

En la ciudad de Logroño a 17 de octubre de 2011.

Vistos los autos correspondientes al recurso contencioso-administrativo sustanciado en esta Sala y tramitado conforme a las reglas del procedimiento ordinario, sobre responsabilidad patrimonial, a instancia de D. Fernando, representado por la Procuradora D^a Regina Dodero de Solano y con asistencia de la Letrado D^a Ivonne Aguirre, siendo demandados la Consejería de Salud del Gobierno de La Rioja, representada y defendida por el letrado de Gobierno, y Zurich España Compañía de Seguros y Reaseguros, representada por la procuradora D^a Teresa León Ortega y defendida por el letrado D. Javier Moreno Alemán.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Mediante escrito presentado se interpuso ante esta Sala recurso contencioso-administrativo contra la resolución del Consejero de Salud del Gobierno de la Rioja de fecha 8 de septiembre de 2010.

SEGUNDO.- Que previos los oportunos trámites, la parte recurrente formalizó su demanda en la que, tras exponer los hechos y fundamentos de derecho que estimó pertinentes, terminó suplicando sentencia estimatoria del recurso interpuesto y las declaraciones correspondientes en relación con la actuación administrativa impugnada.

TERCERO.- Que asimismo se confirió traslado a la Administración demandada para contestación a la demanda, lo que se verificó, en la que tras exponer los hechos y fundamentos de derecho que consideró pertinentes, la parte terminó suplicando el mantenimiento de la actuación administrativa recurrida.

CUARTO.- Continuando el recurso por sus trámites, se señaló, para votación y fallo del asunto, el día 11 de octubre de 2011, en que se reunió, al efecto, la Sala.

QUINTO.- En la sustanciación del procedimiento se han observado las prescripciones legales.

Vistos siendo Magistrado Ponente el Ilmo. Señor D. Jesús Miguel Escanilla Pallás.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Es objeto de impugnación en el presente procedimiento la resolución del Secretario General Técnico de la Consejería de Salud de fecha 8 de septiembre de 2010.

La parte demandante solicita que se dicte sentencia por la que se anule y deje sin efecto el acto impugnado y se condene a los demandados a pagar al demandante la cantidad de 400.000 €.

SEGUNDO.- La acción jurídica de exigencia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas se corresponde con el ejercicio del derecho conferido a los ciudadanos por el artículo 106.2 de la Constitución para verse resarcidos de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, salvo en los casos de fuerza mayor.



En el momento de dictado de la resolución administrativa que ahora se sujeta a control jurisdiccional, el régimen de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas aparece regulado en 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, y en el 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.

Una nutrida jurisprudencia (reiterada en las SSTS -3ª- 29 de enero, 10 de febrero y 9 de marzo de 1998) ha definido los requisitos de éxito de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración en torno a las siguientes proposiciones:

- A) La acreditación de la realidad del resultado dañoso -"en todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas";
- B) La antijuridicidad de la lesión producida por no concurrir en la persona afectada el deber jurídico de soportar el perjuicio patrimonial producido. La antijuridicidad opera como presupuesto de la imputación del daño.

El criterio se recoge, por todas, en la sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 3 de octubre de 2000, al interpretar que: "El título de atribución concurre, así, cuando se aprecia que el sujeto perjudicado no tenía el deber jurídico de soportar el daño (hoy la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del procedimiento administrativo común plasma normativamente este requisito al establecer en su artículo 141.1 que "Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley (...)"). Así puede ocurrir, entre otros supuestos, cuando se aprecia que la actividad administrativa genera un riesgo o un sacrificio especial para una persona o un grupo de personas cuyas consecuencias dañosas no deben ser soportadas por los perjudicados, o cuando del ordenamiento se infiere la existencia de un mandato que impone la asunción de las consecuencias perjudiciales o negativas de la actividad realizada por parte de quien la lleva a cabo."

- C) La imputabilidad a la Administración demandada de la actividad causante del daño o perjuicio. Lo que supone la existencia de un nexo de causalidad entre la actividad administrativa y el perjuicio padecido.

