

Dictamen Núm. 61/2024

V O C A L E S :

Sesma Sánchez, Begoña,
Presidenta
González Cachero, María Isabel
Iglesias Fernández, Jesús Enrique
García García, Dorinda
Baquero Sánchez, Pablo

Secretario General:
Iriondo Colubi, Agustín

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 4 de abril de 2024, con asistencia de las señoras y los señores que al margen se expresan, emitió por unanimidad el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 26 de enero de 2024 -registrada de entrada el día 31 de ese mismo mes-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por, por los daños derivados de una mala praxis médica en el tratamiento de la enfermedad de Crohn.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. El día 9 de marzo de 2023, el interesado presenta en el Registro Electrónico una reclamación de responsabilidad patrimonial -frente al Servicio de Salud del Principado de Asturias- por los daños y perjuicios derivados de una mala praxis médica en el tratamiento de la enfermedad de Crohn que le causó una tuberculosis diseminada.

Expone que se trata de un “paciente con enfermedad de Crohn” diagnosticada en 1996 al que “se le pautó tratamiento con azatioprina en 2016, así como (...) infliximab que inició el 8-05-20”, fármacos que por haber sido

“suministrados sin la adecuada profilaxis” le causaron el desarrollo de una “tuberculosis diseminada (broncogena, ganglionar, hepática, esplénica) y posteriormente escrófula supraclavicular derecha con trayecto fistuloso que fue drenada el 30-09-2021”, tras lo cual” presentó una dehiscencia cutánea extensa de los bordes isquémicos (...) cerrada en intervención (...) el 29-11-2021 mediante colgajo local de rotación./ El 07-12-21 (...) se observan bordes necróticos (...) en la región superior y medial del mismo, así como dehiscencia sin drenaje de contenido, por lo que hubo de realizársele limpieza de la herida, reavivándose los bordes conflictivos con bisturí y se le dan puntos, requiriéndose cobertura del colgajo el 9-12-21”. En agosto de 2022 “el diagnóstico es de adenopatía supraclavicular derecha, compatible con linfadenitis granulomatosa con extensa necrosis”.

Refiere que tras recibir el alta médica y laboral “el 22-12-2022, y como consecuencia de la tuberculosis sufrida le han quedado (...) secuelas consistentes en:/ Omalgia en zona clavicular derecha y pérdida de sensibilidad./ Cicatriz en forma de corazón en la zona del cuello, de 9 x 8 x 7 centímetros (...). Disnea./ Severos dolores y limitación funcional debido al agravamiento de la lumbalgia que tiene causa en el tiempo que debió de estar encamado (...), derivada de abombamientos discales en L3-L4 y L4-L5 y protrusión discal (...) en L5-S1 que contacta ligeramente con ambas raíces S1”, lo que “le provoca (...) graves daños morales”.

Atribuye lo expuesto a “la deficiente actuación de los servicios médicos” y al “incumplimiento del deber de información y consentimiento adecuado”, precisando que “la mala praxis en la actuación de los profesionales” del Servicio de Salud del Principado de Asturias “deviene en el tratamiento pautado, que ha producido resultados catastróficos en la salud física y mental” del paciente y “graves secuelas/. Dichas secuelas fueron consecuencia de la (...) vulneración de la *lex artis* y de los protocolos médicos (...). Es evidente que de haber actuado con la diligencia exigible (aplicando la profilaxis y precauciones adecuadas) las gravísimas consecuencias no se hubiesen producido. Mala praxis que se pone de manifiesto por el propio resultado desproporcionado acaecido”.

Añade que “la vulneración de la *lex artis* concurre (...) por la ausencia de los debidos consentimientos informados previos a la práctica de las sucesivas intervenciones médicas de las que se derivaron las secuelas sufridas”, y que “no se le ofreció la información exigida legalmente sobre los riesgos y/o alternativas de la intervención, mucho menos tuvo la oportunidad de decidir, y consentir, en relación a la misma o a los tratamientos posteriores”.

Deja constancia de que “con fecha 28-07-2022” presentó un escrito en el que anunciaba “la interposición de reclamación de responsabilidad patrimonial (...), manifestando que en ese momento estaba pendiente la determinación de la cuantía de la misma y por tanto la debida formalización de la reclamación para el momento en el que finalizasen los tratamientos médicos y se determinase el período y trascendencia de la incapacidad derivada de las dolencias padecidas”.

Solicita una indemnización de ciento un mil novecientos un euros con sesenta y nueve céntimos (101.901,69 €).

