cual la mínima o inexistente necesidad del tratamiento convierte la exigencia de información en mucho más estricta; y, de otra, los tratamientos o intervenciones que constituyen la única alternativa terapéutica para la dolencia del paciente, en los cuales, si bien no cabe afirmar de forma categórica que el médico queda exento de informar al paciente, pues ello supondría incurrir en la falacia de admitir que las enfermedades o intervenciones que tengan un único tratamiento, según el estado de la ciencia, no demandan consentimiento informado (sentencia de la Sala 1^a del Tribunal Supremo, de 8 de septiembre de 2003), sí que cabe afirmar que la exigencia de información se reduce al mínimo.

c) La infracción de este deber ha sido caracterizada por la jurisprudencia mayoritaria como vulneración de la "lex artis ad hoc" en sentido formal, que es susceptible de producir un daño "*que lesiona el derecho de autodeterminación del paciente 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*" (SSTS de 3 de octubre y 13 de noviembre de 2012).

Para que surja este daño moral que lesiona el derecho de autodeterminación del paciente y para que resulte indemnizable será necesario, en consecuencia, que se incumpla de forma total o parcial el deber de obtener su consentimiento informado para someterse a una determinada actuación, intervención o prueba para la que se considere preceptiva su obtención, y que de dicha actuación o intervención derive, en términos de estricta causalidad física, un determinado perjuicio para la salud del paciente.

En la medida en que el consentimiento haya de constar por escrito (art. 8 Ley 41/2002), resulta evidente que el medio de prueba ordinario de haber sido informado el paciente será la presentación del correspondiente documento, de tal forma que la regularidad en el funcionamiento del servicio exigirá la constancia formal de la voluntad informada del paciente de someterse al procedimiento médico de que se trate. Ahora bien, la ausencia del documento o el carácter incompleto de la información en él contenida no determina automáticamente la antijuridicidad del daño, si es factible acreditar por otros medios que se instruyó de forma suficiente al paciente. La forma cede, por tanto, a favor de la satisfacción material del deber de consentimiento informado. En tales casos, el medio probatorio por excelencia será la historia clínica, de forma que, si de ella se deduce un contacto constante, fluido, desprendiéndose que se ha transmitido información, podrá concluirse que se ha cumplido los deberes de información que incumben al responsable médico del proceso.

Si ni tan siquiera en la historia clínica se contienen datos suficientes de los que se desprenda de forma inequívoca que se ha informado al paciente a lo largo de todo el proceso, cabrá incluso admitir otros medios de prueba, tales como la testifical o, incluso, las presunciones. Ahora bien, aunque no se excluya de forma tajante y absoluta la validez de cualquier información que no se presente por escrito, en tal caso, es a la Administración a la que incumbe la carga de la prueba de la información transmitida (Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 3^a, de 4 de abril de 2000). Resulta esclarecedora otra resolución de la misma Sala, ésta de 3 de octubre de 2000, que declara: "*la obligación de recabar el consentimiento informado de palabra y por escrito obliga a entender que, de haberse cumplido de manera adecuada la obligación, habría podido fácilmente la Administración demostrar la existencia de dicha información. Es bien sabido que el principio general de la carga de la prueba sufre una notable excepción en los casos en que se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por la Administración. Por otra parte, no es exigible a la parte recurrente la justificación de no haberse producido la información, dado el carácter negativo de este hecho, cuya prueba supondría para ella una grave dificultad*".

En idéntico sentido, la STSJ Castilla y León (Valladolid), Sala de lo Contencioso, núm. 2/2016, de 7 de enero, según la cual "*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 ya que, en definitiva, el consentimiento informado, por su propia naturaleza, integra un procedimiento gradual y básicamente verbal, por lo que la exigencia de forma escrita por parte de la normativa tiene la finalidad de garantizar la constancia del consentimiento y de las condiciones en que se ha prestado, pero no puede sustituir a la información verbal, que es la más relevante para el paciente, de ahí que la exigencia de la constancia escrita de la información tiene, para casos como el que se enjuicia, mero valor ad probationem (a los efectos de la prueba) pudiendo ofrecerse en forma verbal, en función de las circunstancias del caso, por lo que la falta de forma escrita no de termina por sí solo, en consecuencia, la invalidez del consentimiento en la información no realizada por escrito, sin perjuicio de que a falta del documento relativo a*

su prestación, incumbe a la Administración por inversión en la carga de la prueba la acreditación sobre el cumplimiento de las formalidades que exige el consentimiento informado, que comprenden, entre otros aspectos, no sólo los riesgos inherentes a la intervención sino también los posibles tratamientos alternativos; y que respecto de las consecuencias jurídicas de tal carencia en el consentimiento informado lo que debe valorarse en cuanto proceder antijurídico es la privación real y efectiva del derecho del paciente a obtener la información esclarecedora".

