

XIX CONGRESO NACIONAL DE DERECHO SANITARIO.

La responsabilidad por omisión en el ámbito sanitario.

Rafael Fonseca González

SUMARIO: I. Introducción. II. La responsabilidad patrimonial de la Administración pública en general y de la sanitaria en particular: 1) Evolución histórica y requisitos según la normativa vigente; 2) Proyección de la doctrina general en la asistencia sanitaria: El criterio de la “lex artis” y el consentimiento informado. III. La responsabilidad patrimonial por omisión en general. IV. La proyección en el ámbito sanitario. Un supuesto concreto.

I.-Introducción.-

Las reclamaciones de responsabilidad patrimonial en el ámbito de la Administración pública sanitaria han tenido un aumento importante en los últimos años. Las nuevas concepciones de la relación médico-paciente, con el cambio sustancial de la tradicional relación paternalista, y las exigencias de los pacientes reclamando una asistencia sanitaria acorde con el estado de la ciencia, con las medidas necesarias para el tratamiento de la enfermedad, ha llevado a los particulares a defender su derecho a no sufrir un daño antijurídico, formulando

reclamaciones de responsabilidad cuando ello se produce, lo que ha coadyuvado, sin duda, a dicho aumento.

El derecho a la protección de la salud está consagrado en el artículo 43.1 de nuestro Texto Constitucional, que en su punto 2 establece que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Por otro lado se garantiza la asistencia y prestaciones (artículos 1 y 6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad), con arreglo a los conocimientos de la ciencia y de la técnica en el momento en que requieren el concurso de los servicios sanitarios (artículo 141.1 de la Ley 30/1992).

A lo largo de los últimos años se ha ido creando una doctrina jurisprudencial, al lado de la doctrina científica, en torno a cuestiones claves en materia de responsabilidad en el ámbito sanitario, como son el delimitar el alcance de la “lex artis”, hasta donde es exigible una asistencia acomodada a los conocimientos de la ciencia y de la técnica, la conceptualización del denominado daño desproporcionado, o la pérdida de oportunidad, y como no, se ha delimitado la incidencia del consentimiento informado como una vulneración de la “lex artis ad hoc” (Sentencias del Tribunal supremo, por citar algunas de las mas recientes de 19-4-2011, 25-5-2011, 19-10-2011 ó 26-3-2012 respecto a la configuración de la “lex artis”; de 2-1-2012 respecto al daño desproporcionado, y también de la misma fecha y de 17-7-2012 respecto a la pérdida de oportunidad; y 22-3-2011, 19-10-2011, 2-1-2012 y 24-7-2012, en relación al consentimiento informado).

Ahora bien, un alto porcentaje de supuestos se plantean en torno a una posición activa de la Administración sanitaria, es decir, la asistencia y tratamiento de las enfermedades que se consideran no se ajustan a las exigencias de la "lex artis", pero tanto respecto al abandono del tratamiento por parte de los pacientes que no tienen conciencia de su enfermedad, unido a una actitud pasiva, como respecto a la falta de seguimiento, por parte de la Administración sanitaria, y especialmente en pacientes con trastornos mentales severos, el camino recorrido no es tan exhaustivo.

La responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria cuando ésta adopta una posición pasiva, omisión por falta de seguimiento o en el tratamiento de los pacientes, configura lo que se denomina responsabilidad por omisión (olvido terapéutico en expresión del profesor Juan Méjica), y plantea cuestiones jurídicas singulares que requieren un tratamiento específico. Esa falta de acción, la omisión de un deber de actuar, supone un funcionamiento anormal de la Administración sanitaria que si causa un daño antijurídico ha de ser, de concurrir el resto de los requisitos, indemnizado.

La cuestión de la responsabilidad patrimonial por falta de seguimiento o tratamiento del paciente que puede ocasionar un daño a sí mismo o a terceros, y en el caso de enfermos mentales graves o severos, es sobre lo que pretendemos reflexionar con un supuesto concreto, sin prescindir, pues es necesario, de su encuadre en la configuración general de la responsabilidad.

II.- La responsabilidad patrimonial de la Administración pública en general y de la sanitaria en particular.

1. Evolución histórica y requisitos según la normativa vigente.

Las cuestiones relativas a la responsabilidad patrimonial por omisión en el ámbito sanitario, han de ser analizadas partiendo de la configuración legal de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas en general y de la sanitaria en particular.

Y para una mejor comprensión de la situación actual conviene hacer, aunque muy breve, y como ya he expuestos en otras ocasiones, una alusión a la evolución histórica, pues el régimen de responsabilidad patrimonial en general, considerado como una de las grandes conquistas del derecho administrativo, ya se estableció mucho tiempo atrás, por más que sea recientemente cuando las reclamaciones han alcanzado un número considerable.

Se ha dicho que la teoría de las responsabilidad tiende a ocupar el centro de todo el derecho, en cada materia, en todas direcciones se llega a ella, tanto en el derecho público como en el derecho privado, en el ámbito de las personas o de la familia como en el de los bienes.

Pues bien, la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas, admitida y aceptada hoy como algo natural e indiscutible, surgió a través de un largo

proceso que partió precisamente del criterio de irresponsabilidad.