Adjunta diversa documentación médica relativa al proceso asistencial.

2. Mediante oficio de 29 de marzo de 2023, la Jefa de la Sección de Apoyo del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios comunica al interesado la fecha de recepción de su reclamación en el referido Servicio, las normas con arreglo a las cuales se tramitará el procedimiento y los plazos y efectos de la falta de resolución expresa.

3. Previa petición formulada por el Inspector de Prestaciones Sanitarias designado al efecto, el 19 de abril de 2023 el Área de Reclamaciones y Asuntos Jurídicos de la Gerencia del Área Sanitaria IV le remite una copia de la historia clínica del paciente, así como el informe elaborado por el Servicio de Neumología del Hospital “X” con la misma fecha.

En este último se indica que fue visto por primera vez el 21 de julio de 2021, trasladado desde el Hospital “Y” “a petición propia, con diagnóstico de tuberculosis diseminada en paciente inmunodeprimido con persistencia de fiebre prolongada. Fue dado de alta el 13-8-2021 con los diagnósticos:/ Tuberculosis

diseminada (broncogena, ganglionar, hepática, esplénica). Enfermedad de Crohn en (tratamiento) con infliximab./ Desnutrición severa. Síndrome febril persistente". Ingresó de nuevo "el 30-9-2021 por absceso cervical supraclavicular en relación con escrófula derecha. Fue valorado por (Otorrinolaringología) que realiza drenaje de dicho absceso, siendo dado de alta el 6-10-2021 con los diagnósticos:/ Tuberculosis diseminada (broncogena, ganglionar, hepática y esplénica)./ Absceso cervical supraclavicular/linfadenitis tuberculosa (escrófula)". Con posterioridad ha realizado "seguimiento periódico en nuestra consulta monográfica de tuberculosis con buena evolución. Finalizó el tratamiento con drogas antituberculosas el 28-4-2022, y la última revisión ha sido realizada el 21-11-2022 estando el paciente estable".

4. También a petición del Inspector de Prestaciones Sanitarias actuante, el 18 de mayo de 2023 la Gerente del Área Sanitaria V le remite una copia de la historia clínica del paciente y el informe emitido por la Sección de Neumología del Hospital "Y" el 16 de mayo de 2023.

En este consta que "se trata de (un) paciente con antecedentes de inmunodepresión por fármacos y enfermedad de Crohn en el que inicialmente se pautó cobertura antibiótica empírica con Piperacilina-Tazobactam y Linezolid e Imurel. Ante mala evolución clínica, con persistencia de fiebre, se ampliaron estudios de imagen y (...) microbiológicos con toma de muestras mediante broncoscopia (...). Ante resultado de 3 PCRs positivas para *Mycobacterium tuberculosis* en el lavado bronquial, ante la primera posibilidad diagnóstica de tuberculosis diseminada se inició el 12 de julio tratamiento tuberculostático con cuatro fármacos, asociándose el 19 de julio (...) tratamiento con corticoides dada persistencia de picos febriles. Según se detalla, se valoró posibilidad de iniciar tratamiento tuberculostático de manera intravenosa por si la asociación de fármacos no fuera la correcta por su enfermedad de base, pero el paciente solicitó ser trasladado al Hospital "X" para una segunda valoración ya que mostró desconfianza con nuestro Servicio, motivo por el cual se contactó

telefónicamente con la Jefa de Unidad de Gestión de Pulmón del Hospital "X" que aceptó el traslado y se procedió al mismo en fecha 21 de julio del 2019".

5. A continuación, obra incorporado al expediente el informe librado el 14 de agosto de 2023 a instancias de la compañía aseguradora de la Administración por dos especialistas, una en Medicina Interna y otro en Cirugía General y del Aparato Digestivo.

En él señalan que el paciente "sufre enfermedad de Crohn extensa con afectación de colon e íleon, tratada inicialmente con corticoides sin conseguir control de enfermedad (...). Ante la situación de corticodependencia, "el 13-7-2016 se asocia al tratamiento azatioprina, fármaco inmunosupresor indicado en estos casos según las recomendaciones vigentes (...). No acude a seguimiento entre los años 2016 al 2018 (...). Al iniciar seguimiento en 2020 se evidencia la presencia de actividad inflamatoria en prueba de imagen realizada (RMN) (...). El escenario clínico en 2020 es de un paciente con "enfermedad ileocolónica fistulizante no controlada con corticoides y azatioprina; en esta situación, está indicado iniciar tratamiento biológico (...). En marzo de 2020, siendo un paciente potencial candidato a tratamiento biológico, con una determinación IGRA previa positiva, se inicia quimioprofilaxis para la tuberculosis con isoniacida, de forma acorde con las recomendaciones de las guías vigentes".