La Sala Tercera del Tribunal Supremo tiene declarado, desde la sentencia de 27 de octubre de 1998 (recurso de apelación núm. 7269/1992), que el examen de la relación de causalidad inherente a todo caso de responsabilidad extracontractual debe tomar en consideración que:

- a) Entre las diversas concepciones con arreglo a las cuales la causalidad puede concebirse, se imponen aquellas que explican el daño por la concurrencia objetiva de factores cuya inexistencia, en hipótesis, hubiera evitado aquél.
- b) No son admisibles, en consecuencia, otras perspectivas tendentes a asociar el nexo de causalidad con el factor eficiente, preponderante, socialmente adecuado o exclusivo para producir el resultado dañoso, puesto que válidas como son en otros



terrenos irían en éste en contra del carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

c) La consideración de hechos que puedan determinar la ruptura del nexo de causalidad, a su vez, debe reservarse para aquellos que comportan fuerza mayor única circunstancia admitida por la ley con efecto excluyente, a los cuales importa añadir la intencionalidad de la víctima en la producción o el padecimiento del daño, o la gravísima negligencia de ésta, siempre que estas circunstancias hayan sido determinantes de la existencia de la lesión y de la consiguiente obligación de soportarla.

d) Finalmente, el carácter objetivo de la responsabilidad impone que la prueba de la concurrencia de acontecimientos de fuerza mayor o circunstancias demostrativas de la existencia de dolo o negligencia de la víctima suficiente para considerar roto el nexo de causalidad corresponda a la Administración, pues no sería objetiva aquella responsabilidad que exigiese demostrar que la Administración que causó el daño procedió con negligencia, ni aquella cuyo reconocimiento estuviera condicionado a probar que quien padeció el perjuicio actuó con prudencia. El Tribunal Supremo en sentencia de fecha 18 de octubre de 2001 la define la *lex artis* como “la técnica, el procedimiento o el saber de una profesión). Este es un criterio valorativo de la corrección de un concreto acto médico, que toma en consideración tanto las técnicas habituales, la complejidad y la trascendencia vital de la enfermedad, o la patología así como factores exógenos o endógenos propios de la enfermedad.

D) La salvedad exonerante en los supuestos de fuerza mayor. A este efecto, es doctrina jurisprudencial constante la recogida por la Sala Tercera del Tribunal Supremo en la sentencia de 31 de mayo de 1999, la que establece que fuerza mayor y caso fortuito son unidades jurídicas diferentes:

a) En el caso fortuito hay indeterminación e interioridad; indeterminación porque la causa productora del daño es desconocida (o por decirlo con palabras de la doctrina francesa: “falta de servicio que se ignora”); interioridad, además, del evento en relación con la organización en cuyo seno se produjo el daño, y ello porque está directamente conectado al funcionamiento mismo de la organización. En este sentido, entre otras, la STS de 11 de diciembre de 1974: “evento interno intrínseco, inscrito en el funcionamiento de los servicios públicos, producido por la misma naturaleza, por la misma consistencia de sus elementos, con causa desconocida”.

b) En la fuerza mayor, en cambio, hay determinación irresistible y exterioridad; determinación absolutamente irresistible, en primer lugar, es decir aún en el supuesto de que hubiera podido ser prevista; exterioridad, en segundo lugar, lo que es tanto como decir que la causa productora de la lesión ha de ser ajena al servicio y al riesgo que le es propio. En este sentido, por ejemplo, la STS de 23 de mayo de 1986: “Aquellos hechos que, aun siendo previsibles, sean, sin embargo, inevitables, insuperables e irresistibles, siempre que la causa que los motive sea extraña e independiente del sujeto obligado”. En análogo sentido: STS de 19 de abril de 1997 (apelación 1075/1992).

E) La sujeción del ejercicio del derecho al requisito temporal de que la reclamación se cause antes del transcurso del año desde el hecho motivador de la responsabilidad.



Criterios de distribución de la carga de la prueba. Guarda, también, una evidente importancia la identificación de los criterios de aplicación a estos supuestos de los principios generales de distribución de la carga de la prueba. Cabe recordar, a este efecto, que, en aplicación de la remisión normativa establecida en los artículos 74.4 y Disposición Adicional Sexta de la Ley Jurisdiccional de 1956 (artículo 60.4 de la vigente Ley 29/1998, de 13 de julio), rige en el proceso contencioso-administrativo el principio general, inferido del artículo 1.214 de Código Civil, que atribuye la carga de la prueba a aquél que sostiene el hecho (“semper necesitas probandi incumbit illi qui agit”) así como los principios consecuentes recogidos en los brocardos que atribuyen la carga de la prueba a la parte que afirma, no a la que niega (“ei incumbit probatio qui dicit non qui negat”) y que excluye de la necesidad de probar los hechos notorios (“notoria non egent probatione”) y los hechos negativos (“negativa non sunt probanda”). En cuya virtud, este Tribunal en la administración del principio sobre la carga de la prueba, ha de partir del criterio de que cada parte soporta la carga de probar los datos que, no siendo notorios ni negativos y teniéndose por controvertidos, constituyen el supuesto de hecho de la norma cuyas consecuencias jurídicas invoca a su favor (por todas, sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del T.S. de 27.11.1985, 9.6.1986, 22.9.1986, 29 de enero y 19 de febrero de 1990, 13 de enero, 23 de mayo y 19 de setiembre de 1997, 21 de setiembre de 1998). Ello, sin perjuicio de que la regla pueda intensificarse o alterarse, según los casos, en aplicación del principio de la buena fe en su vertiente procesal, mediante el criterio de la facilidad, cuando hay datos de hecho que resultan de clara facilidad probatoria para una de las partes y de difícil acreditación para la otra (sentencias TS (3ª) de 29 de enero, 5 de febrero y 19 de febrero de 1990, y 2 de noviembre de 1992, entre otras).

