



**T. S. J. CASTILLA-LEON CON/AD
VALLADOLID**

SENTENCIA: 01496/2014
Sección Tercera

N11600

N.I.G: 47186 33 3 2011 0100694

PROCEDIMIENTO ORDINARIO 0000510 /2011

Sobre: RESPONS. PATRIMONIAL DE LA ADMON.

De D. [REDACTED]

BOÑAR

LETRADO D. JOSE ANTONIO RAMOS MESONERO

PROCURADOR D. GONZALO RODRIGUEZ ALVAREZ

Contra CONSEJERIA DE SANIDAD, ZURICH ZURICH

Abogados: LETRADO COMUNIDAD(SERVICIO PROVINCIAL), EDUARDO ASENSI PALLARES
PROCURADORA D^a, MARIA ROSARIO ALONSO ZAMORANO

Ilmos. Sres.

Presidenta:

Doña ANA MARÍA MARTÍNEZ OLALLA

Magistrados:

Doña MARÍA ANTONIA DE LALLANA DUPLÁ

Don FRANCISCO JAVIER PARDO MUÑOZ

En Valladolid, a once de julio de dos mil catorce.

La Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, con sede en Valladolid, integrada por los Magistrados expresados al margen, ha pronunciado la siguiente

SENTENCIA NÚM. 1496/14

En el **recurso contencioso-administrativo** núm. 510/11 interpuesto por doña [REDACTED] y don [REDACTED] y doña [REDACTED], representados por el Procurador Sr. Rodríguez Álvarez y defendidos por el Letrado Sr. Ramos Mesonero, contra **desestimación presunta de la reclamación presentada el día 26 de agosto de 2010 ante la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León**, siendo partes demandadas: **la Administración de la Comunidad Autónoma de Castilla y León**, representada y defendida por la Letrada de sus Servicios Jurídicos; y **la sociedad Zurich España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A.**, representada por la Procuradora Sra. Alonso Zamorano y defendida por el Letrado Sr. Asensi Pallarés, sobre responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria.

Ha sido **ponente** el Magistrado don Francisco Javier Pardo Muñoz, quien expresa el parecer de la Sala.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Mediante escrito de fecha 21 de marzo de 2011 doña [REDACTED] y doña [REDACTED] y doña [REDACTED] interpusieron recurso contencioso-administrativo contra la desestimación presunta de la reclamación presentada el día 26 de agosto de 2010 ante la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, por la que solicitaban una indemnización por importe de 150.000 € para cada uno de ellos por los perjuicios sufridos como consecuencia de la asistencia sanitaria prestada en el Hospital de León a su esposo y padre, respectivamente, don [REDACTED], fallecido, el 29 de agosto de 2009.

SEGUNDO.- Por interpuesto y admitido el presente recurso y recibido el expediente administrativo, la parte actora dedujo en fecha 26 de mayo de 2011 la correspondiente demanda en la que solicitaba la condena de la Administración de la Comunidad Autónoma de Castilla y León y de la sociedad Zurich España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A., al pago de 105.711,16 €, más los intereses legales desde el momento de presentación de la reclamación previa en fecha 26 de agosto de 2010.

TERCERO.- Una vez se tuvo por deducida la demanda, confiriéndose traslado de la misma a la parte demandada para que contestara en el término de veinte días, mediante escrito de fecha 29 de junio de 2011 la Administración de la Comunidad Autónoma de Castilla y León se opuso a las pretensiones actoras solicitando la desestimación del recurso contencioso-administrativo interpuesto, declarando que la resolución impugnada es conforme a Derecho.

Por escrito de 2 de septiembre de 2011 la aseguradora Zurich se opuso a la demanda solicitando la desestimación del recurso y la confirmación de la resolución impugnada por ser conforme a Derecho.

CUARTO.- Contestada la demanda se fijó la cuantía del recurso en 105.711,16 €, recibándose el proceso a prueba, practicándose la que fue admitida con el resultado que obra en autos, presentando las partes sus respectivos escritos de conclusiones los días 29 de enero, 27 de febrero y 24 de abril de 2013, quedando las actuaciones en fecha 3 de mayo de 2013 pendientes de señalamiento para votación y fallo, lo que se efectuó el día 10 de julio de 2014.

QUINTO.- En la tramitación del presente recurso se han observado los trámites marcados por la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa (en adelante, LJCA), aunque no los plazos en ella fijados dado el volumen de trabajo y la pendencia que existe en la Sala.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Resolución impugnada y pretensiones de las partes.

Al amparo de los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, doña [REDACTED] y don [REDACTED] y doña [REDACTED] del [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] formulan contra la Administración de la Comunidad Autónoma de Castilla y León y la aseguradora Zurich demanda de responsabilidad patrimonial por importe de 105.711,16 € por los perjuicios sufridos como consecuencia de la asistencia sanitaria prestada en el Hospital de León a su esposo y padre, respectivamente, don [REDACTED] [REDACTED], el 29 de agosto de 2009, alegando que ingresó por ictus isquémico, con tratamiento de fibrinólisis, sufriendo hemorragia intracraneal que le llevó al fallecimiento; que la historia clínica es deficiente dada la inexistencia de horarios concretos sobre las actuaciones realizadas, siendo ininteligible el íter temporal y los procedimientos llevados a cabo, así como los resultados; que en este caso el consentimiento informado careció de realidad pues tan sólo se le informó a su representante que el fármaco propuesto (Actilyse, rt-PA) no tenía la indicación aprobada sin que en ningún momento quedara claro ni la finalidad ni naturaleza del tratamiento, ni la evolución ni los posibles daños, así como los riesgos en condiciones normales o los riesgos derivados con las circunstancias personales y, sobre todo, la existencia de tratamientos alternativos, no quedando por tanto acreditado en la historia clínica la prestación del deber de información, lo que es equiparable a la omisión de toda información; y que hubo error en el tratamiento ya que la fibrinólisis está indicada cuando no han transcurrido tres horas o más desde la presentación del cuadro clínico, no debiendo aplicarse cuando se desconozca la hora de aparición de la patología, como así ocurrió en este caso –no se conocía de modo exacto el momento de aparición del cuadro sintomático-, no obstante lo cual se decidió su aplicación a partir de las 5:35 horas por lo que en ese momento estaba completamente contraindicado el tratamiento dado el aumento de la frecuencia de aparición de hemorragia intracraneal; y que, además, dicho riesgo de aparición de hemorragias intracraneales se aumenta cuando en el paciente concurre ácido acetil salicílico –tomaba de modo habitual Adiro-, administrándole también fraxiparina que está contraindicada con la Actilyse, rt-PA, de manera que de haberse tenido en cuenta estas dos contraindicaciones –bien señaladas en la ficha técnica de la AEM- y los criterios de inclusión y exclusión para el tratamiento, las expectativas de don Antonio habrían aumentado al disminuir el factor riesgo de la hemorragia intracraneal, provocándole dicho medicamento su empeoramiento –transformación hemorrágica, hematoma intraparenquimatoso y hemorragia subaracnoidea, así como infección nosocomial, insuficiencia respiratoria severa, insuficiencia cardiaca y

fallo renal-, y fallecimiento posterior. A la demanda se acompaña informe pericial emitido por la Dra. Moya Rueda, especialista en Medicina Legal y Forense y licenciada en Farmacia.

La Administración de la Comunidad Autónoma de Castilla y León se opone a la demanda alegando que del simple relato de hechos descritos en la contestación se desprende con claridad que se anotaron en la Historia Clínica todas las actuaciones sanitarias llevadas a cabo, la hora en que lo fueron, cuyo detalle ha servido para elaborar la demanda; que no es cierto que no se proporcionara al hijo del paciente información completa y adecuada, habiéndoles informado de la gravedad de la dolencia que sufría y el mal pronóstico anudado a la situación, así como el tratamiento médico que se iba a aplicar y los riesgos y beneficios asociados al mismo, aparte de que la aplicación del tratamiento era urgente en extremo ya que hay un periodo temporal máximo de aplicación –aunque los tiempos que se manejan en la demanda no son los mismos que contemplan los profesionales sanitarios-, y aún así se informó a la familia y el hijo firmó el documento de consentimiento informado; que en cuanto al tratamiento fibrinolítico que se cuestiona en la demanda, los síntomas del paciente se mostraron a partir de las 2,30 horas y se aplicó a las 5,35 horas, es decir, se aplicó de forma correcta y dentro de los límites temporales establecidos en los protocolos –que contemplan un tiempo de 4.5 horas, lo que reconoce la propia perito de la actora-, siendo por tanto adecuado el tratamiento aplicado habida cuenta la patología que sufría don ██████████ (ictus isquémico agudo) y el tiempo transcurrido desde la aparición de los primeros síntomas, en todo caso inferior a las cuatro horas y media, no pudiendo imputarse el fatal desenlace acaecido a una mala praxis sanitaria.

