



**Consejo Jurídico
de la Región de Murcia**

Dictamen nº 186/2023

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 29 de junio de 2023, 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 1 de febrero de 2023 (COMINTER 24712) y CD recibido en la sede de este Consejo Jurídico el día 3 de febrero de 2023, sobre responsabilidad patrimonial instada por D. X, en representación de D.^a Y y otros, por anormal funcionamiento de los servicios sanitarios (exp. 2023_019), aprobando el siguiente Dictamen.

ANTECEDENTES

PRIMERO. - El día 25 de agosto de 2016, tuvo entrada en el Registro General de la Delegación del Gobierno en Murcia un escrito por el que un abogado, en nombre y representación de D.^a Y, D. Z y D. P, presentaba una reclamación de responsabilidad patrimonial por los perjuicios causados por la deficiente asistencia médica que le fue prestada a D. Q, esposo y padre, respectivamente, de los reclamantes, por el Servicio Murciano de Salud (SMS) en el Hospital Clínico Universitario “Virgen de la Arrixaca”, que finalmente falleció el día 26 de agosto de 2015.

Fundamenta su reclamación en los siguientes hechos:

Que el 5-10-2013 se le realizó un trasplante hepático, colocándose tres días después una prótesis por estenosis. Que tras repetidos ingresos e intentos de retirada de dicha prótesis fue intervenido el 5-8-2015 encontrándose en el acto operatorio la prótesis totalmente adherida a la vía biliar, por lo que se realizó hepaticoyeyunostomía L-T (latero terminal) para derivar la bilis al tubo digestivo.

Que, tras diversos ingresos e intervenciones por complicaciones, se decide nuevo trasplante que se realiza el 26-8-2015. Tras el procedimiento quirúrgico el paciente presentó deterioro hemodinámico por lo que se decidió reintervención encontrando el hígado con baja perfusión, sin flujo en ninguna de las ramas de la arteria hepática, siendo finalmente exitus a las 09:30h de la mañana del 26 de agosto de 2015.

Afirma que no se recabó la firma de consentimiento informado para la implantación de la prótesis biliar, ni para su retirada y práctica de la hepaticoyeyunostomía.

Alega también la existencia de mala *praxis* al haber demorado en exceso la retirada de la prótesis biliar y haber retrasado 5 días la intervención por la presencia de hemoperitoneo y líquido libre subhepático.

Se acompañaba a la solicitud poder para pleitos, certificado médico de defunción del paciente, e informe de medicina interna del HUVA.

En cuanto a la valoración económica del daño se solicitan 500.000 euros para la esposa y 150.000 euros para cada uno de los hijos.

SEGUNDO. - Una vez subsanada la solicitud con la aportación de la copia del libro de familia, por Resolución del Director Gerente del SMS, de 29 de septiembre de 2016, se admitió a trámite la reclamación de responsabilidad patrimonial.

Al mismo tiempo la reclamación se notificó a la Gerencia del Área de Salud I -HUVA-, a la Correduría Aón Gil y Carvajal, S.A. a efectos de su traslado a la Compañía Aseguradora del Servicio Murciano de Salud y a la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

TERCERO. - Fueron recabados y remitidos la historia clínica del paciente y el informe de los profesionales implicados.

De estos profesionales del HUVA han emitido informe:

1º. El Dr. R, Jefe de Sección del Servicio de Cirugía. Unidad de Trasplantes, que indica:

“Paciente de 51 años de edad, diagnosticado de cirrosis alcohólica complicada en el año 2005 (hipertensión portal, varices esofágicas, gastropatía hipertensiva), seguido de múltiples ingresos hospitalarios que obligaron a la colocación de un TIPS (prótesis vascular intrahepática) en el año 2012 para evitar una hemorragia incontrolada de sus varices esofágicas. Ante la grave situación clínica de su hepatopatía crónica e irreversible, tan evolucionada, se presenta en la Comisión de Trasplantes del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (HCUVA), siendo incluido en lista de espera para trasplante hepático, única alternativa terapéutica potencialmente curativa para su enfermedad. Se trasplanta de hígado en Octubre del 2013, sin incidencias en la intervención ni en el postoperatorio inmediato de UCI, pasando a planta. Durante su estancia en la planta, es de reseñar la aparición primero de un episodio de Rechazo Agudo, que se controló bien con medicación, y posteriormente, de un cuadro de colostasis secundario a una estenosis de la anastomosis biliar, que se trató mediante la colocación de una prótesis metálica en el gabinete de endoscopia intervencionista por CPRE. El paciente fue alta hospitalaria al mes postrasplante.

A los 3 meses del trasplante ingresa al HCUVA, por un cuadro de fiebre, y en la investigación etiológica se diagnostica una necrosis isquémica del lóbulo hepático izquierdo, secundaria a una trombosis de la rama izquierda de la arteria hepática. Se interviene quirúrgicamente, procediéndose a la resección del lóbulo hepático izquierdo el 24-11-2014, siendo alta domiciliaria el 17 de Marzo del 2014. Durante un año el paciente está bien clínicamente, sin necesidad de ingresos hospitalarios urgentes.

En los meses de Julio del 2014 y posteriormente en Enero del 2015 se intenta extraer la prótesis biliar mediante CPREs, sin poder conseguirlo debido a la íntima fusión de la prótesis a los tejidos (incrustación) y epitelización de la misma, aprovechando estas exploraciones para limpiar la luz de la prótesis, permeabilizarla y permitir el drenaje biliar.

En Junio del 2015, 20 meses después del trasplante hepático, ingresa por un cuadro febril, con posible colangitis, diagnosticándose de una trombosis completa de la arteria hepática común (que irriga el hígado y la vía biliar). Se encuentra como factor patogénico predisponente de la trombosis la presencia de anticoagulante lúpico.

Al repetir el cuadro de fiebre por otra posible colangitis en Julio del 2015, se consulta con Cirugía, que indicamos una revisión quirúrgica. Durante la cirugía (5-Agosto-2015), se comprueba que la prótesis está incrustada en el hilio hepático y se realiza una derivación biliar (hepático-yeyunostomía) para tratar la estenosis biliar. Durante el postoperatorio se aprecia una fuga de bilis, que obliga a una reintervención quirúrgica, comprobándose la falta de vascularización hepática y biliar, en relación con la trombosis arterial ya conocida.

Ante esta situación de trombosis arterial con isquemia hepática irreversible (comprobado por una biopsia hepática), se presenta en la Comisión de Trasplante, aceptándose su inclusión de nuevo en lista de espera para retrasplante hepático, priorizándolo por delante de todos los pacientes de la lista. Se retrasplanta de hígado el 26-8-2015, y tras las primeras horas postrasplante en la UCI, el paciente presenta un cuadro de inestabilidad hemodinámica, que precisa altas dosis de fármacos vasoactivos para mantener la presión arterial. Se revisa inmediatamente en quirófano comprobando que no existe ninguna causa de la inestabilidad hemodinámica en

relación con la intervención del trasplante, volviendo a UCI, donde, no respondiendo a todas las medidas de tratamiento intensivo, desafortunadamente fallece al poco tiempo.