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

TERCERO.- Del expediente administrativo obrante en los autos se desprenden los siguientes hechos acreditados por el Informe de Inspección basado en la Historia Clínica de la paciente de fecha 12-02-2010, (págs. 65 a 72), por el dictamen médico de los especialistas de fecha 25-04-2010 (págs. 73 a 92, concretamente los siguientes:

1. D. Fernando, fue atendido en Consultas de Urología del Hospital San Pedro y debido a la sintomatología que presentaba se realizó una orquidopexia izquierda y vasectomía bilateral el 17 de diciembre de 2007. Según consta en los folios núm. 35 y 36 del expediente D. Fernando firmó los correspondientes Documentos de Consentimiento Informado para Orquidopexia Izquierda y Vasectomía los días 25 de abril de 2007 y 22 de noviembre de 2007, respectivamente. En el documento de consentimiento informado para vasectomía se lee:”le explico los pros y contras de la vasectomía, sobre todo del dolor post vasectomía”. Esta anotación la realiza de su puño y letra el Dr. V., quien también firma el consentimiento.

2. Como se refleja en los folios núm. 37, 38 y 34 del expediente (Informe de Alta de Hospitalización, Protocolo Quirúrgico e Informe de los Dres. V., C., F.F. y F.R., respectivamente), con fecha de 17 de diciembre de 2007 se realiza orquidopexia izquierda y vasectomía bilateral sin incidentes. El paciente siguió posteriormente un



postoperatorio dentro de la normalidad siendo dado de alta el 21 de diciembre de 2007. En el informe de alta del Servicio de Urología de 20 de diciembre de 2007 se indica que el dolor inguinal del paciente iba mejorando con analgésicos:

“Evolución Clínica: Muy favorable salvo por dolor intenso en zona inguinal izda. que va cediendo con tratamiento antiinflamatorio.”

3. D. Fernando refiere en el mes de agosto de 2008 un cuadro de dolor en la zona inguinal de predominio izquierdo acompañado de dolor a nivel lumbar bajo, coxígeo con irradiación a ambas piernas, por lo que desde el Servicio de Urología se le deriva al Servicio de Neurología, siendo atendido por la Dra. L.C. el día 6 de agosto de 2008. Tras la oportuna exploración y pruebas complementarias, se diagnostica una Lumbociatalgia bilateral de predominio izquierdo y se inicia tratamiento con Lyrica 75mg.

4º A las tres semanas el paciente acude a Urgencias, en el Informe de la asistencia en Urgencias se señala: “Paciente que hace 3 semanas inició tratamiento con Lyrica en dosis ascendentes (ayer 0-0-2) refiriendo desde el principio debilidad en las 4 extremidades, y presentando en el día de hoy movimientos repetidos en las 4 extremidades (de predominio en hemicuerpo izdo) compatibles con mioclonias, que ceden completamente en URG tras administración de Diazepam. No fiebre. No cuadro catarral previo. No cefalea. No nauseas ni vómitos. No focalidad neurológica”. En el informe del Servicio de Urgencias aparece como Impresión Clínica Mioclonias con efecto secundario de tratamiento con pregabalina (Lyrica), por lo que se pauta la retirada paulatina de este medicamento hasta su supresión total, pese a lo cual los movimientos anormales no mejoran.