Tanto la potestas imperial romana, como la concepción medieval del poder, llevaron a los juristas ingleses a formular el principio de que “el rey no puede hacer ilícito”, y dicho principio se extendió a todo occidente y se prolongó al estado moderno, siendo de destacar que en la Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano de 1789, se hacía referencia a los daños expropiatorios, e incluso a finales del siglo XIX, se afirmaba por algunos autores que “lo propio de la soberanía es imponerse a todos sin compensación”.

Este principio de irresponsabilidad va a quebrar por dos vías distintas, si en los ordenamientos anglosajones, tras diversas vicisitudes, es llegó a la reforma legislativa plasmada en la “Crown Proceedings Act” de 1947, que sometió a la Corona a la misma responsabilidad que si fuera una persona privada, en los derechos alemán y francés la evolución se produce por vía jurisprudencial.

En España se suelen distinguir dos periodos: El anterior y el posterior a la Ley de Expropiación Forzosa de 1954. Sin ánimo de exhaustividad, se puede señalar que con anterioridad a dicha ley, y ante la ausencia de una normativa general sobre responsabilidad patrimonial de la Administración, el acudir a los artículos 1.902 y 1.903 del Código Civil, condujo a una absoluta irresponsabilidad del Estado. En efecto, salvo casos aislados, como por ejemplo, la Ley de Policía de Ferrocarriles o la Instrucción de Sanidad de 1904, eran los preceptos del Código Civil señalas los operativos, y así el estado respondía por actos

proprios cuando obrase a través del “funcionario a quien propiamente correspondía la gestión practicada” (artículo 1.902), y por hecho de tercero cuando actuase por “medio de un agente especial” (artículo 1.903).

Pero un agente especial, en el sentido del artículo 1903, nunca se localizó en la práctica, y además, el Tribunal Supremo, en una jurisprudencia censurada por la generalidad de la doctrina, interpretó la expresión “agente especial” en el sentido de quien recibe un mandato o comisión concreta ajena al servicio de su cargo para que, en representación del Estado y obligándole como mandatario, cumpla el encargo que se le confía (SS de 18 de mayo de 1904, 8 de julio de 1911 y 18 de febrero de 1914). Ello condujo en la práctica a una absoluta irresponsabilidad.

Por otra parte, la vía del artículo 1.902, es decir, cuando fuese imputable al funcionario, la vía penal estaba obstaculizada por las fórmulas tradicionales de la autorización previa y del sistema de conflictos, y en lo que respecta a la responsabilidad civil, la exigencia se remitía al cauce marcado por la Ley de 5 de abril de 1904, conocida como “Ley Maura”, que con su reglamento conducía en la práctica a igual resultado.

La evolución que supuso el artículo 41 de la Constitución de 1931 quedó truncada con la Guerra Civil, que no se reanuda hasta la entrada en vigor de la Ley de Régimen Local de 1950, cuyo Texto articulado y refundido se aprueba en 1955. En dicha Ley se consagra la responsabilidad directa de los entes locales por los danos causados como consecuencia del funcionamiento de

los servicios públicos o del ejercicio de las atribuciones de estos entes sin culpa o negligencia graves imputables a sus autoridades, funcionarios o agentes, y la responsabilidad subsidiaria cuando los daños fuesen causados por culpa o negligencia graves imputables personalmente a los mismos (artículos 405 a 409).

Y en esta situación se dicta la Ley de Expropiación Forzosa de 16 de diciembre de 1954, la cual sienta el principio general de responsabilidad patrimonial de la Administración en su artículo 121.1. Su alcance lo es a todas las Administraciones Públicas, y se derogan los artículos correspondientes de la Ley de Régimen Local.

Dispone el artículo 121.1, citado, que “dará también lugar a indemnización con arreglo al mismo procedimiento toda lesión que los particulares sufran en sus bienes o derechos a que esta Ley se refiere, siempre que aquella sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, o la adopción de medidas de carácter discrecional no fiscalizables en vía contenciosa, sin perjuicio de las responsabilidades que la Administración pueda exigir de sus funcionarios con tal motivo”.

Una fórmula amplia que, aunque planteó algunas cuestiones en relación con los bienes y derechos a que la ley se refería, las mismas fueron disipadas, primero por el Reglamento de la misma Ley en su artículo 133, y posteriormente por el artículo 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado (Texto Refundido de 1957), al establecer que “los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por el estado de toda

lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que aquella lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos o de la adopción de medidas no fiscalizables en vía contenciosa”.

Tales términos son los que asume el artículo 106.2 de la Constitución, y desarrolla la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, siendo tal legislación aplicable a todas las Administraciones públicas, ya que el sistema de responsabilidad es competencia exclusiva del Estado (artículo 149.1.18 de la CE).

El artículo 106.2 de la Constitución establece 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 en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”. Y éste es el fundamento constitucional específico de la responsabilidad patrimonial, aparte del genérico de la tutela judicial efectiva que reconoce el artículo 24 de la Constitución Española en el ejercicio de los derechos e intereses legítimos.

La expresión del texto constitucional, “en los términos establecidos en la Ley”, supone que la responsabilidad patrimonial que nos ocupa es un derecho de configuración legal, que hoy se regula en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (artículos 139 a 146), modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y en el Real Decreto

429/1993, de 26 de marzo, que aprueba el Reglamento de los procedimientos en materia de responsabilidad patrimonial.

Y el artículo 139 de la Ley 30/92 de 26 de noviembre, recoge lo proclamado constitucionalmente, al señalar, en el mismo sentido, que “los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes o derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos”.