II. En el supuesto sometido a consulta no ha quedado acreditado que se recabara el consentimiento de la paciente para someterse a la intervención quirúrgica que se le proponía, pues, aunque de la hoja de verificación de seguridad quirúrgica se deduce que sí se presentó a la firma de la interesada el correspondiente documento de consentimiento, lo cierto es que éste no consta en la historia clínica, como debería. Ello impide conocer los términos del documento que se le presentó, singularmente en relación con las alternativas de tratamiento y los riesgos de la intervención, en particular, el de sufrir una pérdida de masa anatómica en la zona de la operación con relevancia estética.

Como ya se ha expuesto, la mera omisión de la información sobre riesgos en el consentimiento informado no comporta en sí misma una vulneración del derecho a la información del paciente y a decidir sobre su propia salud, si la Administración prueba por otros medios que dio aquella información a la paciente, la extensión y alcance de dicha información y que éste consintió de forma libre y consciente la operación.

Es preciso, por tanto, analizar la relación dialogística que se dio entre los médicos y el enfermo para determinar si hubo verdadera y sustantiva transmisión de información, aun cuando ésta no se plasmara en el documento institucionalizado y formalizado de consentimiento.

Y, a tal efecto, si bien el cirujano afirma en su informe que comunicó a la paciente la intervención a la que iba a someterse, el procedimiento, los resultados y las complicaciones, lo cierto es que la documentación obrante en la historia clínica no permite contrastar esta afirmación, singularmente en relación con la explicación de los riesgos que afrontaba la paciente al someterse a la intervención, pues ya hemos señalado que el único documento que obra en la historia clínica es la hoja de seguridad elaborada por la enfermera instrumentista, en la que ésta manifiesta que se ha recabado el consentimiento informado de la paciente. Como es de ver, nada se señala en dicha anotación respecto a una eventual información acerca de los riesgos de la cirugía propuesta. Tampoco las manifestaciones de la interesada realizadas en su escrito de reclamación y, posteriormente, con ocasión del trámite de audiencia, permiten deducir que se le informara acerca de los indicados riesgos, pues aquél señala que el cirujano, en las varias veces que la vio por la patología que presentaba en el paladar, le insistía en que "se trataba de una pequeña incisión para desobstruir la glándula, que no revestía mayor complejidad".

Ello plantea muy serias dudas de que, como alternativa excepcional al deber de documentar específicamente en la historia clínica sobre el hecho de haber suministrado la adecuada información, se pueda inferir en este caso que existió una relación dialogística entre facultativos y paciente lo suficientemente dilatada, completa y serena como para considerar cumplidas sus obligaciones informativas para con ésta. Adviértase que ni siquiera el cirujano manifiesta expresamente en su informe que comunicara a la paciente el riesgo específico de sufrir la secuela que padece.

Por otra parte, no comparte este Consejo Jurídico la argumentación de la propuesta de resolución acerca de la irrelevancia del hecho de que no conste el documento de consentimiento de la paciente, al considerar el instructor que, aunque se le hubiera presentado el documento, no constaría en él el riesgo específico que luego se materializó al no ser de los típicos o frecuentes de esta clase de operaciones.

Adviértase que la posibilidad de sufrir una pérdida de masa anatómica con deformación en la zona de la intervención es un riesgo común a toda intervención quirúrgica, como apunta el Médico Forense, según el cual, "en todo acto quirúrgico, por banal que sea, se pueden presentar una serie de complicaciones y secuelas. Entre las complicaciones de este tipo de intervenciones están: efectos adversos de los medicamentos utilizados, hematoma y edema tras la intervención, hemorragia, cicatrices inestéticas, hundimiento en mayor o menor grado de la zona operatoria, infecciones, hipoestesias o anestesias de la zona operatoria... El hundimiento labial es una consecuencia posible de esta intervención (por el propio tamaño del mucocele, o por infección de la zona, o por dehiscencia de la sutura...); pero no indica mala praxis, ni siquiera error médico, porque está dentro de las

secuelas posibles". Es decir, se trataba de un riesgo posible y propio del tipo de intervención, al igual que lo es de otras operaciones quirúrgicas.