5º En el informe que describe la H C del Servicio de Neurología se detalla la atención prestada por dicho Servicio al reclamante, comprobándose que se le realizaron numerosas pruebas complementarias protocolizadas y que no se encuentra ninguna anomalía orgánica que justifique los síntomas del paciente: Juicio Clínico: Movimientos anormales axiales de origen no filiado, no encontrado ninguna anomalía en las exploraciones realizadas. Espondilolistesis L5-S1. Temblor Axial Lumbar de etiología no precisada. En dicho Informe también se indica: “En la literatura revisada respecto de Lyrica (Pregabalina), no está descrita la existencia de un temblor de las características que presenta el paciente; ni la persistencia de temblor tras su retirada ni las fluctuaciones clínicas que presenta, haciendo improbable una relación causal entre el fármaco y los movimientos involuntarios que presenta en paciente. Teniendo en cuenta la complejidad clínica y la intolerancia a la mayoría de los tratamientos administrados, recomendamos seguimiento clínico del paciente también en un Centro/Unidad de Trastornos de Movimiento de nuestra Área.”

6º D. Fernando fue derivado a dos Centros de Referencia de Trastornos del Movimiento desde el Servicio Riojano de Salud, a petición del Sº de Neurología del Hospital San Pedro y por demanda del paciente, donde se ha establecido el probable origen orgánico del trastorno del movimiento pero no se ha avanzado en la filiación del mismo.

CUARTO.- El criterio básico utilizado por la jurisprudencia contencioso-administrativa para hacer girar sobre él la existencia o no de responsabilidad patrimonial es el de la lex artis y ello ante la inexistencia de criterios normativos que puedan servir para



determinar cuando el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios ha sido correcto. La existencia de este criterio se basa en el principio básico sustentado por la jurisprudencia en el sentido de que la obligación del profesional de la medicina es de medios y no de resultados, es decir, la obligación es de prestar la debida asistencia médica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo. Así pues, presupuesto de la responsabilidad es que se produzca por el médico, o profesional sanitario, una infracción de las normas de precaución y cautela requeridas por las circunstancias del caso en concreto, entendiendo como tales las reglas a las que debe acomodar su conducta profesional para evitar daños a determinados bienes jurídicos del paciente: la vida, la salud y la integridad física.

En cada caso, para valorar si se ha producido infracción de esas normas de la *lex artis*, habrá que valorar las circunstancias concretas atendiendo a la previsibilidad del resultado valorando criterios, como la, preparación y especialización del médico, su obligación de adaptarse a los avances científicos y técnicos de su profesión (tanto en relación a nuevos medicamentos, instrumental, técnicas y procedimientos terapéuticos o diagnósticos), las condiciones de tiempo y lugar en que se presta la asistencia médica (hospital, servicio de urgencias, medicina rural, etcétera). En general, pues, la infracción de estas reglas de la *lex artis* se determinará en atención a lo que habría sido la conducta y actuación del profesional sanitario medio en semejantes condiciones a aquellas en que debió desenvolverse aquel al que se refiere la reclamación.

Por lo tanto, el criterio de la *lex artis* es 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. Este criterio 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 de dicha *lex artis*. Por tanto, si la actuación de la Administración sanitaria no puede garantizar siempre un resultado favorable a la salud del paciente, se hace necesario establecer un límite que nos permita diferenciar en qué momento va a haber responsabilidad patrimonial de la Administración y en qué otros casos se va a considerar que el daño no es antijurídico y que dicho daño no procede de la actuación de la Administración sino de la evolución natural de la enfermedad. Este límite nos lo proporciona el criterio de la *lex artis*, según el cual sólo existirá responsabilidad cuando se infrinjan los parámetros que constituyen dicho criterio estando, pues, en relación con el elemento de la antijuridicidad, de modo que existe obligación de soportar el daño cuando la conducta del médico que ha tratado al paciente ha sido adecuada al criterio de la *lex artis* (no siendo el daño antijurídico) mientras que en caso contrario, cuando la actuación del médico ha sido contraria a la *lex artis*, la obligación de reparar recae sobre la Administración. El criterio de la *lex artis* se define como *ad hoc*, es decir, se trata de un criterio valorativo de cada caso concreto que no atiende a criterios universales sino a las peculiaridades del caso concreto y de la asistencia individualizada que se presta en cada caso.

El informe de la inspección médica establece las siguientes conclusiones "1.- D. Fernando es intervenido quirúrgicamente el día 17 de diciembre de 2007 en el Servicio de Urología del Hospital San Pedro. Previamente había firmado los correspondientes consentimientos informados y conocía la posibilidad de padecer dolor post- vasectomía, una complicación de dicha intervención con una frecuencia descrita en la literatura científica de hasta un 15% de casos.