Finalmente, la aseguradora Zurich también se opone a la demanda acompañando informe colegiado emitido por dos especialistas en Neurología, y alegando que no es cierto que don Antonio se encuadrara dentro del grupo de pacientes de aparición de la sintomatología desconocida, siendo patente que dicho momento fue al despertarse de forma brusca a las 2,30 horas, lo que motivó precisamente su traslado al Servicio de Urgencias, estando demostrado por la práctica clínica en España los beneficios del tratamiento trombolítico entre las 3 y 4 horas y media –aquí 3 horas y 5 minutos- desde la aparición de los síntomas; que no cabe hablar de incumplimiento de protocolo cuando el informe pericial de la actora omite la posibilidad de aplicar el tratamiento pasadas las tres horas –reconocido por la ciencia médica más reciente y aplicado por todos los Servicios de Neurología de España-, siempre y cuando no se superen las cuatro horas y media, máxime cuando los facultativos informaron de los riesgos, complicaciones, alternativas y sobre todo de constituir un tratamiento de indicación no aprobada; que para que surja el deber de indemnización a cargo de la Administración Pública es preciso que se acredite que la atención médica se separó de la *lex artis ad hoc*, lo que no ha ocurrido en este caso; que es cierto que el riesgo más grave del tratamiento fibrinolítico del infarto cerebral

es la transformación hemorrágica del mismo, riesgo que, sin embargo, debe ser asumido en tanto que los beneficios del tratamiento conllevan un elevado porcentaje de éxito, no estableciéndose en ningún momento en la ficha de este tratamiento antitrombótico la contraindicación con ácido acetilsalicílico, que solo establece una precaución -90 mg como máximo- pero no una contraindicación, no explicando el informe pericial de la actora qué otro tratamiento se hubiera podido instaurar, careciendo en conclusión el daño de la nota de la antijuridicidad; y que se impugna la cuantía reclamada ya que, en todo caso, un infarto cerebral de más de tres horas de evolución conlleva una alta mortalidad que impide su estimación, debiendo tenerse en cuenta a efectos de su minoración la gravedad de la patología y el alto porcentaje de fallecimientos a pesar del tratamiento instaurado.

SEGUNDO.- Sobre la responsabilidad patrimonial de la Administración. En especial, en el ámbito de la Administración sanitaria: consentimiento informado.

Con carácter general es necesario tener en cuenta (por todas, STS de 15 de enero de 2008) que *"la responsabilidad de las Administraciones públicas en nuestro ordenamiento jurídico tiene su base no solo en el principio genérico de la tutela efectiva que en el ejercicio de los derechos e intereses legítimos reconoce el art. 24 de la Constitución, sino también, de modo específico, en el art. 106.2 de la propia Constitución al disponer que 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 los casos de fuerza mayor, siempre que sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos; en el artículo 139, apartados 1 y 2 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en los artículos 121 y 122 de la Ley de Expropiación Forzosa, que determinan el derecho de los particulares a ser indemnizados por el Estado de toda lesión que sufran siempre que sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, y el daño sea efectivo, evaluable económicamente e individualizado, habiéndose precisado en reiteradísima jurisprudencia que para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son precisos los siguientes requisitos: a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas. b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor. d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta. Tampoco cabe olvidar que en relación con dicha responsabilidad patrimonial es doctrina jurisprudencial consolidada la que entiende que la misma es objetiva o de resultado, de manera que*

lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración, sino la antijuridicidad del resultado o lesión aunque, como hemos declarado igualmente en reiteradísimas ocasiones es imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido”.

Ello no obstante, la STS de 17 de abril de 2007 señala que “Sobre la existencia de nexo causal con el funcionamiento del servicio, la jurisprudencia viene modulando el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial, rechazando que la mera titularidad del servicio determine la responsabilidad de la Administración respecto de cualquier consecuencia lesiva relacionada con el mismo que se pueda producir... la prestación por la Administración de un determinado servicio público y la titularidad por parte de aquella de la infraestructura material para su prestación no implica que el vigente sistema de responsabilidad patrimonial objetiva de las Administraciones Públicas, convertida a éstas en aseguradoras universales de todos los riesgos, con el fin de prevenir cualquier eventualidad desfavorable o dañosa para los administrados que pueda producirse con independencia del actuar administrativo, porque de lo contrario, como pretende el recurrente, se transformaría aquél en un sistema providencialista no contemplado en nuestro Ordenamiento Jurídico... Aun cuando la responsabilidad de la Administración ha sido calificada por la Jurisprudencia de esta Sala, como un supuesto de responsabilidad objetiva, no lo es menos que ello no convierte a la Administración en un responsable de todos los resultados lesivos que puedan producirse por el simple uso de instalaciones públicas, sino que, como antes señalamos, es necesario que esos daños sean consecuencia directa e inmediata del funcionamiento normal o anormal de aquélla”.

Más específicamente, cuando se trata de reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria, la jurisprudencia viene declarando (SSTS Sala 3ª, de 25 de abril, 3 y 13 de julio, 30 de octubre de 2007, 9 de diciembre de 2008, ó 29 de junio de 2010) “que no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva mas allá de los límites de lo razonable), 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.

Es igualmente constante jurisprudencia (Ss. 3-10-2000, 21-12-2001, 10-5-2005 y 16-5-2005, entre otras muchas) que la actividad médica y la obligación del profesional es de medios y no de resultados, de prestación de la debida asistencia médica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo, de manera que los facultativos no están obligados a prestar servicios que aseguren la salud de los enfermos, sino a procurar por todos los medios su restablecimiento, por no ser la salud humana algo de que se pueda disponer y otorgar, no se trata de un deber que se asume de obtener un resultado exacto, sino más bien

de una obligación de medios, que se aportan de la forma más ilimitada posible.

La adopción de los medios al alcance del servicio, en cuanto supone la acomodación de la prestación sanitaria al estado del saber en cada momento y su aplicación al caso concreto atendiendo a las circunstancias del mismo, trasladan el deber de soportar el riesgo al afectado y determinan que el resultado dañoso que pueda producirse no sea antijurídico.

Así, la sentencia de 14 de octubre de 2002, por referencia a la de 22 de diciembre de 2001, señala 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, de modo que, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si ésta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia postoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de éste, hoy recogida en el citado artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, redactado por Ley 4/1999, de 13 de enero, que no vino sino a consagrar legislativamente la doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto". Son los denominados riesgos del progreso como causa de justificación del daño, el cual ya la jurisprudencia anterior venía considerando como no antijurídico cuando se había hecho un correcto empleo de la lex artis, entendiéndose por tal el estado de los conocimientos científicos o técnicos en el nivel más avanzado de las investigaciones, que comprende todos los datos presentes en el circuito informativo de la comunidad científica o técnica en su conjunto, teniendo en cuenta las posibilidades concretas de circulación de la información.

La STS de 21 de diciembre de 2012 vuelve a recordar que "Conforme a reiterada jurisprudencia sobradamente conocida, sustentada ya en su inicio en la inevitable limitación de la ciencia médica para detectar, conocer con precisión y sanar todos los procesos patológicos que puedan afectar al ser humano, y, también, en la actualidad, en la previsión normativa del art. 141.1 de la Ley 30/1992, en el que se dispone que "no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos", la imputación de responsabilidad patrimonial a la Administración por los daños originados en o por las actuaciones del Sistema Sanitario, exige la apreciación de que la lesión resarcible fue debida a la no observancia de la llamada "lex artis". O lo que es igual, que tales actuaciones no se ajustaron a las que según el estado de los conocimientos o de la técnica eran las científicamente correctas, en general o en una

situación concreta. Hay ahí, por tanto, o no deja de haber, la constatación de la inidoneidad del sistema objetivo de responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario, sino atendiendo al parámetro de la "lex artis ad hoc"... Debiéndose precisar, como es notoriamente conocido, que, cuando se trata de reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria, la jurisprudencia viene declarando que no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva mas allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cual 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. Así, si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la lex artis, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido. La ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados, y para ello el artículo 141.1 de la Ley 30/1992 preveyó la formula de exoneración de responsabilidad en esos supuestos".