Recuerdan que "el fármaco infliximab es un tratamiento biológico indicado para pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa moderada a grave, que no han respondido a un ciclo completo de tratamiento con corticoides y/o un inmunosupresor, en este caso, azatioprina (...). Por tanto, los fármacos (...) azatioprina e infliximab estaban correctamente prescritos, en indicación y tiempo, para tratar la patología (...). No hay mala praxis en la indicación del tratamiento farmacológico (...). En la consulta del 6-5-2020 se informa al paciente de potenciales riesgos y beneficios del tratamiento con infliximab, quedando registrado en la historia clínica que entiende y acepta, otorgando por tanto consentimiento verbal (...). En la ficha técnica del medicamento (Remicade, infliximab) consta que es obligatorio que el paciente (...) lleve una

tarjeta de información del medicamento que debe enseñar a todos los médicos en cada momento comunicando que está tomando el infliximab. También se recoge (...) la posibilidad de aumento del riesgo de infecciones oportunistas, especialmente la tuberculosis”.

Subrayan que “realizar una adecuada quimioprofilaxis de tuberculosis no garantiza que no se desarrolle posteriormente una tuberculosis activa en un 22 % de casos; disminuye la probabilidad aproximadamente un 78 %, pero no la reduce a cero”, pues “el desarrollo de tuberculosis activa diseminada no es consecuencia de una mala indicación o aplicación de tratamiento, sino un riesgo ponderado, conocido y aceptado, que en este caso se materializa”.

6. Mediante oficio notificado al interesado el 9 de noviembre de 2023, el Instructor del procedimiento le comunica la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días.

El día 23 de noviembre de 2023, el interesado presenta en el Registro Electrónico un escrito de alegaciones en el que señala que “el dictamen médico pericial de praxis (...) en nada desvirtúa lo (...) manifestado” en la reclamación, sino que “lo confirmaría, y es que del mismo se desprende (que) no se realizó una adecuada profilaxis previa al tratamiento (...), lo que le causó que desarrollase tuberculosis diseminada”, e insiste en que “la información que se le facilitó” fue “nula o incompleta, careciendo por tanto de los debidos consentimientos”.

7. Con fecha 14 de diciembre de 2023, el Instructor del procedimiento formula propuesta de resolución en sentido desestimatorio. En ella afirma que “el fármaco infliximab es un tratamiento biológico indicado para pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa moderada a grave que no han respondido a un ciclo completo de tratamiento con corticoides y/o un inmunosupresor, en este caso, azatioprina”, razón por la cual “los fármacos (...) azatioprina e infliximab estaban correctamente prescritos, en indicación y tiempo, para tratar la

patología”, por lo que “no hay mala praxis en la indicación del tratamiento farmacológico”.

Añade que en la “consulta del 6-5-2020 se informa al paciente de potenciales riesgos y beneficios del tratamiento con infliximab, quedando registrado en la historia clínica que entiende y acepta, otorgando por tanto consentimiento verbal”, y recuerda que “en procedimientos no invasivos, como la administración de un tratamiento farmacológico, es suficiente con el consentimiento verbal”, lo que ha quedado “acreditado en la historia clínica”.

Pone de manifiesto que “el desarrollo de tuberculosis activa diseminada no es consecuencia, por tanto, de una mala indicación o aplicación de tratamiento, sino un riesgo ponderado, conocido y aceptado, que en este caso se materializó y del cual el paciente fue informado”.

8. En este estado de tramitación, mediante escrito de 26 de enero de 2024, V. E. solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al procedimiento de reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias objeto del expediente núm. RP 2023/43 de la Consejería de Salud, adjuntando a tal fin copia autenticada del mismo en soporte digital.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes consideraciones fundadas en derecho:

PRIMERA.- El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13.1, letra k), de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, en relación con el artículo 18.1, letra k), del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo, aprobado por Decreto 75/2005, de 14 de julio, y a solicitud del Presidente del Principado de Asturias, en los términos de lo establecido en los artículos 17, apartado a), y 40.1, letra a), de la Ley y del Reglamento citados, respectivamente.

SEGUNDA.- Atendiendo a lo dispuesto en el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante LRJSP), está el interesado activamente legitimado para formular reclamación de responsabilidad patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron.