De esta regulación, la jurisprudencia viene reiterando (por todas la sentencia del Tribunal Supremo de 26 de mayo de 2008), que son precisos los siguientes requisitos para que surja la responsabilidad patrimonial:

1.- la efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

2.- Que el daño o lesión patrimonial sufrido por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal (es indiferente la calificación) de los servicios públicos, en una relación directa e inmediata de causa a efecto.

3.- Ausencia de fuerza mayor.

4.- Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar.

Esta responsabilidad se configura como objetiva o por el resultado, de manera que lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración (antijuridicidad subjetiva), sino la antijuridicidad del resultado lesivo (antijuridicidad objetiva), puesto que puede responder tanto en supuestos de funcionamiento normal o anormal (STS 25-1-1997, 30-10-1999 y 26-5-2008, entre otras muchas), es decir, lo decisivo es la antijuridicidad del resultado o lesión, añadiendo la reciente sentencia del Tribunal Supremo de 16-7-2012 que el marco de la responsabilidad civil y el ámbito de la responsabilidad de la Administración son distintos. El perjudicado no tiene el deber jurídico de soportar (artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre). La antijuridicidad del daño no concurre cuando el mismo no se hubiese podido prever o evitar según el estado de la ciencia o de la técnica en el momento de la producción de aquél como se recoge en el mismo precepto.

El carácter objetivo supone también que no sólo no es menester demostrar para exigir la responsabilidad que los titulares o gestores de la actividad administrativa que han generado el daño hayan actuado con dolo o culpa, sino que ni siquiera es necesario probar que el servicio público se ha desenvuelto de manera anómala

Siendo además imprescindible que exista un nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado dañoso o lesivo producido. Y entre las diversas perspectivas o concepciones con arreglo a las cuales el nexo causal puede concebirse, se han impuesto aquellas que explican el daño por la

conurrencia objetiva de factores cuya inexistencia, en hipótesis, hubiera evitado aquél.

Como señala la sentencia del Tribunal Supremo de 12 de junio de 2008, la doctrina de la relación “exclusiva” entre al actuar de la Administración y el resultado dañoso, que algunas sentencias venían propugnando, ha sido ya abandonada por la jurisprudencia del Tribunal Supremo (sentencia de 20-3-2003, entre otras), siendo suficiente que el actuar de la Administración haya contribuido a la producción del daño siquiera sea de forma mediata aunque sea necesaria, supuestos en los que actúa contratada y dependiente de la Administración.

Y en caso de concurrencia de culpas o de conductas en la causación del daño, de la propia víctima o de un tercero, la solución jurisprudencial es la moderación de la responsabilidad imputable a la Administración y consecuentemente de la indemnización a abonar. Aunque hay doctrinas (STS 16-5-2002) que se inclinan, cuando concurre culpa de terceros, por poder exigir a cualquiera de ellos la totalidad de la indemnización, sin perjuicio de que la Administración pueda repetir contra ese tercero, pero ello no supone excluir la responsabilidad de la Administración.

Para los supuestos de responsabilidad concurrente de varias Administraciones públicas el artículo 140 dispone lo siguiente: “Cuando de la gestión dimanante de fórmulas conjuntas de actuación entre varias Administraciones públicas se derive responsabilidad en los términos previstos en la presente Ley, las Administraciones intervinientes responderán de forma

solidaria. El instrumento jurídico regulador de la actuación conjunta podrá determinar la distribución de responsabilidad entre las diferentes Administraciones públicas.

En otros supuestos de concurrencia de varias Administraciones en la producción del daño, continúa el precepto, la responsabilidad se fijará para cada Administración atendiendo a los criterios de competencia, interés público tutelado o intensidad de la intervención. La responsabilidad será solidaria cuando no sea posible dicha determinación”.

2.- Proyección de la doctrina general en la asistencia sanitaria: El criterio de la “lex artis” y el consentimiento informado.

¿Cómo se proyecta la doctrina general de la responsabilidad patrimonial sobre la asistencia sanitaria?

En la responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria se modelan, en cierta medida, los requisitos de objetividad, antijuridicidad y causalidad.

Y en tal sentido la configuración, que hemos vistos, de la responsabilidad patrimonial como objetiva, no supone, ni puede suponer, en la asistencia sanitaria, que baste la mera asistencia en un centro público sanitario o cualquier tratamiento médico para que haya que indemnizar al paciente si resultase algún daño. Se requiere que exista un nexo causal entre la actuación médica y el daño producido, pero además, que éste sea antijurídico, es

decir, que el paciente no tenga el deber jurídico de soportar.

Y ello, porque a los servicios públicos sanitarios no se les puede exigir más que ejecuten, de modo correcto y en tiempo, las técnicas adecuadas en función de los conocimientos de la ciencia y práctica médica.

La asistencia sanitaria comporta en general una obligación de medios (no de resultado, como puede ser en ciertos supuestos de cirugía estética), sin que pueda exigirse, en todo caso, la curación del paciente.

Como hemos adelantado, el derecho a la protección de la salud está reconocido en el artículo 43.1 de la CE, y a que se garantice la asistencia y prestaciones precisas (artículos 1 y 6 de la LGS, Ley 14/1986, de 25 de abril), con arreglo a los conocimientos de la ciencia y de la técnica en cada momento.