Finalmente, es importante reseñar, que el equipo quirúrgico de trasplante hepático del HCUVA y concretamente yo mismo, pude establecer un vínculo emocional muy estrecho médico-paciente con Q. Siento muy dolorosa la pérdida de este paciente. En todas las intervenciones quirúrgicas a las que fue necesario someter a Q, desde el primer trasplante presentado en la Comisión de Trasplante (se le explican los riesgos del trasplante y firma el consentimiento a la inclusión en lista), como el resto de reintervenciones (incluyendo la Hepaticoyeyunostomía), le explique personalmente a Q la necesidad de las mismas, en que consistían y los riesgos necesarios que tenía que asumir para poder salir adelante. El firmo todos los consentimientos, incluido el consentimiento del riesgo anestésico de la intervención de la Hepaticoyeyunostomía a que se refiere la reclamación”.

2º. El Dr. S, Jefe de Sección del Servicio de Digestivo, que indica:

“1. INGRESO TOH 5/10/2013 Alta 7-11-2013

(doc. informe médico de alta nº161-162):

Se realiza Trasplante hepático mediante técnica habitual el día 5/10/2013 presentando las siguientes complicaciones postrasplante:

a)Rechazo (17-10-13) (doc 176) con persistencia en segunda biopsia hepática (31- 10-13) (doc 179)

b)Estenosis biliar precoz demostrándose flujo arterial hepático mediante ecografía dopler arterial normal (doc nº 206 y 208)

c) Como consecuencia del hallazgo de estenosis biliar se procede a realizar ERCP (colangiopancreatografía retrograda endoscópica; siglas en inglés) y colocación de prótesis biliar totalmente recubierta de 8 cmX10 mm el día 29-10-13 (doc 211- 212). POR TANTO NO SE COLOCA PROTESIS BILIAR TRES DIAS DESPUES DEL TRASPLANTE HEPATICO COMO AFIRMA EL SR. LETRADO SINO 24 DIAS DESPUES.

Dado que el Sr. letrado afirma en el apartado tercero que "no se recabó del paciente la firma del documento de consentimiento informado para la implantación de la prótesis biliar en octubre de 2013" se le recuerda que en la historia entregada consta en los documentos 211 y 212 el CONSENTIMIENTO INFORMADO FIRMADO Y FECHADO EN DOCUMENTO DE ENDOSCOPIIA DOCUMENTO CON ETIQUETA IDENTIFICATIVA DEL PACIENTE CON ICU: 13-2687677 EL MISMO QUE CONSTA EN ENCABEZAMIENTO DE LA ERCP (DOC 211-2121

2. INGRESO FIEBRE: INGRESO 5-2-14. ALTA 17-3-14 (DOC. INFORME MEDICO Nº 223 A 227)

Durante este ingreso se objetiva trombosis de la arteria hepática con necrosis del lóbulo hepático izquierdo procediéndose a una hepatectomía del lóbulo hepático izquierdo el día 24-2-2014(documento nº 233)

3. INGRESO PROGRAMADO PARA EXTRACCION PROTESIS BILIAR: 2-7-14: INFORME MEDICO DOC 263-264. Fallida sin poder extraer la prótesis y reprogramado para ingreso posterior

ERCP día 3-7-14 (doc 270-271-272)

Consentimiento informado de la ERCP fechado y firmado 3-7-14 (documento 273-274)

4. Nuevo ingreso programado el día 24-7-14 para ercp (informe médico doc 275-276)

ERCP 25-7-16 (doc 279): En esta ocasión no se puede retirar la prótesis biliar y se indica "La prótesis tiene un buen diámetro y drena bilis de forma adecuada en este momento"

Consentimiento informado firmado doc 280-281. Se añade documento de sedación con encabezamiento con ICU 14-2364513, el mismo que el del encabezamiento del consentimiento informado (doc 280-281)

5. Ingreso 7-1-15 y alta 8-1-15 programado "a pesar de analítica normal" indicadora de buena función de la prótesis biliar (doc 292). No se puede realizar ErCP el 8-1-15 al haber desayunado el paciente y se reprograma ingreso el día 12-1-15

6. Ingreso el 13-1-15 y alta 14-1-15 (doc 295)

ERCP día 13-1-15 (doc 296-297), Imposible extracción de la prótesis y se limpia y sale barro y cálculo. Prótesis biliar epitelizada

Documento firmado de consentimiento informado con ICU en encabezamiento de datos personales nº 15-1018585 (doc nº 301-302) y uno que se acompaña de consentimiento de sedación con igual ICU.

7. Ingreso el 13-3-15 al 23-3-15 (documentos 303 a 309 incluye historia de enfermería) Sepsis por E coli (reflejado el día 17-3-15 en notas Dr T) Doc. Nº 310

8. Ingreso 29-5-15 alta 4-6-15 por fiebre por infección urinaria por E coli (doc nº 318 a 321)

9. Ingreso 14-7-15 al 20-7-15 informe de ingreso en digestivo (doc 360 a 361) por fiebre por colangitis por lo que se comenta con Cirugía y se procede a traslado a cirugía, Dr R para retirada de prótesis de forma quirúrgica que se realiza el día 5-8-15. Reintervención por hematoma y biloma por dehiscencia de hepaticoyeyunostomía el día 12-8-15 con posterior trasplante hepático el día 26-8-15

ANALISIS DE LOS HECHOS RESPECTO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

De los hechos referidos anteriormente y que constan en la historia clínica y en referencia a la actuación en nuestro Servicio de Aparato Digestivo, podemos afirmar lo siguiente:

1. La primera constatación de estenosis biliar se realizó después del trasplante hepático realizado el 5/10/2013 colocándose una prótesis biliar metálica el 29/10/2013, es decir unos 24 días después. Consta en historia que se le informó y firmó el consentimiento informado (documentos nº 211 y 212).
2. Posteriormente se realizaron nuevas ERCP en tres ocasiones más, los días 3/7/2014, 25/7/14 y 13/1/2015 con los consentimientos informados correspondientes. No se realiza ningún intento de ERCP durante el ingreso del 14/07/2014 como se afirma en el encabezamiento del folio 3 emitido por el Sr letrado dado que lo que consta en la historia es la referencia a los intentos previos de retirada de la prótesis biliar.
3. No es cierto que se informara al paciente de que se retiraría la prótesis unos dos meses tras su implantación como se afirma en último párrafo del folio 3, dado que como se comenta más adelante, las prótesis biliares metálica no deben extraerse antes de los tres meses y así se informó al paciente.