El Principado de Asturias está pasivamente legitimado como titular del servicio público sanitario.

TERCERA.- En cuanto al plazo de prescripción, el artículo 67.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante LPAC), dispone que "El derecho a reclamar prescribirá al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o se manifieste su efecto lesivo. En caso de daños de carácter físico o psíquico a las personas, el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas".

En el supuesto ahora examinado, la reclamación se presenta con fecha 9 de marzo de 2023 y, si bien en el informe del Servicio de Neumología del Hospital "X" se recoge que el 13 de agosto de 2021 se le diagnostica al paciente una "tuberculosis diseminada" -detectada previamente en el Hospital "Y"-, también se deja constancia en él de que posteriormente ha realizado seguimiento periódico con buena evolución, finalizando el tratamiento antituberculoso el 28 de abril de 2022, y precisa que en la última revisión -el 21 de noviembre de 2022- se encontraba estable, por lo que es claro que ha sido formulada dentro el plazo de un año legalmente determinado.

CUARTA.- El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de la reclamación se rige por las disposiciones sobre el procedimiento administrativo común recogidas en el título IV de la LPAC, teniendo en cuenta las especificidades previstas en materia de responsabilidad patrimonial en los artículos 65, 67, 81, 91 y 92 de dicha Ley.

En aplicación de la normativa citada, se han cumplido los trámites fundamentales de incorporación de informe del servicio afectado, audiencia con vista del expediente y propuesta de resolución.

Sin embargo, se aprecia que a la fecha de entrada de la solicitud de dictamen en este Consejo Consultivo se había rebasado ya el plazo de seis meses para adoptar y notificar la resolución expresa, establecido en el artículo 91.3 de la LPAC. No obstante, ello no impide que esta se adopte, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 21.1 y 24.3, letra b), de la referida Ley.

QUINTA.- El artículo 106.2 de la Constitución dispone 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”.

A su vez, el artículo 32 de la LRJSP establece en su apartado 1 que “Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley”. Y en su apartado 2 que, “En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”.

Por otra parte, el artículo 34 de la ley citada dispone en su apartado 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”. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

Este derecho no implica, sin embargo, que la Administración tenga el deber de responder, sin más, por todo daño que puedan sufrir los particulares, sino que, para que proceda la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, deberán darse los requisitos que legalmente la caracterizan, analizando las circunstancias concurrentes en cada caso.

En efecto, en aplicación de la citada normativa legal y atendida la jurisprudencia del Tribunal Supremo, para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública será necesario que, no habiendo transcurrido el plazo de prescripción, concurren, al menos, los siguientes requisitos: a) la efectiva realización de una lesión o daño antijurídico, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas; b) que la lesión patrimonial sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos; y c) que no sea producto de fuerza mayor.

SEXTA.- Se somete a nuestra consideración un procedimiento de responsabilidad patrimonial en el que el interesado reclama una indemnización por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia de lo que considera una mala praxis médica en el tratamiento de una enfermedad de Crohn, y que habría derivado en el desarrollo de una tuberculosis diseminada.

Acreditada, a la vista de la documentación obrante en las actuaciones, la efectividad del daño sufrido, debemos reparar en que la mera constatación de un daño efectivo, individualizado y susceptible de evaluación económica, surgido en el curso de la actividad del servicio público sanitario, no implica sin más la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, debiendo analizarse si el mismo se encuentra causalmente unido al funcionamiento del servicio sanitario y si ha de reputarse antijurídico, en el sentido de que se trate de un daño que el interesado no tuviera el deber jurídico de soportar.

Como ya ha tenido ocasión de señalar este Consejo Consultivo (por todos, Dictamen Núm. 182/2019), el servicio público sanitario debe siempre procurar la curación del paciente, lo que constituye básicamente una obligación de medios y no una obligación de resultado, por lo que no puede imputarse, sin más, a la

Administración sanitaria cualquier daño que eventualmente pueda sufrir el paciente con ocasión de la atención recibida, siempre que la práctica médica aplicada se revele correcta con arreglo al estado actual de conocimientos y técnicas disponibles. El criterio clásico reiteradamente utilizado para efectuar este juicio imprescindible, tanto por la doctrina como por la jurisprudencia, responde a lo que se conoce como *lex artis*, que nada tiene que ver con la garantía de obtención de resultados concretos.