De ahí, el criterio de la “lex artis” como delimitador de la responsabilidad patrimonial de Administración sanitaria, entendiendo que el elemento de la responsabilidad desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, pues, cuando se trata del servicio sanitario o médico, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir si hay o no relación de causalidad, ya que cuando el acto médico ha sido acorde con el estado del saber, resulta extremadamente difícil y complejo deducir si, a pesar de ello, causó el daño, o mas bien éste obedece a la propia enfermedad o a otras dolencias del paciente.

Vulneración de la “lex artis” que se produce, por ejemplo, por error en el diagnóstico, no agotar las pruebas necesarias para que sea correcto, o en la práctica de una intervención de forma no adecuada a lo que exige el saber médico, por asistencia inadecuada, o suministro de fármacos no apropiados en sí mismos en sus dosis, etc. O por empleo de técnicas no acordes con el estado del saber o no ajustadas a los protocolos de actuación.

Si la asistencia sanitaria se ajustó a la “lex artis” el daño que se pueda producir no es antijurídico, y por tanto no hay responsabilidad.

La jurisprudencia une el concepto de infracción de la “lex artis” con el relativo a la antijuridicidad del daño y considera que si la intervención estaba indicada y se ha realizado con arreglo al estado del saber del momento de que se trate, el resultado dañoso que pueda producirse no es antijurídico (artículo 141.1 de la Ley 30/92, en la redacción dada por la ley 4/1999).

Como recuerda la sentencia del Tribunal Supremo de 10 de octubre de 1999, ratificada en todas las posteriores, “la mecánica de la responsabilidad patrimonial de la Administración no puede objetivarse hasta el extremo de pretender deducirla siempre que se produce un resultado lesivo por el mero hecho de intervenir los servicios sanitarios públicos”, pues como también declara la sentencia de 21 de marzo de 2006, no basta para dar lugar a la responsabilidad patrimonial la apreciación de deficiencias en la atención médica prestada, siendo necesario que el perjuicio invocado y cuya reparación se

pretende sea consecuencia o tenga como factor causal dicha prestación sanitaria. No se debe olvidar que se está, salvo excepciones muy concretas, ante una obligación de medios y no de resultado.

Otro aspecto importante en el ámbito de la responsabilidad de la Administración sanitaria es el relativo al consentimiento informado como unos de los derechos del paciente.

El interés por los derechos del paciente como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales, no es una cuestión nueva. Como señala la propia Exposición de Motivos 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, “ya desde la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, la UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión”.

Debemos reseñar por su relevancia, como también se recoge en la Exposición de motivos de la Ley, el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, que fue suscrito en Oviedo el 14 de Abril de 1997, y entró en vigor en España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es el primer instrumento internacional con carácter vinculante para los países que lo suscriben, estableciendo

un marco común en la materia, y con expresa referencia a la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre ellos el derecho a la información y el consentimiento informado.

Con anterioridad a la Ley 41/2002, a nivel de regulación de ley ordinaria, con un valor genérico, se han de citar los artículos 2.1.d) y 1. 1 y concordantes de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la defensa de los consumidores y usuarios, que se refieren a la obligación de informar a los consumidores y del correlativo derecho de éstos a ser informados de modo veraz, eficaz y suficiente de las características esenciales en relación con la prestación de cualquier servicio.

La Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986, da realidad legislativa al consentimiento informado en el ámbito sanitario en su artículo 10, estableciendo que “todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias: 1) A que se le de en términos comprensibles, a él o a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento (apartado 5); 2) A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico en su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención (apartado 6), excepto en los casos que recoge.

Se da así realidad legislativa al denominado “consentimiento informado”, estrechamente unido con el respeto a la autonomía del paciente, y que supone una

configuración distinta de la tradicional de las relaciones entre el médico y el paciente.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre (modificada por la Ley 26/2011, de 1 de agosto), reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, refuerza la regulación del consentimiento informado. Dicha Ley tiene la condición de básica (D.A. 1ª) y deroga expresamente el artículo 10.6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y responde a las matizaciones y ampliaciones realizadas por diversas leyes de la normativa contenida en la Ley General de Sanidad, junto con la doctrina jurisprudencial recaída en su aplicación.

Su carácter de legislación básica garantiza a todos los ciudadanos españoles unos derechos mínimos, iguales para todos. Las leyes autonómicas pueden completar y desarrollar la ley básica, pero no establecer normas contrarias a la misma. Citemos a título de ejemplo, La Ley 3/2005, de 7 de marzo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes, de la Comunidad Autónoma de Galicia, que modifica la también Ley autonómica 3/2001, de 28 de mayo. Dicha Ley 3/2005 se dicta en función de la competencia recogida en el artículo 33.1 del Estatuto de Autonomía de Galicia, según el cual le corresponde el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del estado en materia de sanidad interior, y su artículo 1.2 ya parte, como no podía ser de otra forma, de un respeto total a la normativa estatal al establecer que “los pacientes tendrán los derechos y obligaciones previstos en la presente Ley, en la Ley 4/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en 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, y demás disposiciones que sean de aplicación”. Y en el mismo sentido las Leyes de otras Comunidades.

Como hemos señalado el consentimiento informado se regula en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en el Capítulo IV, bajo la rúbrica de “El Respeto a la autonomía del paciente”, a partir del artículo 8, relativo al consentimiento informado, al que nos vamos a referir con algunas reflexiones.