ANALISIS DE LOS HECHOS RESPECTO A LA SUPUESTA MALA PRAXIS POR DEMORA EN EXCESO DE LA RETIRADA DE LA PROTESIS BILIAR

En el momento actual no existe consenso respecto al tiempo de retirada de las prótesis biliares metálicas colocadas tras estenosis biliar después del trasplante hepático. La única cuestión consensuada a este respecto es que dichas prótesis biliares no deben retirarse antes de los tres meses. Se acompaña a modo de ejemplo revisión sistemática en las que puede observarse tiempos de retirada de hasta 8-12 meses después de la colocación de las prótesis. Además la incrustación por reepitelización de la prótesis puede ocurrir como se ha publicado en diversas series (Se adjunta una revisión) (en la tabla 1 de la revisión de Cantú P et al (Digestive and Liver disease 2016) puede apreciarse un porcentaje de incrustación (Embedding) del 27% en una serie y ningún caso en las series con hasta 8 meses o 12 meses de tiempo de retirada de la prótesis.

En el caso concreto de D. Q, decidimos postponer la retirada de la prótesis más allá de los 6 meses (primer intento el día 3-7-14, es decir 8 meses y 5 días después de la colocación de la prótesis el día 29/10/2013).

Esta decisión se basó en tres hechos fundamentales:

1. El hecho de tratarse de una estenosis precoz postrasplante

2. El hecho de la presencia de una trombosis arterial hepática que obligó a una resección del lóbulo hepático izquierdo el día 24/02/2014. Cuando se produce una trombosis arterial la vía biliar se queda isquémica (sin riego sanguíneo) y finalmente se obstruye prácticamente en el 100% de los casos. Por ese motivo, de forma preventiva se decidió dejar la prótesis biliar, al menos 3-6 meses más para evitar dicha complicación. Por ese motivo el primer intento de retirada se realiza el 3/7/2014.

3. No existe, a día de hoy una fecha exacta para la retirada de prótesis biliares metálicas postrasplante y se tiende a dejarlas entre 3 y 12 meses.

Por todo ello no existe fundamento para catalogar nuestra actuación de mala praxis ni de que el tiempo de retirada de la prótesis agravase la situación del paciente. Mas bien, nuestras decisiones tuvieron como objetivo fundamental el evitar una estenosis de la vía biliar por trombosis arterial hepática.

Por todo ello concluimos que el paciente D. Q fue atendido en nuestro Servicio de Aparato Digestivo de acuerdo a lex artis, realizando las pruebas de exploración pertinentes y de acuerdo a las guías clínicas nacionales e internacionales así como en base a nuestra experiencia clínica, para el estudio de un proceso de obstrucción biliar después del trasplante hepático”.

CUARTO. - Con fecha 20 de febrero de 2017 se solicita informe de la Inspección Médica, que es emitido con fecha 13 de junio de 2022, emitiendo las siguientes conclusiones:

“Sobre el proceso asistencial de Don Q, cabe concluir que:

- No se localiza en el expediente el documento de CI para la CPRE mediante la cual se le implantó al paciente una prótesis biliar en octubre de 2013, pero esto no implica necesariamente que el paciente no estuviera informado.
- No se localiza en el expediente el documento de CI para hepaticoyeyunostomía que se realizó al paciente en agosto de 2015, pero esto no implica necesariamente que el paciente no estuviera informado.
- Por lo que respecta a los intentos de retirada de la prótesis biliar, aunque la retirada de las prótesis suele ser más fácil si es recubierta y si se hace antes de los 6 meses, esta retirada puede demorarse sobre todo si concurren circunstancias clínicas que lo aconsejen, por lo que, por las razones expuestas en el apartado juicio crítico, no se incurrió en mala praxis ya que no se demoró en exceso el intento de retirada de la prótesis biliar.
- Referente a la reintervención tras la hepaticoyeyunostomía, el paciente fue adecuadamente monitorizado en todo momento, con la realización de las pruebas complementarias e intervencionistas que las circunstancias clínicas aconsejaban. La reintervención se realizó en el momento en que se mostró evidente su necesidad. No se evidencia que existiera retraso en la reintervención y mucho menos que ese teórico y no constatado retraso fuera el origen de la necesidad del segundo trasplante.
- Independientemente del lamentable resultado final, se pusieron a disposición del paciente los mejores y más avanzados recursos con los que cuenta el sistema sanitario”.

QUINTO. - Con fecha 28 de junio de 2022 se otorgó trámite de audiencia a los reclamantes, no constando que hayan formulado alegaciones.

SEXTO. - La propuesta de resolución, de 30 de enero de 2023, desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial por no concurrir los requisitos determinantes de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, así como por la falta de legitimación activa de los reclamantes para reclamar por ausencia de consentimiento informado.

En la fecha y por el órgano indicado se ha recabado el Dictamen preceptivo del Consejo Jurídico, acompañando el expediente administrativo.

A la vista de los referidos antecedentes procede realizar las siguientes

CONSIDERACIONES

PRIMERA. - Carácter del Dictamen.

El presente Dictamen se emite con carácter preceptivo, al versar sobre una propuesta de resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial tramitado por 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 el 12 del Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial (RRP).

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

I. La Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LPAC), ha sido derogada por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP, Disposición derogatoria única, párrafo 2, letra a)), la cual, 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. No obstante, a tenor de lo que establece la Disposición transitoria tercera, letra a) LPACAP, a los procedimientos ya iniciados antes de la entrada en vigor de la Ley no les será de aplicación la misma, rigiéndose por la normativa anterior. Por tanto, la nueva regulación será aplicable a los procedimientos de responsabilidad patrimonial iniciados a partir del día 2 de octubre de 2016 (Disposición final séptima LPACAP), no siendo el caso del sometido a Dictamen.

II. Los reclamantes, en su condición de familiares de la paciente fallecida y que sufren el daño moral de la pérdida afectiva de un ser tan cercano, ostentan la condición de interesados para deducir la reclamación de responsabilidad patrimonial objeto de este Dictamen, de conformidad con lo previsto en el artículo 139.1 LPAC.

No obstante, la propuesta de resolución considera que: *“los reclamantes no tendrían legitimación para reclamar los daños personalísimos que correspondería al perjudicado todo ello, referido a la imputación que hacen sobre la falta de consentimiento informado. Por el contrario, sí estarían legitimados para reclamar por el daño moral que les puede haber provocado el fallecimiento de su familiar”*.