2.- La intervención transcurre sin complicaciones, así como el post operatorio inmediato, siendo el paciente dado de alta el día 21 de diciembre de 2007. No hay ninguna evidencia documental de la presencia de actos médicos inadecuados durante y después de la intervención, siendo la atención médica correcta y de acuerdo a la lex artis.

3.- El paciente refiere en el mes de agosto un cuadro de dolor en la zona inguinal de predominio izquierdo acompañado de dolor a nivel lumbar bajo, coxígeo con irradiación a ambas piernas. Por este motivo es derivado al Servicio de Neurología. El Servicio de Urología es quien deriva al paciente al Servicio de Neurología; esta decisión es a mi juicio acertada, primero porque el paciente presentaba el cuadro de dolor desde al menos un año y medio antes, fecha anterior a la intervención quirúrgica y segundo porque el patrón del dolor era sugestivo de una afectación neurológica de origen vertebral/radicular.

4.- El servicio de Neurología diagnostica una lumbociatalgia bilateral de predominio izquierdo con claudicación radicular 2ª. La Dra. L.C. prescribe tratamiento con Lyrica además de otras medidas (calor local, relajantes musculares, AINES y reposo relativo). A mi juicio, la actuación de la Dra. L.C. es correcta. Realiza una exploración solicita pruebas complementarias y alcanza un diagnóstico acertado y que, por otra parte, en ningún momento es cuestionado por parte del reclamante. En cuanto al tratamiento con Lyrica, es igualmente correcto. Este fármaco está indicado para el tratamiento del dolor neuropático en adultos según consta en su ficha técnica, correspondiendo este diagnóstico con el emitido, insisto de forma correcta, por la Dra. L.C. Por último, el reclamante en su escrito describe hasta en tres ocasiones el tratamiento prescrito como tratamiento invasivo. Esta descripción no se ajusta a la realidad. Estamos ante un fármaco que se administra únicamente por vía oral; de hecho y volviendo a la ficha técnica, la presentación es únicamente en cápsulas duras. Además el informe emitido por la Dra. L.C., señala específicamente que debe tomarse comprimidos en una pauta ascendente. No tiene pues sentido hablar de la ausencia de consentimiento informado escrito para la prescripción de este tratamiento.

5.- Unos quince días después de iniciar tratamiento con Lyrica, el paciente desarrolla un cuadro de mioclonias. Este efecto secundario esta descrito como poco frecuente en la ficha técnica del fármaco, pero, ante la aparición del mismo, se sigue el camino adecuado, esto es, suspender de forma gradual el tratamiento.

6.- Pese a la retirada del fármaco Lyrica, D. Fernando continua exhibiendo un cuadro de movimientos anormales. El Servicio de Neurología del Servicio Riojano de Salud comienza entonces a investigar la causa de dicho cuadro, toda vez que ya no cabe atribuirlo al fármaco Lyrica. Al ser normales todas las pruebas, se atribuye la causa a una alteración funcional, al tiempo que se solicita una segunda opinión al Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa" de Zaragoza. En el informe emitido por el Servicio de Neurología del SERIS (folios núm. 31 a 33 del expediente) menciona que el diagnóstico emitido en Zaragoza es el de un "Temblor Axial Rítmico". Conviene matizar que se trata de un diagnóstico descriptivo, pero que no aclara la base orgánica del cuadro, Si bien en Zaragoza se establece la probabilidad de una base orgánica, esta no se confirma, toda vez que tampoco en Zaragoza se objetiva "ninguna alteración relevante en las pruebas y análisis realizados". Se ha solicitado al reclamante copia de los informes emitidos por el Hospital Clínico de Zaragoza y en



ellos se relata la dificultad diagnosticar un cuadro clínico definitivo. Es cierto que menciona el hecho de que los resultados del estudio neurofisiológico confirman “el diagnóstico de temblor y lo aleja del posible origen psicógeno” pero, como he mencionado, no va más allá y, lo que es muy relevante en este caso, no menciona ninguna relación de causa efecto entre el cuadro de temblor y la administración del fármaco Lyrica.

7.- Queda claro en la documentación disponible que, si bien, se ha explorado extensamente al paciente, no se ha encontrado la causa de su dolencia hasta la fecha y se da la circunstancia desafortunada, además, que D. Fernando no ha tolerado la mayoría de los tratamientos farmacológicos propuestos. Considero que ninguno de estos dos hechos se puede atribuir a una mala atención médica. En consecuencia, no se puede determinar que haya existido una mala praxis médica, estimando que se ha dado al paciente la prestación médica adecuada con los medios disponibles del sistema sanitario.”.