Por tanto, para poder apreciar que el daño alegado por el reclamante es jurídicamente consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario hay que valorar si se respetó la *lex artis ad hoc*. Entendemos por tal, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la doctrina del Consejo de Estado, aquel criterio valorativo de la corrección de un concreto acto médico ejecutado por profesionales de la medicina -ciencia o arte médica- que tiene en cuenta las especiales características de quien lo realiza y de la profesión que ejerce, la complejidad y trascendencia vital del acto para el paciente y, en su caso, la influencia de otros factores -tales como el estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la organización sanitaria en que se desarrolla- para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida.

Este criterio opera no sólo en la fase de tratamiento dispensada a los pacientes, sino también en la de diagnóstico, por lo que la declaración de responsabilidad se une, en su caso, a la no adopción de todos los medios y medidas necesarios y disponibles, de acuerdo con los conocimientos científicos del momento. El criterio a seguir en este proceso es el de diligencia, que se traduce en la suficiencia de las pruebas y los medios empleados, sin que un defectuoso diagnóstico ni un error médico sean por sí mismos causa de responsabilidad cuando se prueba que se emplearon los medios pertinentes.

También ha subrayado este Consejo (por todos, Dictamen Núm. 81/2019) que corresponde a quien reclama la prueba de todos los hechos constitutivos de la obligación cuya existencia alega, salvo en aquellos casos en que el daño es desproporcionado y denota por sí mismo un componente de culpabilidad (*res ipsa loquitur* o regla de la *faute virtuelle*). Fuera de esos supuestos, tiene la

carga de acreditar que se ha producido una violación de la *lex artis* médica y que esta ha causado de forma directa e inmediata los daños y perjuicios cuya indemnización reclama.

En este sentido, y con carácter preliminar, debemos advertir ya en este momento que -a pesar de que incumbe a quien reclama la carga de probar la existencia de la relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el daño alegado, y en particular que se ha producido una violación de la *lex artis* médica- el reclamante no ha presentado pericial alguna que avale, desde un punto de vista técnico, sus afirmaciones, de modo que nuestro pronunciamiento sólo puede sustentarse sobre los informes técnico-médicos elaborados por la Administración y su compañía aseguradora.

En el supuesto analizado, el interesado sostiene que existió mala praxis “en el tratamiento pautado, que ha producido resultados catastróficos en (su) salud física y mental (...), produciéndole graves secuelas”, y añade que “es evidente que de haber actuado con la diligencia exigible (aplicando la profilaxis y precauciones adecuadas) las gravísimas consecuencias no se hubiesen producido. Mala praxis que se pone de manifiesto por el propio resultado desproporcionado acaecido”. Por otro lado, mantiene que “la vulneración de la *lex artis* concurre en el presente caso, además, por la ausencia de los debidos consentimientos informados previos a la práctica de las sucesivas intervenciones médicas de las que se derivaron las secuelas sufridas (...), lo que determinaría, en cualquier caso (...), la responsabilidad de esa Administración”, concluyendo que, “como paciente, no se le ofreció la información exigida legalmente sobre los riesgos y/o alternativas de la intervención, mucho menos tuvo la oportunidad de decidir, y consentir, en relación a la misma o a los tratamientos posteriores”.

Vista la posición del reclamante, procede ahora abordar la restante documentación obrante en el expediente.

El informe de la Sección de Neumología del Hospital “Y” indica que “se trata de (un) paciente con antecedentes de inmunodepresión por fármacos y enfermedad de Crohn en el que inicialmente se pautó cobertura antibiótica empírica con Piperacilina-Tazobactam y Linezolid e Imurel”, y “ante la mala

evolución clínica, con persistencia de fiebre, se ampliaron estudios de imagen y (...) microbiológicos con toma de muestras mediante broncoscopia”, precisando que tras “resultado de 3 PCRs positivas para *Mycobacterium tuberculosis* en el lavado bronquial, ante la primera posibilidad diagnóstica de tuberculosis diseminada se inició el 12 de julio tratamiento tuberculostático con cuatro fármacos, asociándose el 19 de julio (...) tratamiento con corticoides dada persistencia de picos febriles”. Añade que se valoró la posibilidad de iniciar un tratamiento tuberculostático de manera intravenosa, pero el paciente solicitó ser trasladado al Hospital “X”.