Esta postura consideramos que se fundamenta en la doctrina de la Comisión Jurídica Asesora de Madrid, como por ejemplo en su Dictamen 397/21, de 31 de agosto, al afirmar que: *“...los reclamantes carecen de legitimación para reclamar por la supuesta falta de información al paciente, como ya sostuvimos en nuestros dictámenes 46/16, de 28 de abril; 166/16, de 9 de junio; 507/16, de 10 de noviembre; 141/18, de 22 de marzo, 200/18, de 3 de mayo o 430/20, de 6 de octubre, entre otros, al considerarlo como daño moral personalísimo (como se deduce del artículo 5.1 de 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, según el cual el titular del derecho a la información es el propio paciente, y de la Sentencia 37/2011, de 28 de marzo, del Tribunal Constitucional) y, por tanto, intransmisible a los herederos, de tal forma que solo el paciente puede reclamar por la vulneración de su autonomía”*.

Sin embargo, consideramos que dicha postura no resulta mayoritaria en la doctrina. Así, por ejemplo, en el Dictamen 240/2020, de 3 de septiembre, del Consejo Consultivo de Castilla y León, se indica: *“Concurren en la parte reclamante los requisitos de capacidad y legitimación exigidos por la Ley 39/2015, de 1 de octubre. La esposa e hijos del fallecido están legitimados para reclamar no sólo por los perjuicios derivados del fallecimiento de este como consecuencia de la asistencia sanitaria prestada, sino también para reclamar el daño moral causado al paciente por no haber sido informado adecuadamente sobre los riesgos derivados del traslado, daño moral reparable económicamente ante la privación de la capacidad de decidir. En este sentido, la Sentencia de la Sala Tercera, Sección 4ª, del Tribunal Supremo de 26 de marzo de 2012, recurso de casación 3531/2010, admite que los herederos puedan suceder al perjudicado en el derecho a ser indemnizado por un daño moral. En concreto, se reconoce la sucesión de los herederos en el derecho a ser indemnizado por lesión del derecho de la fallecida a la autodeterminación terapéutica por ausencia de consentimiento informado (bien estrictamente personal) sin que hubiese mediado reclamación previa por parte de la causante”*.

La doctrina científica considera que una cosa son los derechos personalísimos, que son intransmisibles, y otra por completo distinta el derecho a una indemnización por la lesión de esos derechos personalísimos; derecho resarcitorio de carácter patrimonial y, por tanto, esencialmente transmisible por cualquier vía, incluida la herencia. Esto se explica mejor cuando se trata de comprender por qué cuando el difunto reclama en vida la indemnización por los daños morales que a él corresponden, sí se acepta la transmisión hereditaria de la acción y la consiguiente sucesión procesal, mientras que en aquellos otros casos en que los herederos ejercen la acción por primera vez se niega dicha transmisión por tratarse de derechos personalísimos. En definitiva, y desde otro punto de vista, si conforme al artículo 659 CC la herencia comprende todos los bienes y derechos de una persona, que no se extinguen por su muerte, es difícil conciliar que un derecho no se extingue si ya se ejercitó la acción para hacerlo efectivo y que, sin embargo, si se extinguió por no haber ejercitado la acción en vida.

Por último, ya este Consejo Jurídico se ha pronunciado sobre el particular en su Dictamen nº 250/2020, de 18 de noviembre, en cuya Consideración quinta, parte final, se dice:

“Así pues, la falta de información supuso en este caso una vulneración de la lex artis en su dimensión estrictamente formal que generó un daño moral en el esposo de la interesada por la producción de lesiones típicas y previsibles, que debiera haberse indemnizado de acuerdo con los criterios que se emplean para el resarcimiento de cualquier daño de esa naturaleza. Se hace patente que en ese caso existía una relación causal entre el anormal funcionamiento del servicio público sanitario y el daño moral consistente en la vulneración del derecho del enfermo a la autodeterminación en relación con su salud.

Sin embargo, ya se sabe que la persona que fue directamente afectada por ese funcionamiento anómalo del servicio público sanitario falleció poco tiempo después de que fuese intervenida quirúrgicamente, por lo que el derecho moral que pudiera haber nacido a su favor contra la Administración sanitaria, como consecuencia de la responsabilidad extracontractual en la que ésta última incurrió, se extinguió por ese motivo.

Pero no cabe duda de que la reclamante esgrime en este caso un derecho personal de carácter moral, autónomo y distinto del que su marido era titular, provocado por la muerte de éste y la materialización de unos riesgos que eran típicos y resarcibles, y es evidente que ese daño moral debe ser objeto del oportuno resarcimiento económico”.

Este último, pues, es el criterio que debe mantener este Órgano Consultivo, reconociendo legitimación activa a los reclamantes para reclamar el daño moral provocado por la ausencia de consentimiento informado, al tratarse de un daño moral autónomo del de su causante y con independencia del análisis que sobre el mismo se hará al dictaminar sobre el fondo del asunto.

En cuanto a la legitimación pasiva, corresponde a la Administración regional en tanto que es titular del servicio público de atención sanitaria a la población, a cuyo defectuoso funcionamiento se pretende imputar el daño.

III. La acción resarcitoria ha de considerarse temporánea, toda vez que se ejercitó el 25 de agosto de 2016, antes del trascurso del año que para la prescripción del derecho a reclamar establece el artículo 142.5 LPAC, ya 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. En el caso que nos ocupa, se reclama por los daños causados por la muerte del esposo y padre de los reclamantes, que se produjo el 26 de agosto de 2015, por lo que se puede concluir que la reclamación se interpuso en el plazo legalmente establecido de un año.

IV. El examen conjunto de la documentación remitida permite afirmar que, en lo esencial, se han cumplido los trámites legales y reglamentarios que integran esta clase de procedimientos, salvo el plazo máximo para resolver que ha excedido en mucho al previsto reglamentariamente en contra del principio de eficacia por el que se ha de regir el actuar administrativo (artículo 3 de la Ley 30/1992, ya citada), producida, sobre todo, debido a la tardanza de la Inspección Médica en emitir su informe (más de 5 años).

TERCERA. - Responsabilidad patrimonial administrativa en materia sanitaria. Consideraciones generales.

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 Sanidad (LGS).

Los elementos constitutivos de la responsabilidad patrimonial de la Administración son recogidos por los artículos 139 y siguientes de la LPAC 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 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 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.

La actuación de éste 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 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”* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, 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, actúa como elemento modulador de la objetividad predicable de toda responsabilidad administrativa, cuando del ámbito sanitario se trata.

Así, la STS, Sala 3ª, de 22 de diciembre de 2001, afirma: *“ciertamente que en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir si hay o no relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el resultado producido, ya que, cuando el acto médico ha sido acorde con el estado del saber, resulta extremadamente complejo deducir si, a pesar de ello, causó el daño o más bien éste obedece a la propia enfermedad o a otras dolencias del paciente”*.

Asimismo, la STS, Sala 3ª, de 23 de marzo de 2011, expresa que *“la actividad sanitaria no permite exigir en términos absolutos la curación del enfermo u obtener un resultado positivo, ya que su función ha de entenderse dirigida a la prestación de asistencia sanitaria, utilizando al efecto los medios y conocimientos que el estado de la ciencia médica pone a disposición del personal sanitario, más sin desconocer naturalmente los límites actuales de la ciencia médica y sin poder exigir en todo caso la curación del paciente”*.