Asimismo la compañía aseguradora emitió dictamen médico de fecha 25-04-2010, (págs. 73 a 92 del expediente administrativo), expresando las siguientes conclusiones:

“1. El paciente es intervenido de una vasectomía con la indicación de esterilización voluntaria y de orquidopexía izquierda dados los síntomas previos que presentaba y se detallan en el resumen de los hechos. El reclamante se sometió a dicha intervención de forma totalmente voluntaria, y tras la firma de consentimiento, previamente informado de las posibles complicaciones de la intervención.

2. Dada las características del dolor exacerbado tras la intervención, no producido por esta ya que el paciente presentaba molestias ya conocidas previamente, se inicia una escala de analgesia, presentando D. Fernando ineficacia o intolerancia a todo lo prescrito.

3. Entre los fármacos indicados se encuentra la Lyrica, a raíz de cuyo inicio refiere movimientos involuntarios que no ceden tras su retirada. Por esta razón, se realizan todo tipo de pruebas complementarias conocidas por la comunidad médica internacional, para descartar otras posibles etiologías de sus síntomas, incluido estudios genéticos de enfermedades poco frecuentes.

4. El interés por parte de los neurólogos que atendieron a D. Fernando va incluso más allá, facilitando la valoración por parte de dos equipos de expertos en Trastornos del Movimiento en Zaragoza y Barcelona, que por desgracia tampoco tienen respuesta para los síntomas que padece el paciente, ni son capaces de controlar sus molestias.

5. Dentro de la poca mejoría que ha mantenido el paciente con los tratamientos probados se encuentra el placebo, que indica al menos una parte de componente psicógeno, que en ningún momento se ha catalogado por parte de los profesionales que lo han atendido como, la etiología última y única de sus síntomas.

6. En la actuación de los profesionales que atendieron al paciente a lo largo de su evolución, de los datos que conocemos, no se desprenden situaciones que no estén en el marco del buen hacer médico y adecuadas a las guías de recomendaciones actualmente vigentes”.



QUINTO.- Inexistencia de consentimiento informado. La parte demandante argumenta que se ha omitido por la Administración la obligación poner los medios necesarios para que los ciudadanos vean satisfechos sus derechos reconocidos constitucionalmente a una asistencia adecuada y digna, y se ha omitido el haber facilitado a D. Fernando las posibles contraindicaciones que una medicación tan agresiva podría ocasionarle, así como la alternativa de otras medicaciones menos novedosas, y falta del consentimiento informado, que se erige en fundamento de la responsabilidad patrimonial, los efectos secundarios causados por el tratamiento Lyrica han causado daños y perjuicios previsibles sin que en ningún momento se informara al paciente de los mismos.

La Administración y la codemandada Zurich alegan con fundamento en los informes de la inspección médica y de la Compañía Aseguradora la inexistencia de violación de la lex artis.

EL TS en sentencia de fecha 19/5/2011 afirma *“La cuestión debatida ha de analizarse igualmente desde una segunda perspectiva: la del consentimiento informado. Aún admitiendo que las complicaciones derivadas de la intervención quirúrgica no fueron imputables a los facultativos que trataron a la recurrente, no puede olvidarse que conforme al art. 10.5 de la Ley 14/1986 de 25 /Abril (Ley General de Sanidad), el paciente o sus familiares tienen derecho a que, en términos comprensibles para él y sus allegados, se les dé información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento. Tal información comprenderá, para no incurrir en responsabilidad, el diagnóstico de la enfermedad o lesión que se padece, el pronóstico que de su tratamiento puede esperarse y los riesgos del mismo; esta prescripción ya se contenía en la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la defensa de los Consumidores y Usuarios, y se contempla asimismo en el RD. 63/95, de 20/Enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, y en el Decreto del Consell, núm. 56/1988, de 25 /Abril, sobre historias clínicas.*

El consentimiento prestado por el enfermo o sus parientes ha de ser, pues, informado. El objeto de tal información es permitir que el enfermo pueda escoger con libertad dentro de las opciones posibles, incluso la de no someterse a ningún tratamiento o intervención (S.TS.17/Octubre/2000), y al propio tiempo, tal como señala la S.TS 23/Julio/2003: “Un elemento esencial de la -lex artis ad hoc- o núcleo esencial del contrato de arrendamiento de servicios médicos es el de la obligación de informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo”; este deber informativo forma parte de las normas deontológicas de los Colegios Médicos y su observancia, además, es una elemental aplicación derivada de principios lógicos, morales y éticos indiscutibles, sin que, por tanto, la obligación informativa quepa reducirla al rango de una costumbre usual existente en el ámbito médico-hospitalario”.