El informe del Servicio de Neumología del Hospital “X” reseña que fue visto por primera vez el 21 de julio de 2021 -trasladado desde el Hospital “Y” a petición propia- con el diagnóstico de “tuberculosis diseminada en paciente inmunodeprimido, con persistencia de fiebre prolongada”, siendo dado de alta el 13 de agosto de 2021 con el diagnóstico de “tuberculosis diseminada (broncogena, ganglionar, hepática, esplénica)./ Enfermedad de Crohn en (tratamiento) con infliximab./ Desnutrición severa./ Síndrome febril persistente”. Asimismo, refiere que ha realizado seguimiento periódico en la consulta monográfica de tuberculosis con buena evolución, finalizando el tratamiento con drogas antituberculosas el 28 de abril de 2022, y que en la última revisión realizada el 21 de noviembre de 2022 se encontraba estable.

El informe pericial emitido a instancias de la compañía aseguradora de la Administración señala que el paciente sufre enfermedad de Crohn extensa con afectación de colon e íleon, tratada con corticoides, sin conseguir control de la enfermedad, y que “ante la situación de corticodependencia el 13 de julio de 2016 se asocia al tratamiento azatioprina, fármaco inmunosupresor indicado en estos casos según las recomendaciones vigentes”. Tras advertir que “no acude a seguimiento entre los años 2016 al 2018”, indica que “al reiniciar seguimiento en 2020 se evidencia la presencia de actividad inflamatoria en prueba de imagen realizada (RMN)” y que, “por tanto, el escenario clínico (...) es de un paciente con enfermedad ileocolónica fistulizante no controlada con corticoides y azatioprina; en esta situación, está indicado iniciar tratamiento biológico”. Afirma

que “en marzo de 2020 (...) se inicia quimioprofilaxis para la tuberculosis con isoniacida, de forma acorde con las recomendaciones de las guías vigentes”, y que “el fármaco infliximab es un tratamiento biológico indicado para pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa moderada a grave, que no han respondido a un ciclo completo de tratamiento con corticoides y/o un inmunosupresor, en este caso, azatioprina./ Por tanto, los fármacos (...) azatioprina e infliximab estaban correctamente prescritos, en indicación y tiempo, para tratar la patología”. Asimismo, pone de relieve que “realizar una adecuada quimioprofilaxis de tuberculosis no garantiza que no se desarrolle posteriormente una tuberculosis activa en un 22 % de casos; disminuye la probabilidad aproximadamente un 78 %, pero no la reduce a cero”.

Finalmente, la propuesta de resolución concluye que “el desarrollo de tuberculosis activa diseminada no es consecuencia, por tanto, de una mala indicación o aplicación de tratamiento, sino un riesgo ponderado, conocido y aceptado, que en este caso se materializó y del cual el paciente fue informado”.

Planteada en tales términos la controversia, cabe descender al fondo de la cuestión debatida a la luz de lo hasta aquí expuesto.

En primer lugar, y en cuanto a la afirmación del reclamante de que en este supuesto se ha producido un daño desproporcionado, procede recordar, como viene advirtiendo este Consejo (por todos, Dictámenes Núm. 274/2021 y 119/2022), que en medicina, que no es una ciencia exacta, la mera corrección técnica en el desempeño, con independencia de cualquier otra circunstancia, no conlleva en todo caso un resultado exitoso, puesto que siempre existe un factor de imprevisibilidad, cual es la diferente reacción que diversos pacientes pueden tener ante idéntico tratamiento.

Con relación a la doctrina del daño desproporcionado, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias de 8 de julio de 2022 -ECLI:ES:TSJAS:2022:2132- (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1.ª) recuerda, recogiendo la jurisprudencia vertida al respecto por el Tribunal Supremo, que “la doctrina del daño desproporcionado o ‘resultado clamoroso’ significa lo siguiente:/ 1.º Que el resultado dañoso excede de lo previsible y

normal, es decir, no guarda relación o proporción atendiendo a la entidad de la intervención médica pues no hay daño desproporcionado, por ejemplo, si el resultado lesivo es un riesgo inherente a la intervención, pero ha habido una errónea ejecución./ 2.º El daño desproporcionado implica un efecto dañoso inasumible -por su desproporción- ante lo que cabe esperar de la intervención médica; es, por tanto, un resultado inesperado e inexplicado por la demandada./ 3.º Ante esa quiebra de lo normal, de lo esperable y lo desproporcionado del efecto dañoso, se presume que el daño es causado por una quiebra de la *lex artis* por parte de la Administración sanitaria, presunción que puede destruir si prueba que la causa está fuera de su ámbito de actuación, es decir, responde a una causa de fuerza mayor./ 4.º Por tanto, para que no se le atribuya responsabilidad por daño desproporcionado, desde el principio de facilidad y proximidad probatoria la Administración debe asumir esa carga de probar las circunstancias en que se produjo el daño./ 5.º De no asumir esa carga, la imprevisibilidad o la anormalidad del daño causado atendiendo a la entidad de la intervención médica es lo que hace que sea antijurídico, sin que pueda pretextarse un caso fortuito, excluyente de la responsabilidad por el daño causado”.