Ahora bien, para un paciente lego en Medicina, las complicaciones de una intervención quirúrgica más evidentes pueden ser aquellas que el informe forense enumera en primer lugar, mientras que la posible deformidad y hundimiento del labio inferior no aparece como un riesgo típico o relativamente frecuente, al menos *prima facie*, para alguien que desea extirparse un pequeño bulto que presenta en el interior de la boca. A juicio de este Consejo Jurídico, la localización del mucocele, en la parte interior del labio, así como la gravedad de las posibles consecuencias dañinas, en particular las estéticas al tratarse de la cara de la paciente, luego efectivamente producidas, hacía que la intervención reuniera riesgos específicos que debieron ser oportunamente comunicados a la paciente al recabar su consentimiento para ser operada, máxime tratándose de un procedimiento de cirugía menor, con anestesia local, para la extirpación de una pequeña tumoración benigna y que, al parecer, no generaba mayores molestias a la interesada.

De hecho, aunque tanto el Médico Forense como la Inspección Médica consideran que el diagnóstico y tratamiento quirúrgico del mucocele fueron correctos, no se detienen en considerar si en el caso sometido a consulta cabía también una actitud conservadora, máxime porque el informe forense señala la posibilidad de reabsorción espontánea. No obstante, se desconoce el tiempo de preexistencia de la lesión, si la persistencia del mucocele descartaba ya la posibilidad de reabsorción haciendo necesario el tratamiento quirúrgico, si se trasladó a la paciente como alternativa terapéutica conservadora esperar a la reabsorción ni los riesgos asociados a ello. En relación con éstos últimos, en el modelo de consentimiento informado aprobado por la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello para este tipo de intervenciones, aportado por el instructor al procedimiento, se hace constar que en caso de no efectuarse la intervención *"continuar? ?n las molestias relativas a la existencia de la ránula (o mucocele). Por lo general, suelen ser escasas. No obstante, en ránulas de gran tamaño, puede verse afectada la masticación, la deglución o incluso la respiración"*. En el supuesto sometido a consulta, el cirujano no llega a manifestar en su informe que el mucocele fuera de gran tamaño y pudiera llegar a afectar las indicadas funciones. Tampoco hay constancia de estudio patológico de la muestra extirpada de la que pudiera llegar a conocerse su tamaño, ni consta este dato en la documentación quirúrgica, por lo que no puede considerarse que el mucocele fuera de un tamaño tal que hiciera necesaria la intervención y descartara la opción conservadora.

Cabe recordar, como ya señalamos en nuestro Dictamen 90/2016, que *"de la jurisprudencia recaída en esta materia se desprende que cuanto más se acerque la intervención de que se trate a finalidades propias de la medicina satisfactiva o, en general, cuanto más alternativas terapéuticas existan, mayor ha de ser la información a suministrar al paciente a fin de que éste pueda tomar su decisión más fundadamente y, en consecuencia, y frente a los supuestos clásicos o puros de la medicina estrictamente curativa, se desplace hacia el mismo, de una forma más efectiva y consciente, las eventuales consecuencias dañinas derivadas de la materialización de los riesgos de la intervención finalmente elegida (SAN, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 15 de julio de 2009, entre otras)"*.

En la medida que de las alegaciones de la reclamante se desprende que la información que se le trasladó no se ajustaba a las exigencias de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y que la Administración no ha podido probar el alcance de la información que se le transmitió y que ésta se ajustara a la indicada Ley y a la jurisprudencia que la interpreta, procede declarar la responsabilidad patrimonial reclamada por incumplimiento de la *lex artis* en su dimensión estrictamente formal, apreciando la existencia de relación causal entre el anormal funcionamiento del servicio público sanitario y el daño moral consistente en la vulneración del derecho del paciente a la autodeterminación en relación con su salud.

QUINTA.- Quantum indemnizatorio.

Ya hemos anticipado, respecto de las consecuencias indemnizatorias derivadas de la infracción de obligaciones legales en materia de información al paciente, cuando no existe a su vez una infracción de la *lex artis* en sentido material, que lo que se produce es un *"daño moral reparable económicamente ante la privación de su capacidad para decidir. También reitera esta Sala que esa reparación, dada la subjetividad que acompaña siempre a ese daño moral, es de difícil valoración por el Tribunal, que debe ponderar la cuantía a fijar de un modo estimativo, y atendiendo a las circunstancias concurrentes..."* (SSTS, 3^a, de 29 de junio de 2010 y 24 de julio de 2012).