El TS, en Ss. 1/febrero/2008, o 23/octubre/2007, ha afirmado que *“viene 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”, añadiendo que: “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...”.

El art. 8.1 de la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica establece “*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..*, en definitiva que 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 artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso. Por otra parte, el art. 3 de la citada Ley 41/2002 define el consentimiento informado como: *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 su salud.*

Puede afirmarse, por tanto, que las personas tienen derecho a conocer el diagnóstico de su enfermedad y sus consecuencias, así como los posibles tratamientos y sus efectos, con la finalidad de que puedan decidir libremente si consienten o no someterse al tratamiento médico propuesto (en este sentido, entre otras, STS 1ª de 2 julio 2002). El artículo 6 de la Ley 2/2002 de Salud de la Rioja establece “*Derechos relacionados con la autonomía de la voluntad.*

1. Consentimiento informado.

a) Los usuarios del Sistema Público de Salud de La Rioja mayores de 16 años tienen derecho a negar que se les practique cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico. Así mismo, el consentimiento del usuario a que se le practiquen los procedimientos médicos citados deberá estar precedido de la información precisa, clara y completa por parte del equipo responsable de los mismos.

b) El consentimiento, cumplido el deber de información requerido en el apartado anterior, no estará sometido a forma. No obstante lo anterior, en los supuestos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos o prácticas médicas que impliquen riesgos o inconvenientes notorios y previsibles para la salud



del usuario, el consentimiento deberá formalizarse por escrito en la forma que reglamentariamente se determine...”.

En relación con la cuestión de cuál debe ser el contenido básico de la información que el médico tiene la obligación de facilitar al paciente, el art. 10 de la Ley 41/2002 establece que es la 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; y

d) Las contraindicaciones”.

La Sala considera que del examen del expediente administrativo y de las afirmaciones del SERIS, no se ha producido consentimiento informado cuando se le prescribió al demandante el tratamiento con Lyrica. El hecho de que no existe consentimiento informado es aceptado en el informe de la inspección al afirmar de que no tiene sentido hablar de ausencia de consentimiento informado o por escrito porque es un “fármaco que se administra de forma oral.....cápsulas duras... debe tomarse comprimidos en una pauta ascendente”. La sala considera que conforme a los preceptos de la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y la ley de Salud de la Rioja, ante posibles riesgos tan graves para la salud (vid. prospecto, trastornos psiquiátricos, trastornos del sistema nervioso, mioclonías, discinesia etc.....) es preciso informar al paciente de los riesgos del tratamiento (la ingesta de Lyrica) sin que sea necesario que sea por escrito, ya que puede ser verbal (El consentimiento será verbal por regla general- art. 8.2 de la Ley 41/2002).

Establecida la necesidad del consentimiento informado y que este no se ha producido es necesario analizar si existe relación de causalidad entre la ausencia del consentimiento informado (de falta de información y consentimiento sobre los riesgos del tratamiento) y el daño que padece el demandante -porque aún cuando la falta de consentimiento informado constituye mala praxis ad hoc para que exista responsabilidad es imprescindible que del acto médico se derive un daño antijurídico-.

La doctrina del TS (sentencia de 19/5/2011, ponente Segundo Menéndez) que establece en cuanto a las consecuencias jurídicas de la falta de consentimiento informado f.j sexto”...*pues ésta ha evolucionado en esa cuestión del defecto u omisión del consentimiento informado desde una postura que lo reputaba en sí mismo constitutivo de un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención y por tanto indemnizable (así, en la sentencia de 4 de abril de 2000), a otra 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, 26 de febrero de 2004, 14 de diciembre de 2005, 23 de febrero de 2007, 1 de*



febrero y 19 de junio de 2008 o las de nuestra Sala Primera, de lo Civil, de 23 de octubre de 2008 y 30 de junio de 2009)”.

La cuestión controvertida es si las dolencias del demandante -mioclonías, temblor intencional, discinesia- pueden ser atribuidas a la ingesta del medicamento Lyrica.