La STS de 11 de abril de 2014 reitera la negativa a calificar la responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario sin más como responsabilidad objetiva: "Las referencias que la parte recurrente hace a la relación de causalidad son, en realidad, un alegato sobre el carácter objetivo de la responsabilidad, que ha de indemnizar, en todo caso, cualquier daño que se produzca como consecuencia de la asistencia sanitaria. Tesis que no encuentra sustento en nuestra jurisprudencia tradicional, pues venimos declarando que es exigible a la Administración la aplicación de las técnicas sanitarias, en función del conocimiento en dicho momento de la práctica médica, sin que pueda mantenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño. La responsabilidad sanitaria nace, en su caso, cuando se la producido una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado. Acorde esta doctrina, la Administración sanitaria no puede ser, por tanto, la aseguradora universal de cualquier daño ocasionado con motivo de la prestación sanitaria.

Dicho de otro modo, "como mero ejemplo de una línea jurisprudencial reflejada en otras muchas, nuestra sentencia de 24 de septiembre de 2004 indica que "este Tribunal Supremo tiene dicho que responsabilidad objetiva no quiere decir que baste con que el daño se produzca para que la Administración tenga que indemnizar, sino que es necesario, además, que no se haya actuado conforme a lo que exige la buena praxis sanitaria" (STS de 23 de septiembre de 2009, dictada en el recurso de casación núm. 89/2008).

Estamos pues ante un criterio de normalidad de los profesionales sanitarios que permite valorar la corrección de los actos médicos y que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia

debida; criterio que es fundamental pues permite delimitar los supuestos en los que verdaderamente puede haber lugar a responsabilidad exigiendo que no sólo exista el elemento de la lesión sino también la infracción del repetido criterio; prescindir del mismo conllevaría una excesiva objetivización de la responsabilidad que podría declararse con la única exigencia de existir una lesión efectiva, sin necesidad de demostración de la infracción del criterio de normalidad.

Por lo que se refiere por otro lado a la doctrina sobre el consentimiento informado las SSTS de 13 de julio y 23 de octubre de 2007 y 1 de febrero de 2008 resumen la doctrina sobre la cuestión declarando que *"A efectos teóricos haremos referencia a la reiterada jurisprudencia de esta Sala respecto a la exigencia de consentimiento informado estando vigente la Ley General de Sanidad 14/86. Por todas, citaremos la Sentencia de 20 de abril de 2.007 donde decimos:*

"El art. 10 de la Ley General de Sanidad 14/86, expresa que toda persona tiene con respecto a las distintas Administraciones públicas sanitarias, entre otros aspectos, derecho «a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento» (apartado 5); «a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención», (apartado 6) excepto, entre otros casos que ahora no interesan, «cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas» (letra b)); y, finalmente, «a que quede constancia por escrito de todo su proceso» (apartado 11).

Se da así realidad legislativa al llamado «consentimiento informado», estrechamente relacionado, según la doctrina, con el derecho de autodeterminación del paciente característico de una etapa avanzada de la configuración de sus relaciones con el médico sobre nuevos paradigmas...

Respecto del consentimiento informado en el ámbito de la sanidad se pone cada vez con mayor énfasis de manifiesto la importancia de los formularios específicos, puesto que sólo mediante un protocolo, amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla su finalidad.

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. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada --puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente-- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica --no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión--, sin

excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario.

Por ello la regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito. Sin embargo, al exigir que el consentimiento informado se ajuste a esta forma documental, más adecuada para dejar la debida constancia de su existencia y contenido, la nueva normativa contenida en la Ley General de Sanidad tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba, (según la cual, en tesis general, incumbe la prueba de las circunstancias determinantes de la responsabilidad a quien pretende exigirla de la Administración). La obligación de recabar el consentimiento informado de palabra y por escrito obliga a entender que, de haberse cumplido de manera adecuada la obligación, habría podido fácilmente la Administración demostrar la existencia de dicha información. 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.

Esta Sala igualmente ha señalado con absoluta nitidez que el defecto del consentimiento informado se considera como incumplimiento de la "lex artis" y revela una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario, pero obviamente se requiere que se haya ocasionado un resultado lesivo como consecuencia de las actuaciones médicas realizadas sin tal consentimiento informado".

En relación con la cuestión de una posible información excesiva la STS de 5 de diciembre de 2012, en un supuesto en el que la parte recurrente pretendía que ser reconsiderase la relación causal entre la lesión -hematoma subdural- y la actividad sanitaria prestada para así configurar la falta de expresión en el documento firmado de la posibilidad de sufrir un "hematoma subdural", señaló que "*Hemos dicho en multitud de ocasiones que la información previa a la actividad médica no puede ser excesiva, ilimitada, ya que de lo contrario puede contrarrestar la finalidad de la misma. Pretender que en la información previa se constaten todos y cada uno de los riesgos y posibilidades existentes supone -por exceso- contravenir los principios de la norma, ya que el mismo no se adapta a la claridad, concreción y exigencia de adaptación a los conocimientos de aquellos que lo reciben. Por tanto, la expresión de la posibilidad de un hematoma subdural cuando el mismo es un término médico, específico dentro del campo de las lesiones neurológicas, no puede suponer la vulneración del derecho a una información completa y detallada a la que tiene derecho todo paciente o familiar, en su caso, -artículo 4.1 y 4.2 de la Ley 41/2002, 14 de noviembre-*".

Por su parte, la STS, Sala 3ª, de 10 de octubre de 2007 señala que *"si la exigencia del consentimiento informado no quiere convertirse en una mera rutina formularia sino que responda a la realidad de ofrecer al paciente la posibilidad de plena información que le permita adoptar una decisión en orden a la prestación sanitaria a recibir, es necesario que el documento en que se presta el consentimiento por el paciente no constituya un simple documento de consentimiento informado genérico, sino que se adecue a las necesarias exigencias de concreción en cuanto a la específica operación quirúrgica a la que aquel paciente va a ser sometido"*, añadiendo la STS de 12 de diciembre de 2006 que *"La redacción dada posteriormente por la Ley 41/2002 a su artículo 10, aun cuando no aplicable por razones temporales al caso de autos, sí sirve para confirmar la interpretación que ha venido realizando este Tribunal en cuanto a la exigencia de detalles en la información que ha de darse al paciente"*.

En este sentido, la STS, Sala 1ª, de 4 de diciembre de 2007, señala que *"la información exigible sobre los riesgos de una determinada intervención, cuya finalidad es que el paciente pueda decidir libremente someterse o no a ella con el mayor grado posible de conocimiento, no puede ser otra que la fundada en el estado de la ciencia médica en el momento inmediatamente anterior a la práctica de la intervención de que se trate, ya que de otra forma, es decir si como parece pretender el recurrente hubiera de informarse también al paciente de riesgos no asociados por la ciencia médica a esa misma intervención, se estaría vulnerando asimismo su libertad de decisión poniéndole a las posibilidades de su curación unas trabas no sustentadas en opinión científica alguna"*, insistiendo la STS de 27 de diciembre de 2011 que *"no hay que olvidar que el consentimiento informado tiene por objeto asegurar la autonomía de decisión del paciente, que pueda así estar informado sobre los riesgos -y también las ventajas- que pueda suponer determinada intervención, de forma que le sea dable discernir la conveniencia de someterse a la misma, o bien de acudir a tratamientos alternativos, o incluso a cuidados paliativos."*

A este respecto cabe recordar que el artículo 8 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, en materia de consentimiento informado señala que *"1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el art. 4, haya valorado las opciones propias del caso."*

2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: 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."

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este"

artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento".

El artículo 9 de dicha ley, sobre límites del consentimiento informado y consentimiento por representación, establece, en lo que ahora interesa, que "1. *La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.*

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él".

Y el artículo 10, sobre condiciones de la información y consentimiento por escrito, de la establece que "1. *El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:*

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.

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.

d) Las contraindicaciones.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente", y el artículo 4 señala que "1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de

cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad".