El mismo Tribunal Supremo, en sentencia de su Sala 1ª, de 24 de mayo de 1999, entiende que *“los criterios*

médicos a desarrollar se ceñirán a los que se estiman correctos para una actuación concreta, siempre en base a la libertad clínica y a la prudencia (...) y ello supone tomar en consideración el caso concreto en el que se produce la actuación médica y las circunstancias en que la misma se desarrolla, así como las incidencias inseparables a una actuación profesional normal, teniendo en cuenta las especiales características del realizador del acto médico, de la profesión, de la complejidad del caso, de la trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos (estado e intervención del enfermo) o exógenos (incidencia de sus familiares o de la misma organización sanitaria), para calificar el acto como conforme o no a la técnica media normal requerida".

En este sentido, pues, debe concluirse en que sólo si se produce una infracción de la "*lex artis*" responde la Administración de los daños causados que puedan imputarse a dicha actuación infractora, pues en caso contrario dichos perjuicios no son imputables a la atención sanitaria pública y no tendrían la consideración de antijurídicos, por lo que deberían ser soportados por el paciente. Por lo tanto, analizar la *praxis* médica durante la intervención sanitaria permite determinar si se trata de un supuesto que da lugar a responsabilidad, no ya porque exista un daño, sino porque se produce una infracción del citado criterio de normalidad de los profesionales médicos; prescindir de tal criterio conllevaría una excesiva objetivación de la responsabilidad administrativa, que habría de declararse en todos los supuestos de actuaciones médicas en centros sanitarios públicos que, por ejemplo, no pudieran evitar la muerte de un paciente, o la producción de lesiones derivadas de una complicación de una intervención quirúrgica, cuando la correspondiente actuación sanitaria fue realizada conforme a la "*lex artis*"; responsabilidad que, por lo dicho, no puede admitirse en estos casos.

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).

CUARTA. - Concurrencia de los requisitos determinantes de la responsabilidad patrimonial en el presente caso. Falta de acreditación.

Consideran los reclamantes que la responsabilidad patrimonial de la Administración se desprende de los siguientes extremos:

1º. Falta de consentimiento informado para la implantación de la prótesis biliar en octubre de 2013, ni se le informó de los riesgos y complicaciones de tal procedimiento terapéutico. Tampoco consta que se recabase el consentimiento informado para la intervención del 5 de agosto de 2015 en la que se le retiró la prótesis biliar y se le realizó una hepaticoyeyunostomía.

2º. Mala *praxis* al haber demorado en exceso la retirada de la prótesis biliar, lo que supuso un incremento del riesgo provocando una nueva patología como la colangitis, debiendo realizarle una hepaticoyeyunostomía, cuya complicación a la postre causó la muerte al paciente.

Considera que, igualmente, hubo un retraso para solucionar la dehiscencia de sutura el 12 de agosto de 2016; la demora de 5 días en intervenir supuso la agravación del estado del paciente y el deterioro del hígado hasta tal extremo de ser necesario un trasplante.

Frente a tales imputaciones, la propuesta de resolución sometida a Dictamen, sustentada en la historia clínica y los informes que se han aportado por los facultativos intervinientes y la Inspección Médica, alcanza la conclusión de que no ha existido una actuación sanitaria contraria a la *lex artis* en el tratamiento del paciente.

No aportan los reclamantes al expediente ningún elemento de prueba en el que se sostenga la negligencia médica, a pesar de que le obliga a ello el principio sobre distribución de la carga de la prueba que se contiene en el artículo 217.2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, que resulta de aplicación en materia administrativa. Así, en dicho precepto se establece que "*Corresponde al actor... la carga de probar la certeza de los hechos de los que*

ordinariamente se desprenda, según las normas jurídicas a ellos aplicables, el efecto jurídico correspondiente a las pretensiones de la demanda...”.

Y, en concreto, en el ámbito de la responsabilidad patrimonial derivada de la asistencia sanitaria, adquiere especial valor probatorio la prueba pericial médica, como así ha puesto de manifiesto la Sala 3ª del Tribunal Supremo en numerosas ocasiones, como en su sentencia de 1 de marzo de 1999 (recurso 7980/1994).

En consecuencia, tendremos que acudir a los obrantes en el expediente; y, así:

1º. En cuanto al retraso en la retirada de la prótesis biliar, se indica en el informe del Dr. S que en la actualidad no existe consenso respecto al tiempo de retirada de las prótesis biliares metálicas, siendo la única cuestión consensuada el hecho de que no deben retirarse antes de los tres meses, y se tiende a dejarlas entre 3 y 12 meses, por lo que la retirada de esta, al producirse a los 8 meses y 5 días, estaría dentro de la horquilla prevista.

En el caso de D. Q, se decidió posponer la retirada más allá de los 6 meses al ser una estenosis precoz y padecer una trombosis arterial hepática que aconsejó mantener la prótesis para evitar la obstrucción total de la vía biliar.

Por su parte, el informe de la Inspección Médica, indica al respecto que:

“No hay por tanto plazo definido para la retirada de la prótesis, dependerá de la funcionalidad de las misma y de las posibles complicaciones, aunque si es aceptado que la extracción es más fácil si la prótesis es recubierta y si se realiza antes de los 6 meses de su colocación.

(...)

Parece por tanto evidente que, aunque la retirada de las prótesis suele ser más fácil si se hace antes de los 6 meses esta retirada puede demorarse, sobre todo si concurren circunstancias clínicas que lo aconsejen...

En el caso que nos ocupa, el paciente es diagnosticado en febrero de 2011, tres meses y medio después del trasplante, de una estenosis de la arteria hepática común que obliga a realizar una hepatectomía izquierda por estar afecto el lóbulo izquierdo de necrosis isquémica. En estas condiciones es prudente esperar a retirar la prótesis biliar ya que la estenosis arterial y la consiguiente isquemia es un factor de riesgo para una colangitis isquémica que podría haber producido una obstrucción biliar que es, precisamente, lo que la prótesis pretende evitar...

Por todo lo anterior no se incurrió en mala praxis ya que no se demoró en exceso el intento de retirada de la prótesis biliar”.

Por lo expuesto debemos concluir que no se incurrió en retraso y, por tanto, en mala praxis por el tiempo transcurrido hasta la retirada de la prótesis biliar.

En cuanto al retraso para solucionar la dehiscencia de sutura, la Inspección Médica es muy clara al respecto: *“No se evidencia tal retraso”.*

Sigue diciendo el informe que: *“No hay retraso en la reintervención, hay una actitud diligente y activa (dos TAC, un drenaje con radiología intervencionista) que monitoriza la paciente y se reacciona de forma adecuada a la variación de las condiciones clínicas del paciente”.*

Por lo indicado, tampoco puede apreciarse retraso y, por tanto, mala praxis en el tratamiento de la dehiscencia de sutura.