La Sala realizando un análisis de los informes periciales obrantes en autos (informe de la inspección y el informe aportado por la Compañía aseguradora- este se ha sometido a contradicción -) llega a la conclusión de que existe una relación directa entre las mioclonías y la ingesta de Lyrica, porque no se puede obviar que el daño se produce con la ingesta de dicho medicamento (anteriormente no existe ningún dato o indicio de tales dolencias), y esos daños o efectos están previstos en el prospecto, y que posteriormente el medicamento se le fue retirando escalonadamente, y aún así, las mioclonías continúan actualmente “efectos secundarios permanecen en el tiempo”, porque tal y como afirma el TS, “es verdad que la carga de la prueba pesa sobre quien formula la pretensión, pero ... la Administración no ha sido capaz de ofrecer una explicación satisfactoria de lo sucedido”(TS 27 de junio de 2008). Este criterio es una modulación a la regla general según la cual la carga de la prueba del nexo de causalidad corresponde al demandante.

En el caso de autos, se acepta en los informes que las dolencias que padece el demandante (mioclonías etc.) se produjeron por la ingesta del medicamento Lyrica, pero por parte de la Administración se sostiene que dichas mioclonías tenían que haber desaparecido una vez que se ha dejado de tomar el medicamento. El informe del Hospital Clínico Universitario de Zaragoza no descarta que la ingesta de Lyrica haya producido las mioclonías que padece actualmente, y en el citado informe se recomienda la realización de otras pruebas (no consta en autos, que se hayan realizado); por otra parte el informe aportado por la Compañía aseguradora (valoración de los informes obrantes en autos), niega la relación de causalidad entre la ingesta y las dolencias actuales del demandante pero no aporta ningún dato o argumento de la causa de las citadas dolencias “movimientos involuntarios”. El perito de la Compañía aseguradora en el acto de la prueba judicial, manifestó que en su opinión “los efectos tenían que haber desaparecido “, pero no afirma categóricamente que no sean consecuencia de la ingesta del medicamento, y también afirma que en su consulta informa a los pacientes de las consecuencias de esa ingesta, pero no estableció la causa de las citadas dolencias. En consecuencia existe una relación de causalidad entre la administración del medicamento -Lyrica- y las dolencias que actualmente padece, por lo que ha de concluirse que el demandante ha sufrido un daño moral por frustración del derecho a la autodeterminación sanitaria.

En cuanto a la valoración de los daños morales (por falta de información y consentimiento sobre los riesgos del tratamiento), la STSJ de Valencia de 11 de noviembre de 2010 afirma “Desde estas premisas, y a la hora de efectuar la valoración del daño indemnizable, debe tenerse en cuenta que la jurisprudencia (SSTS 20/octubre/1987, 15/abril/1988 o 5/abril y 1/diciembre/1989) ha optado por efectuar una valoración global que, a tenor de la STS 3/enero/1990, derive de una “apreciación racional aunque no matemática” pues, como refiere la STS de 27/noviembre/1993, se “carece de parámetros o módulos objetivos”, debiendo ponderarse todas las circunstancias concurrentes en el caso, incluyendo en ocasiones en dicha suma total el conjunto de perjuicios de toda índole causados,



aun reconociendo, como hace la STS 23/febrero/1988, “las dificultades que comporta la conversión de circunstancias complejas y subjetivas” en una suma dineraria. La STS de 19/Julio/1997 habla de la existencia de un innegable “componente subjetivo en la determinación de los daños morales”, por lo que la Sala teniendo en cuenta los criterios del TS y TSJS, y las circunstancias personales del demandante (edad, y la declaración de incapacidad permanente absoluta) fija el daño moral en 40.000 €.

QUINTO.- No se aprecia ninguna de las circunstancias previstas en el artículo 139.1 de la Ley Jurisdiccional, por lo que no procede efectuar pronunciamiento condenatorio sobre las costas causadas.

Vistos los preceptos legales citados y demás generales de pertinente aplicación.

FALLAMOS

Que estimando el recurso contencioso administrativo interpuesto por la representación de D. Fernando, debemos declarar la disconformidad a derecho de la resolución administrativa recurrida, y la nulidad de las misma, en consecuencia debemos condenar y condenamos al Servicio Riojano de Salud a abone a la recurrente la cantidad de 40.000 €, sin expresa imposición de costas.

Así por esta nuestra Sentencia -que es firme- de la que se llevará literal testimonio a los autos y definitivamente juzgado, lo pronunciamos, mandamos y firmamos. Jesús Miguel Escanilla Pallás.- Alejandro Valentín Sastre.- Elena Crespo Arce.

Publicación.- Leída y publicada ha sido la anterior Sentencia por el Magistrado-Ponente, estando la Sala celebrando audiencia pública en el mismo día de su fecha, de lo que como Secretario de la misma, certifico.

