

Expediente Núm. 336/2006
Dictamen Núm. 73/2007

V O C A L E S :

Fernández Pérez, Bernardo,
Presidente
Rodríguez-Vigil Rubio, Juan Luis
Fernández Noval, Fernando Ramón

Secretario General:
Fernández García, José Manuel

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 21 de junio de 2007, con asistencia de los señores que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V.E. de 1 de diciembre de 2006, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración del Principado de Asturias formulada por don, en nombre y representación de don, como consecuencia de lo que califica de defectuosa asistencia médica recibida en un centro hospitalario público.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. El día 12 de febrero de 2005, don, en nombre y representación de don, presenta en las dependencias de Correos y Telégrafos de una reclamación de responsabilidad patrimonial por la asistencia sanitaria prestada al perjudicado en el Hospital “X”.

Inicia su reclamación señalando la negativa de dicho centro hospitalario a facilitarle una copia íntegra de la historia clínica de su representado. A

continuación relata que, “con fecha (...) 9 de noviembre de 2001 (el perjudicado), ingresó en el Servicio de Medicina Interna del Hospital ‘X’, por presentar un dolor en la zona abdominal de repetición en los 10 meses anteriores (...). Tras su ingreso en el Servicio de Medicina Interna, se le diagnostica una colecistitis aguda alitiásica, con una buena evolución inicial./ El 28 de noviembre de 2001 se le practica una colangiopancreatografía retro endoscópica (CPRE)./ Tras esta prueba, y ante el empeoramiento del estado del paciente, se le practica el 3 de diciembre de 2001 una ecografía, que muestra asas del intestino delgado dilatado y líquido libre. Se le mantiene el tratamiento, y a los 5 días comienza a presentar picos febriles y leucocitosis, por lo que se le realiza un TAC de urgencia el día 7 de diciembre, observándose la existencia de colecciones y probable colecistitis aguda perforada, por lo que se le traslada al Servicio de Cirugía”.

Añade el interesado que en el informe “de fecha 11 de diciembre de 2001”, que acompaña, “consta no sólo lo relatado en este punto, sino que en el diagnóstico, además de la colecistitis alitiásica diagnosticada al ingreso del paciente en el Servicio, se hace referencia expresa, entre otros extremos, a ‘pancreatitis aguda post-colangiopancreatografía retrógrada’ (...). Ingresado en el Servicio de Cirugía, el mismo día 7 de diciembre de 2001 se le realiza una laparotomía de urgencia, que refleja hemoperitoneo (sangre retenida) que se extiende hacia retroperitoneo (...). Se realiza una colecistectomía y lavado de la cavidad abdominal, dejándose drenaje./ Dado que durante el posoperatorio presenta evisceración al retirar los puntos, se le interviene nuevamente el día 19 del mismo mes y año, realizándose una revisión de la cavidad abdominal ante la persistencia de drenaje hemático y cura radical con evacuación del hematoma”.

Continúa relatando que “se le realiza el 22 de diciembre de 2001 un TAC abdominal urgente ‘con hallazgo de masa de densidad heterogénea de morfología tubular que se extiende desde cabeza pancreática hasta hipogastrio, compatible con hematoma desde raíz de mesenterio hasta hipogastrio en