2º. En cuanto a la ausencia de consentimiento informado, tanto para la implantación como para la retirada de la prótesis biliar, 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 (como es el caso), 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 ofrecerse información suficiente al paciente sobre el procedimiento de aplicación y sus riesgos.

El artículo 8.2 y 3 de la Ley 41/2002 exige un consentimiento prestado por escrito en los casos de intervención quirúrgica. Consentimiento escrito del paciente que será necesario para cada una de dichas actuaciones y que contendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos. De conformidad con el artículo 10.1 de la indicada Ley se informará al paciente, al menos, de los siguientes extremos: a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad; b) los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; y c) los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

Como se afirma en la Jurisprudencia del Tribunal Supremo (por todas Sentencia de 22 junio 2012 de su Sala de lo Contencioso-Administrativo) *"Actualmente partimos de que el consentimiento informado supone "la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a la salud" (art. 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica). Es evidente la necesidad de informar sobre posibles riesgos (art. 8.3 Ley 41/2002).*

También se prevé respecto de 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. Todo ello, a salvo claro está de situaciones en que deban adoptarse decisiones urgentes adecuadas para salvar la vida del paciente o cuando el paciente no esté capacitado para tomar decisiones.

Se ha recordado en la Sentencia de 29 de junio de 2010, recurso de casación 4637/2008 lo dicho en la Sentencia de 16 de enero de 2007, recurso de casación 5060/2002 sobre 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."

NOVENO

Y una constante jurisprudencia (Sentencias de 16 de enero de 2007, recurso de casación 5060/2002, 1 de febrero de 2008, recurso de casación 2033/2003, de 22 de octubre de 2009, recurso de casación 710/2008, Sentencia de 25 de marzo de 2010, recurso de casación 3944/2008, manifiesta en que el deber de obtener el consentimiento informado del paciente constituye una infracción de la "lex artis" y revela una manifestación anormal del servicio sanitario.

No solo puede constituir infracción la omisión completa del consentimiento informado sino también descuidos parciales. Se incluye, por tanto, la ausencia de la obligación de informar adecuadamente al enfermo de todos los riesgos que entrañaba una intervención quirúrgica y de las consecuencias que de la misma podían derivar.

Debe insistirse en que una cosa es la incerteza o improbabilidad de un determinado riesgo, y otra distinta su baja o reducida tasa de probabilidad aunque si existan referencias no aisladas acerca de su producción o acaecimiento".

Resulta del expediente administrativo, como así reconoce el informe de la Inspección de la Inspección Médica, que *"no se localiza entre la documentación consentimiento informado para la realización de CPRE, procedimiento utilizado para la colocación de prótesis biliar por vía endoscópica el 29/10/2013", como tampoco "se localiza entre la documentación consentimiento informado para la intervención de retirada de prótesis" y práctica de la*

hepaticoyeyunostomía, realizadas el 5 de agosto de 2015.

La ausencia de estos consentimientos informados trata de justificarse en el citado informe en los siguientes términos:

“Sobre la afirmación anterior hay que realizar una serie de matizaciones:

Al paciente se le realizan con posterioridad otras tres CPRE, toda ellas con la intención de retirar, sin éxito, la prótesis biliar implantada. En todas ellas figura documento de consentimiento informado normalizado para la realización de CPRE, por lo que simplemente podríamos estar ante un caso de extravío del documento del CI. Parece evidente que es práctica habitual en el HCU Virgen de la Arrixaca firmar ese modelo de consentimiento.

Aún en el supuesto de que no se hubiera firmado, del análisis del documento de CI para CPRE firmado en las otras tres ocasiones se desprende que, como no puede ser de otra forma, se trata de un documento genérico sobre la técnica y sus diversas utilidades, desde la ampliación del orificio papilar, hasta la toma de biopsias o, como en el caso presente, colocación de prótesis. Los riesgos que se contemplan son, evidentemente, los riesgos generales de la técnica sin que en el documento consten, porque no pueden constar, situaciones tan particulares como las del caso objeto de informe (imposibilidad de retirada de la prótesis).

Como en tantos otros casos lo fundamental es la información que da el profesional, por encima de la firma del documento de CI. En el caso que nos ocupa se trata de un paciente sometido a una intervención de trasplante hepático, intervención de gran envergadura y complejidad que requiere de una prolongada e intensa relación previa entre el paciente y los profesionales.

La posible presencia de una estenosis biliar tras el trasplante y la necesidad de colocar una prótesis para corregirla, son sobradamente conocidas. La decisión de realizar la CPRE ante el diagnóstico de estenosis en la anastomosis biliar se registra en historia el 24/10/2013 y la CPRE se realiza cinco días después, el 29/10/2013. Es difícil asumir que en cinco días no se comente con el paciente la técnica que se iba a realizar su objetivo y riesgos, máxime cuando se trata de un paciente con el que el servicio de aparato digestivo ha mantenido el contacto que implica la realización de un trasplante.

De otra parte los reclamantes manifiestan que, aunque no se firmó consentimiento ni se informó de los riesgos y complicaciones “Si que se le dijo verbalmente que en unos dos meses tras su implantación se le retiraría dado que de lo contrario podrán producirse complicaciones graves”, de lo que se deduce que sí que existió información verbal sobre el procedimiento.

En resumen, no se localiza en el expediente el documento de CI para la CPRE mediante la cual se le implantó al paciente una prótesis biliar en octubre de 2013, pero esto no implica necesariamente que el paciente no estuviera informado”.

En cuanto a la retirada de la prótesis y práctica de la hepaticoyeyunostomía, se aduce que:

“La intervención para retirada de prótesis es consecuencia de varios episodios de colangitis (infección de los conductos biliares) que coexisten con la imposibilidad de retirar la prótesis biliar que porta el paciente. Hasta en tres ocasiones se intenta retirar la prótesis mediante CPRE y es ante el fracaso reiterado de la retirada por vía endoscópica cuando se decide recurrir a la vía quirúrgica.

La posibilidad de tener que recurrir a la vía quirúrgica, e incluso a un retrasplante si se mantiene la situación, está recogida en varias ocasiones en la historia clínica y es de sentido común suponer que era conocida por el paciente. Al realizar la intervención y ser imposible retirar la prótesis, aún con cirugía, es cuando se decide practicar una hepaticoyeyunostomía (anastomosis entre el conducto hepático común o una de sus ramas principales y una asa de yeyuno), esta decisión es evidentemente intraoperatoria.

Se trata de una intervención ineludible ante el fracaso de los intentos previos de retirada de la prótesis con episodios de colangitis, cuya posibilidad estaba planteada tiempo atrás, constando en la historia esta posibilidad. Es difícil de asumir en estas condiciones que el paciente no fuera informado de esta intervención”.