Este denominado consentimiento informado ha supuesto un cambio sustancial en la tradicional relación paternalista médico- paciente. Como toda relación necesita ser regulada para garantizar el derecho a la autonomía del paciente que se proclama, es decir, se han de establecer los derechos y obligaciones de las partes, que ya debemos adelantar no pueden obviarse por más que presente dificultades en su aplicación, pues el respeto a la autonomía del paciente tiene un enlace preciso con la libertad, y así tenemos como principios básicos:

Artículo 2.2 Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios.

Artículo 2.3 El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

Artículo 2.4 Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

Artículo 2.6 Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

La propia Ley 41/2002, que erige el consentimiento informado en elemento fundamental de la misma, nos proporciona una definición legal en su artículo 3, al decir que es “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”.

De esta definición y de los principios que la inspiran yo resaltaría algunas cuestiones.

No cabe duda que el prestar o no consentimiento y recibir la previa información son derechos que corresponden al paciente, los cuales deben ser respetados, pues de su violación pueden derivarse responsabilidades.

El derecho del paciente a ser informado, y la correlativa obligación del profesional a proporcionarla, es un requisito de validez del consentimiento que se otorga.

El paciente ha de recibir información acerca del alcance y de los riesgos que su tratamiento comporta, pero

el contenido de la misma no lo fija de forma arbitraria el médico responsable de facilitarla, sino que lo configura también el propio paciente dentro de su libertad, pudiendo incluso renunciar a dicha información dentro de los límites que establece el artículo 9.1.

La renuncia a ser informado ha de constar documentalmente, pero ello no supone el consentimiento, que ha de obtenerse previamente a la intervención.

El contenido básico de la información que el facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento por escrito, siendo de destacar su carácter imperativo “proporcionará”, se contiene en el artículo 10 de la Ley 41/2002 : 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.

Además el médico responsable deberá ponderar que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario va a resultar el previo consentimiento por escrito del paciente, artículo 10.2.

Partiendo de que, desde luego, la información ha de ser verdadera, su contenido ha de atender a parámetros subjetivos y objetivos. Respecto a los primeros, a fin de que de que la voluntad se configure rectamente, se ha de atender a la circunstancias personales del paciente, como puede ser su edad o nivel cultural, con el fin de que la

información sea comprensible, es decir, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión como señala el artículo 4.2, lo que puede relativizar dicha información pues depende de cada caso concreto, y respecto a los segundos la información debe ser también adecuada, pues lo decisivo es que el paciente tome conciencia de su situación, la necesidad del acto médico y los riesgos y consecuencias de su tratamiento, pues no se debe olvidar que el consentimiento va a recaer sobre aquello de lo que es informado.

En este punto, en el alcance propio de la información, de quién debe realizarla y quién presta el consentimiento, sobre lo que existen trabajos detallados sobre los distintos aspectos, en los que no voy a entrar por imperativo de tiempo, pero que tampoco ofrecen mayor problemática, si quisiera hacer alguna reflexión.

El consentimiento, que por regla general será verbal, ante la necesidad o conveniencia, sobre todo a efectos probatorios, y al requerir el artículo 8.2 que el consentimiento se prestará por escrito en los casos que recoge, no debe convertirse sin más, como mera práctica rutinaria, en la firma de unos protocolos modelo sin responder a una información adecuada a cada paciente en concreto, y que mas que un consentimiento informado puede convertirse, en ocasiones, en una aceptación resignada.

Bien es cierto que el artículo 8.3 deja a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, pero una cosa es el consentimiento y otra su documentación, y aunque dichos aspectos han creado

alguna duda entre los profesionales sanitarios al no estar en la Ley perfectamente delimitados, se puede decir que aunque la firma del formulario puede suponer un indicio de que el paciente ha consentido, ello no supone necesariamente que se haya llevado a cabo una información adecuada u obtenido un consentimiento informado eficaz.

El supuesto resuelto en la reciente sentencia del Tribunal Supremo de 9 de noviembre de 2005, resolviendo una reclamación de responsabilidad patrimonial, resume y clarifica el estado de la cuestión. Se trataba de un documento firmado por la paciente que se titulaba “Hoja de autorización de diagnóstico y tratamiento”. En realidad era un modelo preestablecido de autorización genérica de cuantas medidas diagnósticas y terapéuticas se considerasen oportunas, pero ayuno de la menor información o de cualquier indicio de que la misma hubiese sido facilitada. No constaba de qué modo se obtuvo el documento y si algún facultativo informó a la paciente en torno al alcance del documento que suscribía.

En la propuesta de resolución se estimaba que el consentimiento otorgado sobre tales premisas era nulo por carencia esencial para su validez, como es el conocimiento previo de lo que se otorga, y así lo entendió también el Servicio Jurídico del INSALUD, insistiendo por parecidas razones en la ineficacia del documento. Pero de opinión distinta lo fue el informe del Consejo de Estado y la resolución del Ministerio, que sostuvieron que el consentimiento prestado era suficiente atendidas las circunstancias concurrentes en el estado de la paciente.

El Tribunal Supremo señala que la mera lectura del artículo 10 de la Ley General de Sanidad, entonces aplicable, hoy artículo 8 de la Ley 41/2002, y su comparación con el documento firmado por la paciente, basta para convencerse de que no existió el consentimiento informado que la Ley demanda de las Administraciones Sanitarias, y ello porque lo que la Ley pretende es que haya consentimiento, y se respete, por tanto, la autonomía del paciente legalmente reconocida, lo que supone, como condición previa inexcusable, que se produzca la información precisa y necesaria que permita al enfermo libre y voluntariamente adoptar la decisión que tenga por conveniente, siendo así que en el citado caso no concurren las condiciones para ello.