diferente estado evolutivo, por lo que se decide su traslado al Hospital 'Y' a fin de realizarle una arteriografía (...). El 23 de diciembre de 2001 ingresa en el Servicio de Cirugía General del Hospital 'Y', presentando hipoproteinemia, leucocitosis y hemoglobina baja, y practicándosele una arteriografía, siendo ésta normal./ El 28 de diciembre aparece un dolor epigástrico súbito con hipotensión, por lo que se le efectúa un TAC urgente, que revela la existencia de un neumoperitoneo, líquido libre y hematoma en la raíz del mesenterio./ Ante la sospecha de una perforación, es de nuevo intervenido quirúrgicamente el 29 de diciembre del mismo 2001, se practica una laparotomía y se encuentra líquido libre maloliente y negruzco, hematoma en la pelvis, hematoma retroperitoneal roto a cavidad con aspecto infectado, no evidenciando perforación alguna. Se realiza entonces un lavado y colocación de drenajes en pelvis y zona retroperitoneal (...). El 6 de enero de 2002 se le vuelve a realizar otra laparotomía, encontrándose con 4 litros de sangre libre sin coágulos, observando además un hematoma en la raíz del mesenterio (...). Ante la situación del paciente se le ingresa en la UVI el 7 de enero, donde se observa anemia importante con drenajes hemáticos y deterioro de la función renal./ El día 10 de enero de 2002 se le vuelve a intervenir quirúrgicamente, evidenciándose abundante cantidad de sangre y coágulos, pequeños hilos sangrantes en hilio hepático y raíz del mesenterio, y realizándose ligadura de la arteria gastroduodenal a 3 mm de su origen, sutura y drenajes", permaneciendo en dicha unidad, según señala el interesado hasta el 8 de abril de 2002, cuando se le traslada a planta objetivándose una muy importante atrofia muscular y desnutrición, con infección en la orina que precisa tratamiento con antibióticos.

Posteriormente, continúa su relato, "el día 13 de mayo de 2002 (el perjudicado) es ingresado en la Clínica 'Z' (...), dándosele de alta el 7 de junio de 2002 (...). El 12 de junio de 2002 es atendido por el Servicio de Rehabilitación del Hospital 'X' por su atrofia muscular y paresia global debido a su encamamiento prolongado, dándole el alta el 5 de mayo de 2003".

Concluye señalando que, “en total, el (perjudicado) permaneció en ingreso hospitalario, a los efectos que ahora interesa, desde el 28 de noviembre de 2001 (fecha en que se le practica la CPRE) hasta el 7 de junio de 2002 (cuando se le da el alta en el Hospital ‘Z’), esto es, durante 191 días, de los cuales 91 fueron en la UVI, y debiendo ser intervenido durante este periodo en nada menos que en 5 ocasiones./ Además, hubo de permanecer sometido a tratamiento rehabilitador desde el 12 de junio de 2002 hasta el 5 de mayo de 2003, esto es, durante 327 días”, y en la actualidad, señala, el perjudicado “presenta cicatrices quirúrgicas muy antiestéticas en la zona abdominal, que aún a día de hoy están sin cicatrizar completamente. Literalmente, señala el Dr. (...) como secuelas:/ `cicatrices quirúrgicas muy antiestéticas a nivel de la línea media abdominal, supra e infraabdominal de unos 20 cm de longitud, que todavía presenta una zona sin cicatrizar completamente, otra de unos 15 cm a nivel de hipocondrio y vacío derecho, dos grandes eventraciones tanto en el lado derecho, como en el izquierdo que necesitarán ser tratadas quirúrgicamente para su reducción ´”.

Sobre el origen de todos los daños sufridos, indica en primer lugar el reclamante que “ni se le informó de los riesgos que presentaba la prueba que se iba a practicar (la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica)” ni se le “recabó el consentimiento para su práctica”, añadiendo que, “toda vez que no se nos ha facilitado la historia clínica completa, desconocemos si efectivamente ello ha sido así”.

Continúa señalando que todas las complicaciones que presentó el perjudicado “son consecuencia de la prueba de CPRE que le fue practicada porque, en primer lugar, ninguna de ellas aparece reflejada en los informes anteriores a la fecha en que se le realizó dicha prueba. De hecho, el motivo del ingreso fue un dolor epigástrico que, según el informe de la Dra. (...) era secundario a `colecistitis alitiásica´; en consecuencia, inicialmente el tratamiento que se le dio (y frente al que evolucionó favorablemente), era precisamente para tratar esa colecistitis aguda. Tampoco las pruebas que se

realizaron al paciente antes de la CPRE (Rx de tórax, TAC abdominal y ecografía) revelaban alguna de esas complicaciones, ni el paciente presentaba síntomas demostrativos de las mismas./ Es más, ni siquiera el informe de la CPRE (...) recoge estas complicaciones, sino que en el apartado `diagnóstico endoscópico´ refiere únicamente `probable colelitiasis. Colangiografía normal´. Ninguna alusión entonces a hemorragias, pancreatitis o colangitis”.