En interpretación de la normativa estatal las SSTs de 27 de septiembre de 2011 y 26 de marzo de 2012 señalan que "La importancia del consentimiento informado se vislumbra al haber sido plasmado en el Convenio de Oviedo para la Protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respeto a la aplicación de la medicina y la biología, de 4 de abril de 1997 que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000. Y en el mismo queda establecido que un derecho del paciente es conocer los riesgos y consecuencias de una intervención quirúrgica. No establece diferencias entre riesgos raros o riesgos frecuentes, ni tampoco si sus consecuencias son graves o son leves. Por ello debe comprender los posibles riesgos conocidos que puedan derivar de la intervención las posibles complicaciones y las probables secuelas", añadiendo que según la regla general del artículo 5 "Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias. En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento... En el momento presente partimos de que 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). También es evidente la necesidad de informar sobre posibles riesgos (art. 8.3 Ley 41/2002)...

Resulta claro que tanto la vigente regulación, más detallada y precisa, como la anterior coinciden en un punto esencial, esto es la exigencia del "consentimiento escrito del usuario" (art. 10.6. Ley General de Sanidad, 14/1986, art. 8.2. Ley 41/2002) para la realización de intervenciones quirúrgicas. Si bien actualmente también se prevea 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".

.../...Por ello la regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito. Sin embargo, al exigir que el consentimiento informado se ajuste a esta forma documental, más adecuada para dejar la debida constancia de su existencia y contenido, la nueva normativa contenida en la Ley General de Sanidad tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba, (según la cual, en tesis general, incumbe la prueba de las circunstancias determinantes de la responsabilidad a quien pretende exigirla de la Administración)".

Y una constante jurisprudencia insiste 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... En fecha reciente el Tribunal Constitucional ha declarado (FJ 7º) en su STC 37/2011 de 28 de marzo de 2011, estimando un recurso de amparo por quebranto de los arts. 15 y 24.1. CE que "no basta con que exista una situación de riesgo para omitir el consentimiento informado, sino que aquél ha de encontrarse cualificado por las notas de inmediatez y de gravedad".

Nuestra jurisprudencia (SSTS 29 de junio 2010, rec. casación 4637/2008, 25 de marzo de 2010, rec. casación 3944/2008), sostiene que 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 entraña una intervención quirúrgica y de las consecuencias que de la misma podían derivar una vez iniciada una asistencia hospitalaria con cambio de centro médico y tipo de anestesia.

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".

Como ya hemos apuntado, la STS Sala 3ª de 23 de febrero de 2007 recuerda su doctrina de que "el defecto de consentimiento informado se considera como incumplimiento de la lex artis ad hoc y revela un funcionamiento anormal del servicio sanitario", añadiendo la STS de 25 de marzo de 2010 que "no solo puede constituir infracción la omisión completa del consentimiento informado sino también descuidos parciales. Así 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" y

que "Por ello, una cosa es la incerteza o improbabilidad de un determinado riesgo, y otra distinta su baja o reducida tasa de probabilidad aunque sí existan referencias no aisladas acerca de su producción o acaecimiento". Ello no obstante, y como indica la sentencia de 26 de febrero de 2004, "aun cuando la falta de consentimiento informado constituye una 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 precisa la sentencia de 26 de marzo de 2002, que resuelve recurso de casación para unificación de doctrina en la que 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", lo que reitera la STS de 1 de febrero de 2008 al señalar que "obviamente se requiere que se haya ocasionado un resultado lesivo como consecuencia de las actuaciones médicas realizadas sin tal consentimiento informado", añadiendo que "Esta exigencia de consentimiento informado se extiende también como decimos entre otras muchas en nuestra Sentencia de 2 de Marzo de 2005 a los tratamientos alternativos que puedan darse al margen de la intervención que se practique, exigiéndose que el paciente dé su consentimiento a la realización de esta, una vez que haya sido debidamente informado de las posibilidades alternativas que hubiese al tratamiento quirúrgico" y que "Ha de tenerse en cuenta que la indemnización procedente debe resarcir la imposibilidad que se derivó para la paciente de poder optar ante distintos tratamientos alternativos para hacer frente a la afectación que padecía, eligiendo libre y voluntariamente aquel que ella, una vez conocedora de los riesgos y expectativas de resultados de todos ellos, hubiera considerado el más conveniente", significando la STS de 30 de junio de 2009, Sala 1ª, que a los efectos indemnizatorios no debe "equipararse la intensidad de la culpa derivada de una mala praxis en la intervención a la que comporta la omisión o insuficiencia de información sobre un riesgo típico".

En fin, la STS 4 de diciembre de 2009 contiene un repaso de la doctrina sobre el particular, pudiéndose obtener las siguientes conclusiones: (1) el consentimiento informado surge en defensa de la autonomía de la voluntad de la persona-paciente que tiene derecho a decidir, con el asesoramiento técnico adecuado, su sometimiento a un acto médico, de suerte que el defecto del consentimiento informado es considerado por la jurisprudencia como incumplimiento de la "lex artis" en cuanto constituye una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario; la falta del consentimiento constituye por sí un supuesto de antijuridicidad; (2) sin embargo, no de todo incumplimiento del consentimiento informado se deriva responsabilidad pues se requiere que se haya ocasionado un resultado lesivo. En el supuesto de intervención enteramente satisfactoria para el paciente e inexistencia de daño físico, difícilmente puede entenderse que se origine una reclamación, pero caso de producirse estaría condenada al fracaso. Supuesto distinto al anterior es aquel en el que no obstante

ajustarse la intervención de manera absoluta a la "lex artis", el paciente sufre una secuela previsible; en estos casos la jurisprudencia considera el consentimiento informado como bien moral susceptible de resarcimiento, y ello aún cuando se trate de complicaciones propias de las intervenciones quirúrgicas no imputables a una actuación médica incorrecta, salvo en aquellos supuestos de actuaciones médicas conformes con la "lex artis" en las que se origina un resultado dañoso por un riesgo atípico, imprevisible o fuerza mayor, supuesto en el que la jurisprudencia entiende que se rompe el nexo causal entre la prestación del servicio y el resultado dañoso, al considerar que el consentimiento y la información que la precede debe ajustarse a estándares de razonabilidad y, por tanto, no cabe desde esa premisa exigir una información que abarque hipótesis que se alejan del acto médico; (3) 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 (4) supuesto que la producción del daño colateral, inherente al riesgo normal de la intervención, no pueda imputarse al mal arte del facultativo, respecto de las consecuencias jurídicas de tal carencia en el consentimiento informado lo que debe valorarse en cuanto proceder antijurídico es la privación del derecho del paciente a obtener la información esclarecedora, debiendo ponderarse sólo el monto de una indemnización que responda a la privación de aquel derecho y de las posibilidades que, en otro caso, se tenía.

La STS de 24 de julio de 2012 rechaza la tesis de la recurrente de que la falta del consentimiento informado del paciente provoca un desplazamiento del riesgo y de la responsabilidad por todas las consecuencias dañosas de la intervención realizada –lesiones y secuelas y no sólo el daño moral- a la Administración sanitaria responsable de la omisión, con independencia de que tales lesiones no puedan reputarse de antijurídicas por haberse practicado la intervención quirúrgica conforme a Lex artis.

Existen distintos factores o criterios objetivos que deben ser considerados a la hora de determinar el contenido del deber de información del médico, entre los que deben evaluarse los siguientes: la urgencia del caso, la necesidad del tratamiento, la peligrosidad de la intervención, la novedad del tratamiento, la gravedad de la enfermedad y la posible renuncia del paciente a recibir información. Es obvio que cuanto más urgente sea una intervención, menor será el caudal informativo exigible al médico. Por el contrario, cuanto más novedosa y peligrosa sea una actuación médica, o más grave una enfermedad, mayor será la exigencia de la información facilitada al paciente. Por último, es importante destacar que cuanto menos necesaria sea una intervención, mayor rigor resultará exigible en la información que se facilite al paciente, lo que se evidencia, de forma muy especial, cuando se trata de intervenciones propias de la cirugía estética, en las que el

cirujano debe advertir a su cliente de todos los riesgos sin excepción, incluso los mínimos.