En el supuesto analizado, el reclamante atribuye efectos “catastróficos en (su) salud física y mental” y “graves secuelas” al tratamiento pautado para atender a la enfermedad de Crohn que padecía, y que consistió en la administración del fármaco infliximab (tratamiento biológico) que habría favorecido que finalmente contrajese tuberculosis.

Pues bien, acudiendo a la ficha del fármaco ofrecida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios puede constatarse que el infliximab es un medicamento indicado para “el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, grave, en pacientes que no han respondido a pesar de un curso de terapia completo y adecuado con un corticosteroide y un inmunosupresor; o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones médicas a dichas terapias”, y para “el tratamiento de la enfermedad de Crohn fistulizante, en pacientes que no han respondido a pesar de un curso de terapia completo y adecuado con

tratamiento convencional (incluidos antibióticos, drenaje y terapia inmunosupresora)". Posteriormente, entre las "advertencias y precauciones especiales de empleo", indica que "antes, durante y tras el tratamiento (...), debe vigilarse estrechamente a los pacientes en relación a la aparición de infecciones incluida la tuberculosis. Dado que la eliminación de infliximab puede llevar hasta seis meses, se deberá continuar el control a lo largo de este período", que "se han comunicado infecciones oportunistas y otras infecciones incluida sepsis en pacientes tratados con infliximab" y que "se han comunicado casos de tuberculosis activa incluyendo casos de tuberculosis miliar y tuberculosis con localización extrapulmonar en pacientes tratados con Remicade".

Por su parte, el informe pericial aportado por la entidad aseguradora advierte que el hecho de llevar a cabo una adecuada quimioprofilaxis de tuberculosis "no garantiza que no se desarrolle posteriormente una tuberculosis activa en un 22 % de casos; disminuye la probabilidad aproximadamente un 78 %, pero no la reduce a cero", y la propuesta de resolución subraya que en este caso se efectuó una adecuada quimioprofilaxis de tuberculosis, habiéndose administrado isoniazida.

En tal tesitura, no podemos concluir más que no resulta aquí aplicable la doctrina del daño desproporcionado -que, como se ha indicado, pasaría por la existencia de un resultado inesperado e inexplicado- al comprobarse, tanto por la información ofrecida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como por la documentación médica incorporada al expediente, que la posibilidad de contraer tuberculosis es un riesgo inherente al tratamiento. Y ello a pesar de que -como se constata con la documentación clínica, que contradice las afirmaciones del interesado acerca de la inexistencia de una adecuada profilaxis- fueron adoptadas las medidas necesarias encaminadas a su evitación (quimioprofilaxis, administrando isoniazida).

En segundo lugar, y en lo que atañe a la mala praxis médica invocada por el reclamante - fundada únicamente en su propia opinión y sin aportación de soporte científico que la respalde-, el informe pericial emitido a instancias de la

compañía aseguradora de la Administración recuerda que el paciente prescinde de acudir a seguimiento de su patología entre los años 2016 y 2018, y que es una vez reiniciado este cuando se constata un escenario clínico de “enfermedad ileocolónica fistulizante no controlada con corticoides y azatioprina”; situación en la que “está indicado iniciar tratamiento biológico” (el fármaco infliximab es un tratamiento biológico oportuno para pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa moderada a grave, que no han respondido a un ciclo completo de tratamiento con corticoides y/o un inmunosupresor, como la azatioprina). Tal posicionamiento es compartido por la propuesta de resolución. En definitiva, de la documentación clínica obrante en el expediente se desprende que los fármacos pautados en su momento (azatioprina e infliximab) habrían sido correctamente prescritos, en relación con la patología que presentaba el enfermo, por lo que no cabe vislumbrar una mala praxis médica.