Y si bien, haciéndose eco de la Sentencia de 4 de abril de 2000, que consideró necesaria e importante la existencia de formularios específicos ya que sólo mediante un protocolo, amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla el derecho de autodeterminación, y que una información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada, y la información es un acto clínico, y en un padecimiento innecesario para el enfermo, debiendo interpretarse en términos razonables el precepto legal, ello no justifica que pueda sostenerse que con un documento como el suscrito se pueda dar por cumplido el deber de información.

En definitiva, lo que se quiere es que se respete la autonomía del paciente, y para ello la información, aún haciendo uso de los protocolos, no siempre comprensibles para un profano en medicina, no puede prescindir de las

explicaciones necesarias para que el paciente pueda adoptar una decisión consciente sobre el particular, pues toda información defectuosa, vicia el consentimiento.

Y en este sentido uno de los aspectos que estimo de gran relevancia, ha sido la consagración definitiva de que el consentimiento informado del paciente forma parte integrante de la “lex artis ad hoc”, y, en consecuencia, su incumplimiento una vulneración de dicha “lex artis”.

La sentencia del Tribunal Supremo, de 20 de septiembre de 2005, Sala 3^a, citando otras anteriores, recoge lo que califica de doctrina consolidada, en el sentido de “que el defecto de consentimiento informado se considera como incumplimiento de la “lex artis ad hoc”, y revela una manifestación del funcionamiento anormal del servicio sanitario que da lugar a la indemnización correspondiente cuando de la actuación del servicio público sanitario derivan secuelas de cuya posibilidad no fue informado”. Lo que ratifica la Sentencia de 9 de noviembre de 2005, a que ya se ha hecho referencia.

Como resumen de todo lo dicho, la reciente sentencia del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias, de 28 de septiembre de 2012, señala que “el consentimiento informado, ya contemplado en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986, tiene una regulación mas completa en la Ley 41/2002, que en su artículo 3 lo define legalmente como “la configuración libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”, configurándose

como un derecho del paciente y su ámbito en los artículos 4 y 8 de la citada Ley, que supone que el paciente por el hecho de serlo no pierde su dignidad, ni su derecho a la libertad en relación con el derecho de autodeterminación en relación a su salud, y así, tiene derecho a conocer el diagnóstico de su enfermedad, que consecuencias comporta, cuales son los tratamientos y alternativas y su alcance, con lo que decide lo que estima oportuno de forma libre, lo que es acorde con lo dispuesto en el Convenio del Consejo de Europa en su artículo 5 y en la Carta Europea de Derechos Humanos en su artículo 3.2, y con tal normativa la jurisprudencia del Tribunal Supremo (sentencias de 16-1-2007, 1-2-2008, 22-10-2009 o 25-3-2010, entre otras) viene reiterando 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, y también la misma jurisprudencia (sentencias de 22-10-2009, 25-3-2010, 29-6-2010, 27-12-2011 y 24-7-2012, entre otras) señala que en determinadas circunstancias la antedicha infracción produce un daño moral reparable ante la privación de la capacidad de decidir del paciente.

Por otra parte la sentencia del Tribunal Supremo de 24-2-2010, recuerda como el Tribunal Supremo evolucionó en la cuestión del defecto y 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 (STS 4-4-2000), a otra que afirma como regla o principio que la mera falta o ausencia de aquél no es indemnizable sino concurre el elemento del daño antijurídico (STS 26-3-2002, 26-2-

2004, 14-12-2005.23-2-2007 y 1-2 y 19-6-2008, y de la Sala Primera de lo Civil de 23-10-2008 y 30-6-2009, recogidas en la sentencia citada), por su parte la sentencia del Alto Tribunal de 3-1-2012 y las que ella citadas, establece que el incumplimiento de aquellos deberes constituyen en sí mismo o por sí solo una infracción de la “lex artis ad hoc”, que lesiona el derecho de autodeterminación del paciente al impedirle, por falta de la información necesaria, elegir con conocimiento y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias entre diversas opciones vitales que se le presentan, añadiendo, que 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. Por su parte la STC 37/2011, de 28 de marzo, estima que la falta de satisfacción del derecho a prestar un consentimiento debidamente informado, lesiona el derecho fundamental recogido en los artículos 15 y 24.1 de la CE”.

III.- La responsabilidad patrimonial por omisión en general.

Dicho lo anterior, veamos ahora como se plantea la responsabilidad patrimonial por omisión.

La imputación de responsabilidad a la Administración no sólo se produce en los supuestos de un proceder activo de la misma, sino también cuando teniendo legalmente el deber de actuar no realiza la actividad jurídica o material que las competencias administrativas, irrenunciables, establecen para evitar el hecho que las normas establecen. No se trata de que el servicio público se realice de una forma correcta o

incorrecta, o incluso de forma equivocada, sino de la ausencia total de la actividad que le es exigible.

Esa omisión del actuar exigible, con carácter general, suponen una constatación de una situación de inactividad (un no hacer o dejar de hacer) sin que exista una imposibilidad material para ello, concurriendo un deber legal de actuar, y configura un funcionamiento anormal de la Administración que si causa un daño antijurídico, de concurrir el resto de los requisitos, ha de ser indemnizado.