Y, por último, sobre la no identificación en estos casos entre el daño moral indemnizable y el resultado dañoso o perjudicial la STS de 2 de octubre de 2012 insiste en su doctrina al señalar que *"Los motivos deben ser rechazados, por cuanto pretenden que la omisión o deficiencia del deber de información al paciente constituye la misma e indiferenciada infracción de la lex artis que la resultante por la prestación defectuosa de la terapéutica, de manera contraria a nuestra doctrina, de la que es último ejemplo la Sentencia de 24 de julio 2.012 (recurso 2.040/2.011), o la de 3 de abril de 2.012 (recurso 1.464/2.011), en la que con cita de la de 2 de noviembre de 2.011 (recurso 3.833/2.009), declaramos que "tal vulneración del derecho a un consentimiento informado constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la "lex artis ad hoc", que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento, y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, entre las diversas opciones vitales que se le presentan. Causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente. O, dicho en otras palabras, que el incumplimiento de aquellos deberes de información solo 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 (...)"*.

Por ello, en Sentencia de 15 de junio de 2011 (recurso 2.556/2.007), hemos declarado en lo que atañe a este recurso que *"La aceptación de la inexistencia del mismo (del consentimiento informado) otorga el derecho a la indemnización no por las consecuencias derivadas del acto quirúrgico sino por que se desconoció un derecho del enfermo irrenunciable a decidir por sí si quería o no asumir los riesgos inherentes a la intervención a la que iba a ser sometida"*.

Lo que a su vez especificamos en la Sentencia de 23-3-2.011 (recurso 2.302/2009) al afirmar que: *"Sobre esta cuestión es jurisprudencia harto conocida de esta Sala la relativa a la dificultad inherente a la indemnización del daño moral, por todas la sentencia de 6 de julio de 2.010, recurso de casación número 592/2.006 y que expresa que "a cuyo efecto ha de tenerse en cuenta que el resarcimiento del daño moral por su carácter afectivo y de pretium doloris, carece de módulos objetivos, lo que conduce a valorarlo en una cifra razonable, que como señala la jurisprudencia, siempre tendrá un cierto componente subjetivo (S.S. del T.S. de 20 de julio de 1.996, 26 de abril y 5 de julio de 1.997 y 20 de enero de 1.998, citadas por la de 18 de octubre de 2.000), debiendo ponderarse todas las circunstancias concurrentes en el caso"*.

O, en la de 12 de noviembre de 2.010 (recurso 5.803/2.008) que mantuvo que: *"esa patente infracción produce a quien lo padece un daño moral reparable económicamente ante la privación de su*

capacidad para decidir, que sin razón alguna le fue sustraída, así Sentencias de 20 y 25 de abril, 9 de mayo y 20 de septiembre de 2.005 y 30 de junio de 2.006. Es igualmente cierto 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 es claro que en este caso así sucedió. No en vano la Sala de instancia acordó indemnizar la inexistencia del consentimiento por escrito porque de ese modo se privó al paciente del conocimiento suficiente de la intervención que iba a soportar y de los beneficios que de ella derivarían, pero también de las consecuencias que la misma podría producir en forma de complicaciones posibles, aún realizándose las intervenciones conforme a la lex artis. Y efectivamente las mismas se produjeron ignorando el paciente el alcance que podrían suponer para su posterior estado de salud.

Por ello, la falta del derecho a la información del paciente constituye en todo caso una mala praxis ad hoc, pero que no da lugar a responsabilidad patrimonial y a la consiguiente indemnización si del acto médico no se deriva daño alguno para el recurrente. Pero en el bien entendido que el deber de indemnizar el daño moral que comporta la falta de consentimiento informado en ningún caso puede ser confundido ni asimilado con la indemnización de los perjuicios derivados del acto quirúrgico, como pretende el recurso en los motivos que por ello desestimamos".

TERCERO.- Hechos e informes relevantes.

De la historia clínica, expediente administrativo y pruebas practicadas en el proceso se desprenden los siguientes elementos fácticos e informes facultativos y periciales relevantes:

a) Don ██████████, con 75 años de edad en ese momento y con antecedentes personales de alergia al yodo, cardiopatía isquémica con infarto agudo de miocardio 12 años antes, tratado con trombolisis y quirúrgicamente con triple by-pass aorto-coronario tres años antes, hipertensión arterial y dislipemia, dieta sin sal ni grasas, y en tratamiento –entre otra medicación- con Adiro 100 (ácido acetyl salicílico), sobre las 00,30 horas del día 29 de agosto de 2009 se fue a dormir y a las 2,30 horas despertó a su mujer por presentar problemas repentinos en el habla y de movilidad y sensibilidad en la parte izquierda de su cuerpo y extremidades, avisando al Servicio de Emergencias que acude a su domicilio y constata la disartria –dificultad para la articulación del lenguaje- y hemiparesia izquierda, evacuando al paciente al Servicio de Urgencias del Complejo Asistencial de León.

b) Si bien las etiquetas identificativas que aparecen en varios documentos figura como hora de ingreso las 4:22, sin embargo, ya a las 4:02 horas consta que es atendido por un médico del Servicio de Urgencias –constando además que a las 3:59 horas le estaban haciendo un electrocardiograma-, siendo el motivo de consulta que el paciente

pierde el habla de forma repentina; a la exploración se encuentra afebril, se expresa con dificultad pero de forma orientada, presenta hemiparesia del cuerpo izquierdo, comisura derecha desviada, pérdida de fuerza total en extremidad superior izquierda y extremidad inferior izquierda, ROT positivo izquierdo, Babinski positivo izquierdo, hemicuerpo derecho normal; responde a órdenes verbales; electrocardiograma RS 50 latidos/minuto.

Con el diagnóstico de ictus isquémico CMD (arteria cerebral media derecha) se indica a las 4:22 horas el ingreso de forma urgente en el Servicio de Neurología (Unidad de ICTUS), comenzándose a recoger la evolución clínica en este Servicio a las 5:15 horas, anotándose que es a las 4:40 horas cuando les avisan de Urgencias y que "Se decide aplicar protocolo uso compasivo de fibrinólisis (3-4,5 h) y se empieza a pasar a las 5:35 h".

Se realiza analítica general y TAC craneal que se informa como normal -no se identifican sangrados intracraneales, efectos de masa ni desviación de la línea media-, así como estudio neurosonológico (ecodoppler de troncos supraaórticos y doppler transcraneal que objetiva una obstrucción a nivel de la primera porción de la arteria cerebral media derecha). La evaluación neurológica del paciente puntuaba 14 en la escala NIH, y con el juicio diagnóstico de ictus isquémico de cerebral media derecha y cardiopatía isquémica se inicia el tratamiento fibrinolítico a las 5:35 horas, administrándose una dosis ajustada al peso de 65 mg. en una hora, siendo correcto el control de las cifras de TA, acorde al protocolo.

Obra documento de consentimiento informado de fecha 29 de agosto de 2009 firmado por don Víctor, hijo del paciente, hoy recurrente, en el que bajo la rúbrica "TRATAMIENTOS PARA INDICACIÓN NO APROBADA", "Alteplasa (Actilyse, rt-PA) en Ictus isquémico con sintomatología de 3 a 4.5 horas", aquél declara que el Dr. [REDACTED] "como médico especialista en Neurología me comunica la posibilidad de que el paciente sea tratado con Actilyse (Alteplasa, rt-PA, fármaco trombolítico).

Se me informa del tipo de medicación que es, de su mecanismo de acción, de los riesgos y beneficios que puedo obtener y de las alternativas de tratamiento existentes.

Soy consciente de que esta medicación no está autorizada por las autoridades sanitarias competentes para el tratamiento del problema del paciente al que yo represento y de que puede existir algún efecto adverso no descrito previamente. Asumo la posibilidad de presentación de efectos adversos a cambio de un posible beneficio para la enfermedad de mi representado.

El recibir esta medicación es un acto voluntario y puedo renunciar a su administración en el momento que yo estime adecuado".

c) A las 7:00 horas del día 29 de agosto se anota empeoramiento clínico -deterioro motor-, pasando de 14 a 16 en la escala NIH, sin alteración a nivel de conciencia.

A las 19:45 horas del día 29 de agosto TAC craneal de control que muestra gran hematoma intraparenquimatoso temporo parietal derecho con compresión del ventrículo lateral y ligero desplazamiento de línea media, y abierto a sistema ventricular -transformación hemorrágica de infarto cerebral-. "Informo a la familia del mal pronóstico. El paciente mantiene igual exploración con buen nivel de conciencia".

d) En los días siguientes el paciente sigue empeorando, experimentando una evolución desfavorable; sufre una broncoaspiración que condiciona neumonía bilateral nosocomial, insuficiencia respiratoria severa e insuficiencia cardíaca que no supera a pesar del tratamiento médico y antibiótico aplicado, falleciendo a las 13:30 horas del 5 de septiembre de 2009.