Argumenta en definitiva el reclamante que “no cabe sino concluir que el perjuicio sufrido por mi representado (...) guarda una relación de causalidad directa y exclusiva con la práctica de la CPRE, toda vez que:/ A su ingreso, y antes de la práctica de dicha prueba, no presentaba las patologías que posteriormente aparecieron./ Que tales patologías comenzaron escasos días después de la práctica de la CPRE./ Que tales patologías (perforación, hemorragia, pancreatitis y colangitis) son todas ellas, además, complicaciones típicas de la práctica de la CPRE”, y que “no cabe invocar en contra que tales complicaciones son normales o intrínsecas a la CPRE, pues lo cierto es que únicamente se presentan cuando la prueba no se ha realizado conforme a la *lex artis*, esto es, cuando con ella se produce una perforación de la vesícula biliar y pancreatitis aguda. Responden, en suma, a una mala técnica al efectuar la exploración señalada”.

Sobre la cuantificación del daño, señala que “se valoran las lesiones, atendiendo a los días que tardó en curar, los días que permaneció ingresado en el centro hospitalario, así como especialmente la gravedad de su estado y larga permanencia en la UVI y sucesivas intervenciones padecidas, en 24.000 €. Igualmente, procede valorar las secuelas (perjuicio estético) en 12.000 €”, finalizando su escrito solicitando una indemnización de “36.000 € (treinta y seis mil euros), previo reconocimiento de la existencia de un supuesto de responsabilidad por el Hospital ‘X’”.

Junto con el escrito de reclamación presenta el interesado copia de la siguiente documentación: escritura notarial de poder para pleitos, de fecha 3 de octubre de 2003, otorgada por el perjudicado a favor de don; escrito del

Director Gerente del Hospital "X", de fecha 10 de febrero de 2004, en respuesta a una solicitud de información sobre el proceso asistencial en dicho centro; informe médico privado, de fecha 3 de noviembre de 2004, realizado por un catedrático del Área de Medicina Legal y Forense de la Facultad de Medicina de, sobre "la asistencia médica recibida (por el perjudicado) por el Hospital de `X` de, durante su estancia al efectuarle la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica y su relación con las secuelas que presenta en la actualidad", junto con dos fotografías del perjudicado; informe del Servicio de Medicina Interna del Hospital "X", de fecha 11 de diciembre de 2001; informe de CPRE, de fecha 28 de noviembre de 2001; informe del Servicio de Cirugía General, de fecha 13 de septiembre de 2002, "complementario al del Sº de M.I."; informe radiológico del Hospital "X", de fecha 22 de diciembre de 2001; informe del Servicio de Cirugía General del Hospital "Y", de fecha 13 de mayo de 2002; informe del Hospital "Z", de fecha 7 de junio de 2002; e informe de la consulta de Rehabilitación del Centro de, de fecha 5 de mayo de 2003, que recoge la asistencia prestada en dicho centro desde el día 12 de junio de 2002 hasta el día 5 de mayo de 2003, en el que recibe el alta. En el apartado de "tratamiento y evolución", recoge lo siguiente: "en la actualidad refiere buen estado general, camina y sube-baja escaleras y cuestas con frecuencia, es independiente para las AVD, y persisten algunas molestias en el hombro izquierdo".

En el informe médico privado, de fecha 3 de noviembre de 2004, aportado por el reclamante, el autor señala las siguientes conclusiones: "1ª.- Que existe relación directa de las secuelas que presenta en la actualidad (el perjudicado), con la atención sanitaria dada por el Hospital de `X` de al efectuarle la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica./ 2ª.- Que toda la problemática presentada al paciente y descrita en los antecedentes es debida a la perforación de la vesícula biliar y pancreatitis aguda, por mala técnica al efectuar la exploración anteriormente citada./ 3ª.- Que las secuelas que padece son las descritas anteriormente".

2. El día 23 de febrero de 2005, el Servicio de Inspección Sanitaria de las Prestaciones Sanitarias (en adelante Servicio de Inspección Sanitaria) notifica al interesado que “con fecha 16/02/05 ha tenido entrada” su reclamación, indicándole que se tramitará en dicho Servicio y la normativa aplicable al procedimiento.