La doctrina y la jurisprudencia han configurado la responsabilidad patrimonial de la Administración por omisión según los siguientes requisitos:

1.- Un previo deber jurídico de actuar por parte de la Administración.

2.- El no cumplimiento de ese deber jurídico.

3.- Que no concurra fuerza mayor que impida cumplir ese deber, lo que no es otra cosa que la irresponsabilidad que en los supuestos de fuerza mayor recoge el artículo 106.2 de la Constitución y 139 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Respecto al primer requisito, la obligación o deber jurídico de actuar entronca con las competencias administrativas que la Administración ha de ejercer cuando el supuesto de hecho es el contemplado en la norma habilitante. Dichas competencias son irrenunciables por lo que es obligado desplegar la actividad que la norma exige.

Son por tanto las normas las que establecen y concretan los deberes que ha de cumplir la Administración, y que ha de cumplir por exigencias del principio de legalidad, al que somete el actuar de la Administración la Constitución, y que legitima tanto la actividad administrativa como el que los interesados puedan exigir dicha actividad.

Este planteamiento lo asume y consagra la jurisprudencia mas reciente, en especial las sentencias del Tribunal Supremo dictadas en los casos Forum y Afinsa. La Sentencia del Tribunal Supremo de 13 de diciembre de 2010 cuando señala que “conviene recordar aquí la afirmación que realiza la Sentencia de instancia y que recuerda con reiteración en los distintos fundamentos de Derecho acerca de que resulta conveniente en orden a considerar que el principio de legalidad que vincula a la Administración en su actuación, en todos los ámbitos exige que su actuación dimanase de un poder previamente conferido legalmente, de modo que la Administración sólo puede actuar si cuenta con esa cobertura legal previa”.

Y como también señala la Sentencia del Alto Tribunal de 27 de enero de 2009 (caso Gescartera) el principio de habilitación administrativa supone que la Administración sólo tiene las potestades públicas expresamente otorgadas por el Ordenamiento jurídico y por norma de rango legal en cada caso.

Casos en los que la jurisprudencia apreció un deber jurídico concreto y preciso de actuar son, por ejemplo, las

lesiones sufridas por un detenido en una comisaría de policía o de un interno en un centro penitenciario, en los que existe un deber jurídico de actuar para evitar el daño.

Lo que sucede es que esos deberes jurídicos que imponen a la Administración una actividad no siempre se presentan de forma clara, de ahí el examen que hace la jurisprudencia respecto de la normativa en cada caso.

En definitiva, se puede concluir, con la jurisprudencia consolidada al respecto, que sólo se puede imputar inactividad a la Administración cuando exista un previo deber jurídico de actuar.

Y esa omisión del deber de actuar configura el elemento de antijuridicidad, pues dicho deber entronca con las potestades administrativas que no se pueden renunciar, comprendiendo tanto una inactividad de carácter material como formal, entre la que se incluye la normativa (por ejemplo el desarrollo reglamentario). Por tanto lo decisivo es determinar si la Administración tenía un concreto deber jurídico de actuar.

La responsabilidad por omisión supone que la Administración es responsable por no haber actuado para evitar el daño que se estima causado, es decir, su inactividad configura el nexo causal necesario, junto con el resto de los requisitos, para declarar la responsabilidad de la misma. Si la Administración hubiese actuado, como era exigido, el daño no se hubiera producido o hubiese sido menor.

IV.- La proyección en el ámbito sanitario.

La proyección de la doctrina general de la responsabilidad patrimonial por omisión en el ámbito sanitario implica el estudio de aquellos supuestos en que dicha Administración tiene un deber jurídico de actuar, de hacer algo, y que su inactividad es causa de un daño antijurídico y por tanto indemnizable.

Los supuestos en que la Administración sanitaria tenía el deber jurídico de actuar y que de su actitud pasiva se derivan daños para el propio paciente o para terceros, no son nuevos en la jurisprudencia (omisión en la adopción de medidas materiales o de vigilancia para evitar daños al propio paciente o a terceros, suicidios de enfermos mentales, entre otros, y en los que se atiende al caso concreto). Un supuesto clásico, aunque bajo la normativa anterior a la actual, es el de la pionera sentencia del Tribunal Supremo de 12 de marzo de 1975, conocida como el caso de los novios de Granada, en el que un interno en el Hospital Provincial, en un intento de suicidio, se arroja por la ventana, causando la muerte a un transeúnte que pasaba con su novia. Se establece la responsabilidad patrimonial a tenor de lo dispuesto en el artículo 121 de la LEF, en la relación de causalidad entre el funcionamiento de aquellos establecimientos y el daño para los padres y prometida del fallecido.

Pero aparte de los supuestos que pueden plantearse cuando la Administración sanitaria no adopta, inactividad, las medidas adecuadas para evitar que el propio paciente

se produzca daños a sí mismo, y que en ocasiones se presentan como la otra cara de una prestación defectuosa o no acorde con los padecimientos del paciente, existen unos supuestos de inactividad más específicos, muy relacionados con enfermos mentales graves, que se están planteando ante los Tribunales, caracterizados por dos notas:

1.- el daño se produce a un tercero, es decir ajeno al paciente.