Además, constan los siguientes informes facultativos y periciales:

a) Informe de la Coordinadora Médica del Servicio de Urgencias: "El Sr. D. [REDACTED] es traído al Servicio de Urgencias por la Unidad de Soporte Vital Avanzado-León al presentar de forma brusca cuadro de pérdida del habla e imposibilidad para la movilización de hemicuerpo izquierdo.

En su Historia Clínica queda manifiesto y cabe destacar entre sus antecedentes personales: Alérgico al Iodo. Tratamiento con Omeprazol, Ezetrol®, Cardyl®, Adiro®, Acovil®, Atenolol, Amlodipino, Furosemida, Acovil® (terapéutica indicada para su cardiopatía, dislipemia e hipertensión arterial).

D. [REDACTED] es valorado en el Servicio de Urgencias de forma inmediata tras la transferencia del mismo por la UME-León. Se le presta asistencia sanitaria por el Médico de Urgencias Hospitalaria correspondiente a las 4:02 horas del día 29 de Agosto de 2010 (mencionar que ante este tipo de patologías el Servicio de Urgencias dispone de un protocolo de atención sanitaria en conformidad con el Servicio de Neurología, de manera que pacientes que presenten cuadros neurológicos sugestivos de tratamiento con fibrinólisis son valorados sin demora según ingresan en el Servicio de Urgencias, como ocurrió en este caso).

El paciente presenta cuadro clínico de inicio hacia las 2:30 horas que consiste principalmente en dificultad para hablar, con imposibilidad para la movilización de hemicuerpo izquierdo.

En la exploración física se objetiva que se encontraba consciente, normotenso y afebril. En la exploración neurológica cabe destacar una hemiparesia homónima izquierda.

Ante el cuadro clínico que presentaba D. [REDACTED] compatible con un Accidente Cerebrovascular (ACV) de perfil isquémico, y dado que cumplía criterios clínicos y temporales que le hacían tributario de tratamiento con fibrinólisis, se realiza Interconsulta al

Servicio de Neurología y se procede a la realización de pruebas complementarias protocolizadas para este tipo de eventos: Hemograma, Bioquímica, Coagulación y TAC Craneal, así como el electrocardiograma realizado a la llegada del paciente al Servicio de Urgencias.

El paciente mencionado es valorado por el Servicio de Neurología quien decide su ingreso para iniciar la terapéutica apropiada. El paciente ingresa en la Unidad de Ictus a las 5:12 horas del 29 de Agosto de 2010".

b) Informe del Dr. [REDACTED], médico especialista en Neurología y responsable del paciente: "Evaluados los hechos que se citan en la Reclamación y tomando como referencia los datos que se recogen en la Historia Clínica se EXPONE:

PRIMERO.- El diagnóstico del paciente, como consta en su historial, fue de ictus isquémico de arteria cerebral media derecha con datos exploratorios (Doppler transcraneal) de obstrucción del segmento inicial de esta arteria. La hora de inicio de los síntomas según los datos fue las 2:30 horas, hora en que se recoge que "despierta a su mujer". Si se hubiera considerado un ictus al despertar no se hubiera iniciado el protocolo puesto que el neurólogo fue avisado a las 4:40. La hora de inicio de la perfusión del fármaco fibrinolítico son las 5:35 horas (Hoja de monitorización de fibrinólisis, Registro de enfermería). El caso clínico se ajustaba al protocolo de Ictus isquémico con sintomatología de 3 a 4,5 horas en los que el fármaco se administra tras firma de Consentimiento Informado (Uso compasivo avalado por el ensayo clínico referido en la Hoja de Consentimiento). Según es preceptivo y así consta en el documento el firmante es informado de las características de la medicación, de sus riesgos y sus beneficios. La evolución habitual de esta situación clínica, sin el uso de fármacos que pudieran recanalizar la obstrucción de la arteria, es desfavorable.

SEGUNDO: El tiempo entre la hora de aviso al neurólogo y el inicio de tratamiento fue de 55 minutos (de 4'40 a 5'35) y el tiempo desde la llegada al hospital (según hora de Admisión) hasta el inicio del tratamiento fue de 73 minutos (de 4:22 a 5:35). Puede constatarse y es cierto que el paciente llega antes, y que existe un retraso hasta que los datos aparecen en Admisión. Esta situación ocurre con frecuencia en las emergencias médicas en las que se actúa con celeridad por los límites de tiempo y la hora que aparece en los datos de Admisión es posterior a la de inicio de atención al paciente. Así en este caso, y aún añadiendo 23 minutos, y teniendo en cuenta que se debe realizar una TAC cerebral y analítica, los tiempos pueden considerarse aceptables.

TERCERO. El documento firmado por el familiar del paciente no "se lo quedó el médico", éste queda dentro de la Historia Clínica, accesible a cualquier reclamación.

CUARTO. Si se revisa la Historia Clínica puede observarse que el registro de los tiempos de las diferentes actuaciones consta y es exhaustivo. Los médicos responsables constan con nombres y apellidos. La dosis administrada del fármaco fibrinolítico y de otros fármacos consta en las Órdenes de Tratamiento.

Como ocurre en cualquier tratamiento protocolizado la Historia Clínica es detallada y precisa, tanto en la parte médica como en los registros de enfermería.

POR TANTO y en resumen, considero que la actuación médica es la correcta para un caso de ictus isquémico debido a la oclusión trombótica de una arteria cerebral principal que es evaluado en un tiempo entre 3 y 4.5 horas tras el inicio de la sintomatología, de acuerdo al protocolo de uso compasivo para administración de fibrinolítico. Como médico responsable de la asistencia de Don [REDACTED] [REDACTED] comprendo la respuesta de la familia y lamento el desenlace fatal del proceso. Nuestro objetivo en el Hospital de León es intentar reducir los efectos de las enfermedades cerebrovasculares”.

c) Informe de la Inspección Médica: “Paciente que sufre un ictus isquémico de arteria cerebral media derecho con doppler transcaneal. El tratamiento en estos casos es realizar un tratamiento fibrinolítico intravenoso para intentar recanalizar de forma precoz la arteria ocluida mediante la lisis del trombo que la obstruye. El factor tiempo es importante y existe acuerdo científico que el tratamiento trombolítico se debe iniciar 4,5-6 horas después del inicio del proceso. En nuestro caso se cumple dado que la sintomatología se había iniciado a las 2.30, ingresa en Servicio de Neurología a las 4.40 y se inicia el tratamiento fibrinolítico a las 5.35. Es decir a las 3 horas y 5 minutos de iniciados los síntomas.

En la literatura científica aproximadamente en el 60% de los pacientes que les ha puesto tratamiento fibrinolítico mejoraran su sintomatología y en el 40% no mostraran cambios.

Por todo ello consideramos que la actuación en la asistencia sanitaria en todos los niveles ha sido correcta para el caso de un ictus isquémico debido a la oclusión trombótica de una arteria cerebral principal, siendo correcto el tiempo de inicio del tratamiento fibrinolítico de acuerdo con el protocolo de actuación. Desgraciadamente D. Antonio González Peña entraba en el porcentaje que a pesar del tratamiento queda a expensas de la evolución natural de la enfermedad dentro de ese 40%. Estando dentro de un 6 % de enfermos en que puede ocurrir una hemorragia cerebral. Como ha ocurrido en este enfermo el día 01/09/2009”.

El Informe de la Inspección Médica concluye: “1.- Que D. [REDACTED] [REDACTED]. Sufrió un ictus isquémico por oclusión trombótica de la arteria cerebral media derecha.

2.- Que se inicia el tratamiento fibrinolítico dentro de los tiempos marcados en el protocolo.

3.- Que a pesar del tratamiento no se objetivó mejoría.

4.- Que su estado ha empeorado estando dentro del porcentaje que no existe mejoría y que empieza con una hemorragia cerebral”, y termina proponiendo el archivo del expediente de responsabilidad patrimonial al no existir deficiencias achacables al mal funcionamiento del Servicio Público de Salud.

d) Informe pericial emitido a instancia de los recurrentes por la Dra. Moya Rueda, especialista en Medicina Legal y Forense y licenciada en Farmacia, que contiene las siguientes conclusiones:

"1. El paciente debutó con un cuadro de disartria y hemiparesia izquierda en la madrugada del 29/08/09. La analítica sanguínea era normal, así como la exploración tomográfica cerebral. En eco-doppler se objetivó la oclusión de la arteria cerebral media derecha.