En tercer lugar, y por lo que respecta a una eventual ausencia del consentimiento informado, tal como indicamos en anteriores dictámenes, el Tribunal Supremo ha advertido que “en caso (de) que el riesgo sea atípico, es decir imprevisible o anómalo, de los que no se producen habitualmente en este tipo de intervención, no cabría incluirlo entre los riesgos que deben ser informados al paciente” (Sentencia de 15 de marzo de 2018 -ECLI:ES:TS:2018:1084-, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5.^a). Se mantiene en posteriores pronunciamientos judiciales que el deber de informar no tiene carácter absoluto u omnicomprensivo, pero sí se extiende a aquellas complicaciones puntualmente descritas en la literatura médica, aunque sean inusuales, y a las secuelas que por su gravedad merecen una mención específica, aunque sean indirectas o ciertamente infrecuentes. Como declara el Tribunal Supremo, “una cosa es la incerteza o improbabilidad de un determinado riesgo y otra distinta su baja o reducida tasa de probabilidad, aunque sí existan referencias no aisladas acerca de su producción o acaecimiento (...). El contenido del consentimiento informado comprende transmitir al paciente (es decir la persona que requiere asistencia sanitaria) todos los riesgos a los que se expone en una intervención precisando de forma detallada las posibilidades, conocidas,

de resultados con complicaciones” (Sentencia de 25 de marzo de 2010 -ECLI:ES:TS:2010:1752-, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4.ª), y en la misma línea se pronuncia la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias de 22 de julio de 2022 -ECLI:ES:TSJAS:2022:2420- (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 2.ª). En suma, el riesgo típico o descrito, al igual que cierra el paso a la doctrina del daño desproporcionado y aleja la imputación del daño de la praxis médica, debe encontrar un reflejo adecuado en la información proporcionada al paciente, pues su omisión no sólo perturba su libre elección de tratamiento, sino que también asiste a la convicción subjetiva de haber sido víctima de una negligencia médica.

Sentado lo anterior, en el caso que analizamos la documentación remitida deja constancia de que, tal y como refiere la propuesta de resolución (folio 296), en la consulta del día 6 de mayo de 2020 se informa al paciente de los potenciales riesgos y beneficios del tratamiento biológico con infliximab, quedando registrado en la historia clínica que lo entiende y acepta (folio 28 de la historia Selene).

En relación con la validez del consentimiento informado vertido de forma verbal, debemos recordar que *ex* artículo 8.2 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, “El consentimiento será verbal por regla general”, si bien indica que “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”. De esta forma, como señalamos en el Dictamen Núm. 94/2023, “en principio, y salvo en los supuestos expresamente recogidos en la ley, que en modo alguno ampara su ampliación, ni su interpretación extensiva, el derecho al consentimiento informado sólo requiere requisitos *ad solemnitatem* en esos casos tasados”. Es más, el Tribunal Supremo ha admitido expresamente “la existencia y suficiencia de la información que se dio a la recurrente sobre los efectos secundarios de la medicación necesaria para

el tratamiento de su enfermedad”, deducida por la sentencia de instancia “de la advertencia que de dichos efectos se contiene en los prospectos de los fármacos y que fuera controlada periódicamente en el Servicio” (Sentencia de 11 de junio de 2012 -ECLI:ES:TS:2012:3860-, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4.ª).

A la vista de ello, el consentimiento correspondiente al presente supuesto sólo podría quedar excluido de la regla general de oralidad en el caso de que el tratamiento dispensado hubiera de ser calificado como un procedimiento que presentase “riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”, lo que habría que entender descartado a la vista del informe pericial evacuado a instancia de la compañía aseguradora, en el que se indica que con una adecuada quimioprofilaxis -requisito que la documentación clínica confirma que concurrió en este caso- la probabilidad de desarrollar posteriormente una tuberculosis activa disminuye aproximadamente en un 78 % -sin quedar, por supuesto, descartada-, por lo que en tales circunstancias difícilmente cabría hablar de una notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

En conclusión, de la documentación e informes obrantes en el expediente -en ningún momento desvirtuados por el reclamante, quien no ha acudido al derecho que la ley le confiere para presentar pericias- se deduce que el paciente fue convenientemente informado de que el tratamiento biológico al que accedió a ser sometido, y en cuya prescripción y desarrollo no ha quedado evidenciada mala praxis, implicaba el riesgo de contraer tuberculosis, que si bien es poco frecuente se procuró evitar tomando las medidas adecuadas y efectuándose el oportuno seguimiento (no siempre acompañado por la colaboración de un enfermo que prescindió, por un tiempo, de acudir a las oportunas revisiones de su patología), por lo que el daño materializado no cabe reputarse de antijurídico y la reclamación debe ser desestimada.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que no procede declarar la responsabilidad patrimonial solicitada, y, en consecuencia, debe desestimarse la reclamación presentada por”

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Gijón, a

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º

LA PRESIDENTA,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.