2.- La omisión o inactividad de la administración sanitaria se produce en el tratamiento o seguimiento de la enfermedad del paciente. No se trata de que la asistencia o seguimiento del enfermo sean equivocados o no se ajusten a la “lex artis”, sino que no hay tratamiento o seguimiento alguno del paciente. Son supuestos en los que la Administración sanitaria adopta una actitud de pasividad absoluta, en el tratamiento y seguimiento de un enfermo estando obligada legalmente a ello, y sin que concurra una fuerza mayor que le impida cumplir ese deber.

Estos supuestos plantean interesantes cuestiones médicas y jurídicas, que desde este último punto de vista han de abordarse teniendo presente la configuración jurídica de la responsabilidad por omisión.

Un supuesto concreto es el planteado en la reciente sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Asturias de 24 de julio de 2012. Se trataba de un enfermo mental, que acudió en el año 1999 a un Centro de Salud Mental, derivado de servicio de atención primaria, con consultas posteriores, siendo diagnosticado en noviembre de dicho

año de esquizofrenia paranoide, con trastorno mental severo. Este enfermo queda desvinculado del Servicio de Salud, sin que dicho servicio intentase volver a vincularlo para controlar su evolución mental y, en consecuencia, sin seguir la evolución de su enfermedad. En el año 2004 da muerte a un niño de 6 años que jugaba en un parque al que se dirigió sorpresivamente, sujetándolo y degollándole con una navaja

Se planteó la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria por el daño causado basado en la omisión o inactividad de dicha administración en el tratamiento y seguimiento de dicho paciente.

Constatada la inactividad total de la Administración sanitaria para procurar el seguimiento y tratamiento del paciente durante un largo periodo de tiempo, la sentencia, partiendo de la responsabilidad patrimonial por omisión, lo primero que se plantea es si existía por parte de la Administración un deber de actuar, pues es el primer requisito para apreciar una responsabilidad por omisión, ya que si no existe ese deber, no cabe imputar daño indemnizable alguno a la Administración.

La sentencia lo resuelve afirmativamente, pues, no cuestionado el daño, ante el trastorno mental severo diagnosticado del paciente, era exigida una atención singular de su estado, debiendo haberse cumplido lo dispuesto en el artículo 8, apartados c) y h) del Decreto 81/1986, de 11 de julio, del Principado de Asturias, y al no haberse llevado a cabo esa atención continuada exigible, ello supone una ausencia de funcionamiento del servicio sanitario en el tratamiento de estos pacientes, como

incluso recogió la sentencia dictada en el orden jurisdiccional penal en el caso, pero incluso de la normativa de la Ley 41/2002, de autonomía del paciente, del citado Decreto, de la Ley 1/1992, de 2 de julio, del servicio de Salud del principado de Asturias, que dentro de la atención especializada persigue una adecuada atención integral de los problemas del enfermo mental (artículo 29.3), el Plan de atención psiquiátrica y salud mental para Asturias y los distintos planes estratégicos y programas de actuación, se desprende la necesidad de una continuidad en el cuidado y seguimiento de estos enfermos con trastornos mentales severos, siendo un deber de la Administración sanitaria, conformando su incumplimiento una responsabilidad por omisión ante la existencia de un deber jurídico de actuar no cumplido sin concurrencia de fuerza mayor que impidiese dicho cumplimiento.

Existiendo ese deber jurídico de actuar, no se estima por el Tribunal justificada la falta de seguimiento del enfermo, sin interesarse por el mismo, por el hecho de que el entorno familiar más inmediato en ningún momento recabó asistencia psiquiátrica, y es que el diagnóstico estaba establecido, y los factores de riesgo conocidos, y como se recoge en dicha sentencia, aunque dicha patología no siempre se asocia a una conducta violenta como la acontecida, en el caso, salvo un intento de suicidio, y sin ningún brote agresivo para sí mismo o para terceros, el seguimiento de un enfermo como éste, se debía haber extremado, evaluando el riesgo potencial, tratando de evitar que se abandonase la medicación, así como una respuesta rápida ante situaciones de crisis, pues aquellas justificaciones no comporta una fuerza mayor que impidiese actuar cumpliendo el deber legalmente exigible.

Y si, en efecto, como también se razona en la sentencia citada, en relación a la Administración sanitaria el hecho determinante del daño es producido por un tercero, que podía llevar a una ruptura del nexo causal, no se debe olvidar que la relación de causalidad puede aparecer bajo formas directas, indirectas o concurrentes, lo que puede suponer una moderación de la indemnización, y que en el caso concreto, partiendo de que la conducta no puede ser de forma absoluta previsible, se realiza teniendo en cuenta el proceder de la Administración, las personas del entorno familiar del enfermo, el tiempo transcurrido, y la inseguridad en la previsión de la conducta.

No se planteó la cuestión del consentimiento informado en el concreto caso objeto de la litis, en la perspectiva de una negativa al tratamiento, pero tampoco sería determinante para no declarar la responsabilidad interesada por los terceros lesionados, pues no se debe olvidar el alcance del mismo en estos supuestos, en que es posible, pese a lo resuelto por el Tribunal Constitucional en torno al artículo 763 de la L.E.Civ., el tratamiento e internamiento involuntario, cumpliendo, eso sí, los requisitos que el mismo Tribunal Constitucional ha establecido de forma pormenorizada y precisa en su reciente sentencia 141/2012, de 2 de julio, sobre el internamiento involuntario para no vulnerar el derecho fundamental a la libertad personal (artículo 17.1 de la CE).