2. No se conocía con exactitud el momento de inicio del cuadro clínico y por tanto no se cumplía el criterio de inclusión en la pauta de tratamiento aprobado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

3. El uso para el que está autorizado el medicamento aplicado, define un intervalo de hasta tres horas después de iniciarse el cuadro clínico de ICTUS o ACV.

4. El riesgo de transformación hemorrágica o aparición de hematoma intracerebral está incrementado en pacientes con tratamiento previo con ácido acetilsalicílico, como es el presente caso.

5. Hay un aumento de la tasa de mortalidad, especialmente en pacientes con un tratamiento previo con AAS, cuando se les aplica la fibrinólisis.

6. Se ha hecho un uso de un medicamento cuando se presentaban contraindicaciones importantes y existían otros tratamientos alternativos –el tratamiento de elección de la isquemia cerebral es el ácido acetyl salicílico (AAS), existiendo otros tratamientos anticoagulantes alternativos-, no existiendo en la documentación clínica referencia al motivo por el que se eligió la fibrinólisis y no otro de los tratamientos alternativos.

7. No se ha informado suficientemente del uso para indicación no aprobada y ni siquiera para la aprobada. No hay constancia de que el paciente o su representante hayan recibido suficiente información antes de iniciarse el tratamiento.

8. El efecto iatrogénico fue el origen del empeoramiento clínico, reflejo de las complicaciones". Y

e) Informe pericial colegiado emitido a instancia de la aseguradora Zurich por dos especialistas en Neurología, que contiene las siguientes conclusiones:

"1. El paciente sufrió un ictus en la madrugada del día 29 de agosto de 2009. Se avisó al servicio de urgencias extrahospitalarias que puso en marcha el protocolo vigente de código ictus y trasladó al paciente con rapidez al hospital.

2. El paciente llegó al hospital (04:22) cuando habían transcurrido unas dos horas del inicio de los síntomas. Fue valorado por los médicos de guardia que corroboraron el diagnóstico y avisaron a Neurología.

3. Neurología tuvo conocimiento del paciente a las 2 horas y 10 minutos de evolución (04:40h) y puso en marcha el protocolo para tratamiento trombolítico del ictus.

4. El tratamiento trombolítico con rt-PA es el único tratamiento que ha demostrado su eficacia en el infarto cerebral bajo unas condiciones estrictas de manejo (criterios de inclusión y exclusión) y en las tres primeras horas de evolución.

5. Desde septiembre de 2008, también ha quedado demostrado que el tratamiento trombolítico con rt-PA en el infarto cerebral es eficaz y seguro cuando se aplica entre las tres y cuatro horas y media tras el inicio de los síntomas y bajo los mismos criterios de selección que regían para su uso en las primeras tres horas.

6. En la actualidad todas las Guías de Práctica Clínica recogen esta indicación y en España, en todas las unidades de ictus del país, se realiza este tratamiento de forma rutinaria bajo un protocolo de "*prescripción fuera de ficha técnica*" que exige un consentimiento informado específico y la notificación posterior al servicio de farmacia hospitalaria.

7. Los médicos que atendieron a D. Antonio, conscientes de que probablemente se superarían las tres horas de evolución, mientras se completaba el proceso diagnóstico y de selección de posibles candidatos (solo disponían de 50 minutos), solicitaron a la familia consentimiento informado para la realización del mismo tratamiento bajo protocolo de uso fuera de ficha técnica, lo que fue autorizado por el hijo del paciente.

8. El paciente cumplía los criterios de selección y no había ninguna contraindicación formal para el tratamiento, por lo que se comenzó a administrar a las 05:35h.

9. A pesar de todo ello solo superaron en 5 minutos el tiempo para la ventana de menos de tres horas.

10. En las horas posteriores se realizó un estricto control en la unidad de ictus de su situación hemodinámica, que no presentó desviaciones.

11. Aunque no se registró ninguna circunstancia favorecedora, el paciente presentó una transformación hemorrágica del infarto cerebral unas horas más tarde, lo que condicionó una peor evolución clínica, la asociación de complicaciones infecciosas, respiratorias y cardíacas graves que no respondieron al tratamiento pautado y que causaron su fallecimiento unos días más tarde.

12. De la documentación analizada podemos concluir que los profesionales que atendieron al paciente actuaron con rapidez y diligencia, pensando siempre en el mejor tratamiento que pudieran ofrecer al paciente, informando a la familia de las opciones disponibles, respetando los criterios de selección establecidos y ajustándose a las recomendaciones de manejo vigentes para esta patología".

Por último, reseñar que al acto de la prueba testifical-pericial y pericial contradictoria comparecieron la perito de la parte actora Dra. Moya Rueda, especialista en Medicina Legal y Forense y licenciada en Farmacia, el Dr. ██████████, facultativo especialista en Neurología interviniente en los hechos, y el Dr. ██████████, perito especialista en Neurología a instancia de la aseguradora Zurich.

CUARTO.- Aplicación de la anterior doctrina al presente caso. Mala praxis versus consentimiento informado. Estimación parcial.

Tras la práctica contradictoria de la prueba pericial y el examen de la documentación obrante en autos esta Sala llega a las siguientes conclusiones:

a) Sobre la hora de inicio de los síntomas. Todos los comparecientes están de acuerdo, con arreglo a la ficha técnica del medicamento Actilyse (principio activo: alteplasa), que el tratamiento de trombolisis intravenosa sólo es útil (eficaz y seguro) cuando se administra precozmente, estando aprobada la indicación de este fármaco por la Agencia Española del Medicamento en agosto de 2009 para el tratamiento del infarto cerebral sólo en las tres primeras horas de evolución, si bien en la actualidad la ficha técnica aprobada del fármaco establece que "El tratamiento debe iniciarse tan pronto como sea posible dentro de las 4,5 horas después de la presentación de los síntomas de ictus y después de la exclusión de hemorragia intracraneal mediante técnicas de imagen apropiadas", añadiendo que "El tratamiento con Actilyse debe iniciarse tan pronto como sea posible dentro de las 4,5 horas desde la presentación de los síntomas. Más allá de las 4,5 horas después de la presentación de los síntomas de ictus hay una relación beneficio/riesgo negativa asociada al tratamiento con Actilyse y no se debe administrar", y como contraindicaciones adicionales en el ictus isquémico agudo: "síntomas de accidente isquémico que empiezan más de 4,5 horas antes del inicio de la perfusión o síntomas para los cuales se desconoce la hora del inicio y ésta puede ser potencialmente superior a las 4,5 horas".

Igualmente los informantes admiten (como criterio de exclusión según los protocolos para el tratamiento con rt-Pa) que "En caso de ictus al despertar se considerará hora de inicio la última en la que el paciente estaba despierto y asintomático".

Así las cosas, hemos de estimar acreditado que don [REDACTED] se fue a dormir sobre las 00,30 horas del día 29 de agosto de 2009 y que a las 2,30 horas despertó a su mujer por presentar problemas repentinos en el habla y de movilidad y sensibilidad en la parte izquierda de su cuerpo y extremidades. Con este relato obtenido de la anamnesis del paciente y familiares debemos considerar como interpretación razonable por parte de los facultativos de los Servicios de Urgencias extrahospitalarias, de Urgencias y de Neurología sucesivamente intervinientes, que la hora de inicio de los síntomas fue a las 2,30 horas de la madrugada, pues en este caso no se trata propiamente de un "ictus al despertar" en el sentido de que al paciente le encuentran con el déficit cuando se despierta o que él mismo se percata del déficit tras su despertar matinal habitual, sino de que el paciente a una hora de la madrugada en la que lo normal no es

encontrarse despierto ni despertarse avisa a su mujer porque siente que se encuentra mal.

En estas concretísimas circunstancias esta Sala no aprecia error alguno en la fijación por los facultativos de las 2,30 como hora de inicio de los síntomas, sin que, por lo demás, quepa, ahora, retrospectivamente y conocido el resultado, reinterpretar unas manifestaciones que en aquel momento fueron por todos razonablemente concebidas como inicio de síntomas a esa hora.

b) Sobre el uso del fármaco fuera de ficha técnica por razones temporales. El artículo 2 del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, establece que *"A los efectos de este real decreto se entenderá por:... 2. Uso de medicamentos en condiciones diferentes de las autorizadas: el uso de medicamentos en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada"*, señalando el artículo 13 que *"1. La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre"*.