Del mismo modo, la STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, núm. 664/2018, de 24 abril, continúa señalando

que en estos supuestos “no procede la indemnización por el resultado del tratamiento, si este fue, como se ha concluido en el caso de autos, conforme a la “lex artis” (sentencias de 27 de diciembre y 30 de septiembre de 2011, y de 9 de octubre de 2012; dictadas en los recursos de casación 2154/2010, 3536/2007 y 5450/2011). Porque lo procedente en tales supuestos es, como acertadamente concluye la Sala de instancia, la fijación de una indemnización sobre la base del daño moral que se haya ocasionado, para lo cual se ha de atender a las circunstancias del caso; circunstancia que en el supuesto ahora enjuiciado no puede desconocer ni la situación del paciente, la necesidad de las intervenciones y la correcta actuación médica, como concluye la Sala de instancia”

Junto a cierta corriente jurisprudencial que identifica la omisión del consentimiento con una pérdida de oportunidad, considerando que el concepto indemnizatorio no es el resultado dañoso final sobre la salud del paciente, sino la mera posibilidad de haberlo evitado, bien sustrayéndose a la intervención o bien optando por otras alternativas (vid STS, 1^a, de 16 de enero de 2012, y nuestro Dictamen 176/2018), en el ámbito de la jurisdicción contenciosa parece prevalecer la postura que considera la omisión del deber de información al paciente como generadora de un daño moral, y no de otra clase, consistente en la privación de la capacidad de decidir del paciente, lo que excluye de la indemnización el daño físico o psíquico, razón por la cual no se estima adecuado acudir en estos supuestos a la aplicación, ni aun a modo meramente indicativo, de los baremos utilizados para la valoración del daño personal, cuya referencia son siempre las lesiones corporales o las afeciones psíquicas, a las que se incorpora como algo accidental o meramente complementario el daño moral que aquéllas conllevan.

Antes al contrario, la cuantificación del daño moral se encuentra siempre impregnada del “inevitable subjetivismo que conlleva la fijación del llamado *preium doloris*” (STS, 3^a, de 26 de mayo de 2015), dado su carácter afectivo y que carece de módulos objetivos, lo que aboca al operador jurídico a la fijación de una cuantía o cifra razonable que, en términos de equidad, y en atención a las circunstancias concurrentes, permitan entender resarcido el daño moral causado al paciente.

Dichas circunstancias, utilizadas por la jurisprudencia como parámetros de valoración del daño moral consistente en la privación al paciente de su derecho de autodeterminación, son variadas y atienden al “propio estado y evolución de los padecimientos” (STS, 3^a, de 1 de febrero de 2008); a la edad del paciente, la necesidad de la intervención practicada y la corrección de la actuación médica en sentido material (SSTS, 3^a, de 4 de diciembre de 2012 y núm. 664/2018, de 24 de abril); la trascendencia y gravedad de la intervención, que se traduce en la importancia de las secuelas (STS, 3^a, de 4 de abril de 2000); la frecuencia con que pueden aparecer complicaciones o secuelas derivadas de la intervención (STS, 3^a, de 25 de mayo de 2011), etc.

A la luz de lo expuesto, entiende el Consejo Jurídico que la indemnización del daño moral causado en el paciente como consecuencia de la omisión de la información necesaria para poder decidir libremente acerca de su salud, ha de consistir en la fijación de una cantidad a tanto alzado en términos de equidad y con ponderación de las circunstancias concurrentes en cada supuesto. Entre dichas circunstancias habrá de considerarse el estado del paciente tras la intervención, pero también su situación previa a la misma, la necesidad e indicación de aquélla, las posibilidades de éxito, la corrección de la praxis médica material seguida, las alternativas de tratamiento o de sustracción a la intervención, así como también la edad del paciente.

En aplicación de estos criterios, y dado que la exéresis del mucocele se llevó a cabo de conformidad con la *lex artis* material; que, aunque estaba indicada como tratamiento de elección para la tumoración, existía una alternativa terapéutica que no generaba riesgos de consideración; y que se ha generado una deformidad en el labio inferior de la paciente con una clara incidencia estética por su localización, cabe considerar que una indemnización de 3.000 euros resarciría adecuadamente el daño moral que se entiende producido.

Dicha cantidad habrá de ser objeto de la pertinente actualización conforme a lo establecido en el artículo 141.3 LPAC (34.3 LRJSP).

En atención a todo lo expuesto, el Consejo Jurídico formula las siguientes

CONCLUSIONES

PRIMERA.- Se dictamina en sentido desfavorable la propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación, cuando no aprecia vulneración de la *lex artis* en sentido formal, pues entiende el Consejo Jurídico que sí existe una infracción del derecho a la información de la paciente, conforme se razona en la Consideración cuarta de este

Dictamen, por lo que procede reconocer una indemnización que resarza el daño moral consistente en la privación a aquélla de su derecho de autodeterminación sobre la propia salud.

SEGUNDA.- La cuantía de la indemnización habría de ajustarse a lo indicado en la Consideración quinta, con la correspondiente actualización.

No obstante, V.E. resolverá.