En ese sentido se expresa el responsable de la Unidad de Trasplantes, el Dr. R, quien en la contestación a la reclamación manifiesta expresamente la estrecha relación médico-paciente que estableció con Don Q y que personalmente le informó de los riesgos de las intervenciones a las que fue sometido:

“Finalmente, es importante reseñar, que el equipo quirúrgico de trasplante hepático del HCUVA y concretamente yo mismo, pude establecer un vínculo emocional muy estrecho médico-paciente con Q. Siento muy dolorosa la pérdida de este paciente. En todas las intervenciones quirúrgicas a las que fue necesario someter a Q, desde el primer trasplante presentado en la Comisión de Trasplante (se le explican los riesgos del trasplante y firma el consentimiento a la inclusión en lista), como el resto de reintervenciones (incluyendo la Hepaticoyeyunostomía), le explique personalmente a Q la necesidad de las mismas, en que consistían y los riesgos necesarios que tenía que asumir para poder salir adelante. El firmó todos los consentimientos, incluido el consentimiento del riesgo anestésico de la intervención de la Hepaticoyeyunostomía a que se refiere la reclamación”.

En resumen, no se localiza en el expediente el documento de CI para hepaticoyeyunostomía que se realizó al paciente en agosto de 2015, pero esto no implica necesariamente que el paciente no estuviera informado”.

Tales argumentos, por los que, como hemos indicado, la Inspección de Médica trata de justificar la ausencia de los consentimientos informados, presentan, a nuestro juicio, serias objeciones, y ello, por las siguientes razones:

En primer lugar, ha de partirse de la premisa de que el consentimiento informado es un presupuesto integrante de la *lex artis*, que constituye, por consiguiente, una exigencia de ésta para llevar a efecto la actividad médico-quirúrgica, por cuanto, como declara el artículo 16.1 del Código de Deontología Médica, constituye un acto o proceso clínico más.

Así pues, la debida obtención del consentimiento informado, en su doble dimensión de información y respeto de la decisión del paciente, se integra en el concepto mismo de *lex artis* de cualquier profesional de la medicina, tal y como se reconoce, no solo en la Ley básica estatal 41/2002, y en la Ley regional 3/2009, de 11 de mayo, de los derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia, sino también en el artículo 5 del Convenio Europeo relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina (Convenio de Oviedo), en el artículo 5.1.c) de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, y en el citado artículo 16 del Código de Deontología Médica de 2011.

Esta configuración legal del consentimiento informado, y su consideración como derecho fundamental, integrado en el derecho fundamental a la integridad física y moral (Sentencia del TC 37/2011, de 28 de marzo), exigen a la Administración sanitaria un especial celo en el cumplimiento de la exigencia de este requisito previo a toda intervención quirúrgica.

Ciertamente, la doctrina judicial no excluye la validez del consentimiento cuando la información no fue ofrecida por escrito —en casos, como el que nos ocupa, en los que la Ley expresamente lo exige—, siempre que la Administración acredite que la información, aunque verbalmente, fue efectivamente prestada de forma adecuada y suficiente, suministrándose al paciente la información necesaria para que pueda decidir conscientemente sobre la actuación sanitaria a la que se le pretende someter. Así pues, como recuerda la Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de abril de 2005 (rec. 4285/2001), en estos casos de ausencia de consentimiento escrito la prueba de existencia de consentimiento corresponde a la Administración, no considerándose suficiente la mera afirmación de existencia de información verbal.

De este modo, las meras suposiciones de las que parte el informe de la Inspección Médica, de que el paciente habría de tener conocimiento de las consecuencias y riesgos de las intervenciones a que fue sometido, dada “la estrecha relación médico-paciente” que se suele establecer en los supuestos de trasplante hepático, en cuyas condiciones resulta “difícil de asumir” “que el paciente no fuera informado de esta intervención”, no cumplen las exigencias que la carga de la prueba exige a la Administración respecto de la efectiva existencia de una información completa, suficiente y adecuada, y del posterior consentimiento del paciente. De esa estrecha relación del paciente con su médico, aún mantenida largamente en el tiempo, no resulta un nexo o enlace causal que nos lleve a presumir que aquél tenía perfecto conocimiento de los riesgos y posibles consecuencias de las intervenciones quirúrgicas realizadas. A lo sumo, podríamos hablar de simples sospechas o suposiciones, insuficientes para dar por probados los referidos hechos presuntos.

La Administración no ha desarrollado prueba alguna tendente a acreditar de forma clara, y sin lugar a duda, que el paciente recibió la información completa y adecuada que le permitió tomar la decisión libre y consciente de aceptar las intervenciones de que tratamos, como podría haber sido, por ejemplo, la testifical de algún médico o enfermero presente en el momento en que la aludida información verbal le fue ofrecida.

Tampoco la declaración del Dr. R, Jefe de Sección del Servicio de Cirugía de la Unidad de Trasplantes, constituye un medio idóneo de prueba para acreditar la existencia de la información y la prestación consciente del consentimiento. De una parte, como ya señalamos anteriormente, no es suficiente, a los referidos efectos, la mera afirmación de existencia de información verbal; y, como señala la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid 224/2019, de 23 de mayo, *“no puede tenerse por probado que se dio al paciente esta información por la sola declaración de los propios encargados y responsables de suministrarla (cirujano y anestesista), como hace la sentencia de instancia”*.

De otra parte, dicha declaración, en lo que ahora particularmente nos concierne, es sumamente genérica e inespecífica, limitada a señalar que *“se le explicaron los riesgos”*, pero sin aclarar los términos precisos de esas explicaciones, y si las mismas se atuvieron a las exigencias concretas y específicas que imponen los artículos 10.1 de la ley básica estatal 41/2002, de 14 de noviembre, y 43.2 de la Ley regional 3/2009, de 11 de mayo.

Estos términos del informe no permiten conocer, por ejemplo, si se informó al paciente de que la prótesis metálica implantada podía adherirse a la pared duodenal, resultando difícil o imposible su retirada, o incluso si cabía implantar una prótesis plástica.

Lo mismo sucede con las aludidas manifestaciones de los reclamantes de que *“se le dijo verbalmente que en unos dos meses tras su implantación se le retiraría dado que de lo contrario podrán producirse complicaciones graves”*. De esta declaración no se deduce, como el informe de la Inspección sugiere, que se prestase la información legalmente exigida. Por el contrario, esta posibilidad de que se produjesen *“complicaciones graves”* reforzaban la necesidad de ofrecer una información detallada acerca de las mismas.

En definitiva, resulta imposible averiguar si la información que se dice ofrecida al paciente fue la que razonablemente precisaba éste para tomar una decisión, de forma que pudiera comprenderla adecuadamente, pues el consentimiento ha de obtenerse en todo caso, como declara la Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de febrero de 2021 (recurso 3935/2019), tras facilitar *“una información al paciente, verdadera, comprensible y adecuada a sus necesidades, que comprenda toda la información disponible sobre la actuación en el ámbito de la salud de que se trate”*.