No es discutido que en el presente caso, y de acuerdo con el Protocolo de terapia trombolítica ante ictus isquémico que se venía aplicando en aquella fecha obrante en el expediente, el fármaco se administró dentro de la ventana temporal de 3 a 4.5 horas fuera de ficha técnica, figurando en el documento de consentimiento informado firmado por el hijo del paciente el siguiente encabezamiento: "TRATAMIENTOS PARA INDICACIÓN NO APROBADA", "Alteplasa (Actylise, rt-PA) en Ictus isquémico con sintomatología de 3 a 4.5 horas".

Así pues, y al margen de que desde el año 2012 el progreso científico ha demostrado –y así ha sido autorizado por la Agencia Española del Medicamento– que el fármaco aunque un poco menos eficaz –en cuanto al efecto pretendido de disolución del coágulo– es igualmente seguro –en cuanto al no incremento del riesgo de transformación hemorrágica del infarto cerebral– hasta las 4.5 horas desde el inicio de los síntomas, lo que en la actualidad supone el manejo del medicamento dentro de ficha técnica hasta las citadas 4.5 horas, hemos de admitir que el uso en este caso del trombolítico en agosto de 2009 no estaba contraindicado por razones temporales, si bien debía ser suministrado bajo protocolo de prescripción fuera de

ficha técnica, como así se hizo, y ello dado que los síntomas se iniciaron a las 2,30 horas y el tratamiento comenzó a las 5,35 horas, habiendo transcurrido pues 3 horas y 5 minutos, lo que determinaría incluso un uso casi dentro de la ficha técnica de aquella época.

c) Sobre los demás condicionantes para uso del medicamento fuera de ficha técnica. Como ya hemos dicho, además de que no concurría ningún criterio de exclusión temporal o de otra naturaleza, la prescripción del fármaco exige un estricto protocolo que, sin embargo, no hemos de considerar rigurosamente cumplido en este caso.

Cabe significar en primer lugar que, en contra de lo sostenido por los recurrentes, sí nos encontrábamos ante una situación excepcional toda vez que no existía ningún otro tratamiento alternativo eficaz para combatir el coágulo causante del infarto cerebral, siendo la única opción la de no hacer nada. La perito de la parte actora insistió sobre los beneficios del ácido acetil salicílico –aspirina- como tratamiento electivo, pero sin embargo esta Sala llega a la conclusión, siguiendo el criterio del especialista en Neurología Dr. [REDACTED], de que la aspirina simplemente previene o evita en parte las recurrencias precoces (recidivas futuras) pero no destruye, licua o disuelve el trombo o coágulo que en teoría está ocluyendo el vaso.

Ello no obstante, sí apreciamos cierto déficit –siquiera mínimo- en cuanto a la información suministrada al paciente, en este caso a su hijo, hoy recurrente. En efecto, en el documento firmado de consentimiento informado aquél declara que el Dr. [REDACTED] “como médico especialista en Neurología... me informa del tipo de medicación que es, de su mecanismo de acción, de los riesgos y beneficios que puedo obtener y de las alternativas de tratamiento existentes... Soy consciente de que esta medicación no está autorizada por las autoridades sanitarias competentes para el tratamiento del problema del paciente al que yo represento y de que puede existir algún efecto adverso no descrito previamente. Asumo la posibilidad de presentación de efectos adversos a cambio de un posible beneficio para la enfermedad de mi representado...”

Esta Sala no acierta a comprender cómo siendo por todos reconocido que el efecto secundario más grave y temido del tratamiento trombolítico es la transformación hemorrágica del infarto (riesgo añadido del 6%) no se hizo así constar de modo específico en el documento en cuestión, máxime cuando, como es exigible, se trata de un documento genuino para un uso del fármaco fuera de ficha técnica, no bastando desde luego en este caso las meras referencias genéricas a la existencia de “riesgos” o “efectos adversos”, expresiones que en realidad servirían para cualquier intervención, prueba, tratamiento o medicamento, dentro o fuera de ficha técnica.

Además, en el apartado de advertencias especiales de la ficha técnica –que no se equipara a una contraindicación- tras señalar, según

lo dicho, que "Comparando con otras indicaciones, los pacientes con ictus isquémico agudo tratados con Actilyse tienen un riesgo marcadamente aumentado de hemorragia intracraneal, ya que la hemorragia tiene lugar principalmente en el área del infarto", añade "Esto es aplicable en particular a los casos siguientes:... pacientes pre-tratados con ácido acetilsalicílico (AAS) pueden tener un mayor riesgo de hemorragia intracerebral, sobre todo si se retrasa el tratamiento con Actilyse".

Es decir, dado que el paciente venía siendo tratado con Adiro® era mayor el riesgo descrito y conocido de hemorragia intracraneal, incremento inevitable de riesgo finalmente cristalizado que, al margen de que no conllevara prevención especial alguna en cuanto a la dosis o tiempo predeterminados de perfusión ni vigilancia más allá de la ordinaria, también debió advertirse a la familia en orden a la toma de decisión que considerasen más oportuna habida cuenta la potencial influencia de tal circunstancia sobre el balance beneficio/riesgo. Y

d) En definitiva, hubo mala praxis médica desde la exclusiva perspectiva del consentimiento informado. Ahora bien, debemos recordar con arreglo a la doctrina jurisprudencial expuesta que si bien la vulneración del derecho a la información del paciente constituye en todo caso una mala praxis ad hoc que sólo da lugar a responsabilidad patrimonial y a la consiguiente indemnización si del acto médico se deriva daño para el paciente, sin embargo, el deber de indemnizar el daño moral que comporta la falta de consentimiento informado en ningún caso puede ser confundido ni asimilado con la indemnización de los perjuicios derivados del acto médico –en este caso el fallecimiento del paciente por el que se reclama-, sino que viene dado por el desconocimiento -en parte- de un derecho del enfermo irrenunciable a decidir por sí mismo si quería o no asumir los riesgos inherentes al tratamiento al que iba a ser sometido.

En fin, teniendo en cuenta lo ya expuesto acerca de que el tratamiento se inició casi dentro de uso según ficha técnica; que el riesgo de transformación hemorrágica espontánea del infarto cerebral – es decir, sin medicación alguna- es del 33% -el paciente además tomaba antiagregante-; que el tratamiento ha de considerarse de urgencia ante una patología grave en un paciente de 75 años de edad con antecedentes personales de cardiopatía isquémica con infarto agudo de miocardio 12 años antes, y con triple by-pass aorto-coronario, no existiendo tratamientos alternativos eficaces al infarto cerebral que presentaba; y que el beneficio de mejora a los tres meses –paciente asintomático e independiente- tras el tratamiento es de un 47% más de probabilidades, siendo el porcentaje de mortalidad o grave dependencia sin tratamiento del 30%, debemos estimativamente fijar la indemnización por el daño moral sufrido en 2.500 € para cada uno de los hijos, y en 8.000 € para la esposa, cantidades que se consideran actualizadas a esta fecha.

QUINTO.- Costas procesales.

No se aprecia la concurrencia de ninguna de las circunstancias reguladas por el artículo 139 de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa para la condena en costas, lo que nos lleva a no efectuar especial pronunciamiento sobre costas procesales.

VISTOS los artículos citados y demás de general y pertinente aplicación,

F A L L A M O S

ESTIMAR PARCIALMENTE el recurso contencioso-administrativo interpuesto por doña [REDACTED] y don [REDACTED] y doña [REDACTED] contra la desestimación presunta de la reclamación presentada el día 26 de agosto de 2010 ante la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, resolución que se anula por su disconformidad con el ordenamiento jurídico, condenando a la Administración de la Comunidad Autónoma de Castilla y León y a la sociedad Zurich España, Compañía de Seguros y Reaseguros, S.A., a que solidariamente abonen a doña [REDACTED] la cantidad de 8.000 €, y a don [REDACTED] y doña [REDACTED] la cantidad a cada uno de ellos de 2.500 €, todo ello sin efectuar especial pronunciamiento en cuanto a costas procesales.

Llévese testimonio de esta resolución a los autos principales, dejando el original en el libro correspondiente.

Así por esta nuestra sentencia, que es firme, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

PUBLICACIÓN.- Publicada ha sido la anterior sentencia en el día de su fecha, de lo que doy fe.