En segundo lugar, la existencia en el expediente de documentos de consentimiento informado referidos, según se indica por la Inspección, a las tres CPRE efectuadas entre julio de 2014 y enero de 2015, tampoco permiten tener por cumplidas las exigencias legales a que nos referimos. Por un lado, estos tres documentos de consentimiento informado aparecen firmados únicamente por el paciente, sin indicación alguna del médico que supuestamente presta la información, e incluso sin consignar, salvo en el de 3 de julio de 2014, la fecha de su emisión, lo que impide determinar quien informó, y en qué fecha se informó.

De otra parte, y sin perjuicio de lo anterior, la mera lectura de esos tres documentos pone de manifiesto que se trata de meros formularios, modelos normalizados y genéricos, como el propio informe de Inspección manifiesta, lo que no cumple, a nuestro juicio, las exigencias formales a que están sometidos este tipo de documentos.

Y es que los documentos de consentimiento informado deben ser específicos y personalizados, por cuanto un formulario genérico de información no resulta válido a tales efectos, al no reunir los requisitos mínimos exigibles para que el paciente pueda decidir, con suficiente conocimiento, si se somete o no a la intervención que el médico le propone, o si la pospone, o si decide efectuar una consulta alternativa con otro médico distinto.

El decálogo del consentimiento informado elaborado por la Comisión Central de Deontología de la Organización Médico Colegial, dispone en su apartado 3 que, *“La información y el CI deben asumirse directamente por el médico que realiza o, en su caso, el que indica el acto asistencial y se realizarán con la debida antelación para que el paciente pueda reflexionar. No es correcto entregar al paciente un CI estándar para que lo firme sin más, con la única finalidad de cubrir el trámite administrativo, porque ni el médico cumple con el paciente, ni se defiende de posibles reclamaciones”*.

Como viene señalando la jurisprudencia, los documentos impresos de carácter genérico no sirven para acreditar el cumplimiento de la obligación referida al consentimiento informado (Sentencias del Tribunal Supremo, entre otras, de 9 de mayo de 2005, rec. 3546/2001; 1132/2006, de 15 de noviembre (Civil); y 25 de octubre de 2010, rec. 984/2009).

No obstante lo anterior, y como se indica en la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo núm. 1226/2020, de 30 de septiembre, del Tribunal Supremo (fj 7º):

"La jurisprudencia ha evolucionado, sentencia del Tribunal Supremo de 19 de mayo de 2011 (RJ 2011, 5778), "desde una postura que reputaba el defecto o la omisión del consentimiento informado como constitutivo, en sí mismo, de un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención y por tanto indemnizable independientemente y en todo caso, hacia otra postura que afirma como" regla o principio que la mera falta o ausencia de aquél no es indemnizable si no concurre el elemento de la relación causal entre el acto médico y el daño constatado (así, entre otras, las sentencias de 26 de marzo de 2002 (RJ 2002, 3340), 26 de febrero de 2004 (RJ 2004, 3889), 14 de diciembre de 2005 (RJ 2006, 4182), 23 de febrero de 2007 (RJ 2007, 884), 1 de febrero (RJ 2008, 1349) y 19 de junio de 2008 (RJ 2008, 6479), o las de nuestra Sala Primera, de lo Civil, de 23 de octubre de 2008 (RJ 2008, 5789) y 30 de junio de 2009 (RJ 2009, 6460))". En el mismo sentido, la sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2008, con cita de la de uno de febrero de 2008, vino a declarar al efecto que "el defecto del consentimiento informado se considera un incumplimiento de la "lex artis" y supone una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario siempre que se haya ocasionado un resultado lesivo como consecuencia de las actuaciones médicas realizadas sin tal consentimiento informado", por lo que la ausencia de ese resultado lesivo impide que pueda apreciarse una infracción de la "lex artis" por falta o deficiencia de consentimiento informado. También en la sentencia del Tribunal Supremo de 23 de febrero de 2007, por remisión a la de 26 de febrero de 2004, se declaraba que "aun cuando la falta de consentimiento informado constituye una Documento 20 mala praxis ad hoc, no es lo menos que tal mala praxis no puede per se dar lugar a responsabilidad patrimonial si del acto médico no se deriva daño alguno para el recurrente y así lo pre cisa la sentencia de veintiséis de marzo de dos mil dos, que resuelve recurso de casación para unificación de doctrina en la que afirma que para que exista responsabilidad es imprescindible que el acto médico se derive un daño antijurídico porque si no se produce éste la falta de consentimiento informado no genera responsabilidad", siendo de señalar, por último, que en la ya referida sentencia de 23 de octubre de 2003(sic), de la Sala Primera del Tribunal Supremo, se sostuvo que "la denuncia por información deficiente resulta civilmente intrascendente cuando no existe ningún daño vinculado a su omisión o a la propia intervención médica; es decir, no genera responsabilidad civil (SS., entre otras, 21 de diciembre de 2006 , núm. 1.367 (RJ 2007, 396), y 14 de mayo de 2008 , núm. 407 (RJ 2008, 3072)) ".

Así en la sentencia de este Tribunal Supremo de 26 de febrero de 2004 se afirma: "aún 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 alguno para el recurrente y así lo precisa la sentencia de 26 de marzo de 2002 que resuelve recurso de casación para unificación de doctrina 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".

En el presente caso, en cambio, según hemos expuesto, la parte reclamante no ha acreditado que el fallecimiento de su causante tuviera como causa la actuación sanitaria, que se ha revelado, según lo instruido, ajustada a la *lex artis*. Así, el informe de la Inspección Médica afirma con rotundidad que, ni hubo retraso en la retirada de la prótesis biliar, ni hubo retraso en la reintervención para solucionar la dehiscencia de sutura que complicó la intervención de retirada de la prótesis, no siendo éste el motivo de la necesidad de un nuevo trasplante, por lo que, según el criterio jurisprudencial expresado, dadas las circunstancias del caso, no puede hacerse a la Administración responsable del resultado lesivo por un eventual defecto de consentimiento informado.

Por todo lo expuesto, no es posible concluir que haya existido una mala *praxis* médica que haya causado un daño antijurídico y, en consecuencia, la reclamación debe ser desestimada.

En atención a todo lo expuesto, el Consejo Jurídico formula la siguiente

CONCLUSIÓN

ÚNICA. - Se dictamina favorablemente la propuesta de resolución que desestima la reclamación de

responsabilidad patrimonial sólo en cuanto que no resultan acreditados los requisitos determinantes de la responsabilidad patrimonial, no en relación con la falta de legitimación activa de los reclamantes para reclamar por ausencia de consentimiento informado.

No obstante, V.E. resolverá.