3. Mediante escritos fechados el día 23 de febrero de 2005, la Inspectora de Prestaciones Sanitarias designada al efecto solicita al Hospital “Z”, al Hospital “Y” y al Hospital “X”, “una copia de la historia clínica completa” del perjudicado en los respectivos centros.

4. Mediante escrito fechado el día 1 de marzo de 2005, el Subdirector del Hospital “Z” remite al Servicio de Inspección Sanitaria “una copia íntegra del historial clínico” del perjudicado, que recoge documentación entre las fechas de ingreso (13 de mayo de 2002) y alta (7 de junio de 2002) y un documento posterior, de fecha 24 de junio de 2004.

5. Mediante escrito fechado el día 2 de marzo de 2005, el Gerente del Hospital “X” remite a la Inspectora de Prestaciones Sanitarias designada al efecto una “copia de la historia clínica completa” del perjudicado, que recoge documentación desde el día 15 de mayo de 2000 hasta el día 23 de diciembre de 2001, fecha de alta por traslado al Hospital “Y”. Entre dicha documentación, y relacionada con el motivo de reclamación del perjudicado, figura la siguiente:

a) Informe del Servicio de Medicina Interna, de fecha 11 de diciembre de 2001, sobre el proceso asistencial prestado desde la fecha de ingreso (9 de noviembre de 2001) hasta el alta por traslado al Servicio de Cirugía (7 de diciembre de 2001). En el mismo se indica, en el apartado “evolución y comentarios”, que “al ingreso se localiza en hipocondrio dcho. con hallazgo inicial de vesícula distendida, iniciándose tto. como una colecistitis aguda

litiásica con una buena evolución inicial, pero solicitándose CPRE ante la no evidencia en los estudios de imagen de cálculos, comenzando posteriormente con dolor en hipocondrio dcho. (...), sin observarse en ecografía del 3/12/01 alteraciones a nivel de la vesícula, bazo, riñones o lóbulo hepático dcho. (...), comenzando el día 5 a presentar picos febriles así como leucocitosis, motivo por el cual se realiza TAC de urgencia el día 7 de diciembre observándose la existencia de colecciones y probable colecistitis aguda perforada, motivo por el cual se traslada al S. de Cirugía”.

b) Informe del Servicio de Cirugía General, de fecha 13 de septiembre de 2002, sobre la asistencia prestada desde la fecha de ingreso (7 de diciembre de 2001) hasta la del alta por traslado al Hospital “Y” (23 de diciembre de 2001). En este informe se señala que “se realiza laparotomía de urgencia encontrándose hemoperitoneo (sangre retenida) que se extiende hacia retroperitoneo por el flanco derecho sin objetivarse causa de sangrado (...). Se realiza colecistectomía y lavado exhaustivo de cavidad abdominal (...). Durante el curso posoperatorio presenta evisceración al retirar puntos de piel, por lo que es intervenido nuevamente (19/12/01) realizándose revisión de cavidad abdominal por persistencia de drenaje hemático sin evidenciarse puntos de sangrado intraabdominales (...). En el posoperatorio de la segunda intervención el paciente presenta anemia sin sangrado a través de drenaje abdominal y dolor (...) por lo que se realiza TAC urgente abdominal, con hallazgo de masa de densidad heterogénea de morfología tubular (...), compatible con hematoma desde raíz de mesenterio hasta hipogastrio en diferente estado evolutivo, motivo por el cual se decide traslado al Hospital “Y” para realización de arteriografía”.

6. Con fecha 2 de marzo de 2005, el Secretario General del Hospital “Y” remite a la Inspección Sanitaria de las Prestaciones Sanitarias una copia “de la historia clínica completa (del perjudicado) que figura en el archivo de este hospital”.

7. Con fecha 13 de octubre de 2005 la Inspectora de Prestaciones Sanitarias designada al efecto emite el correspondiente Informe Técnico de Evaluación en el que, después de detallar los antecedentes del caso, que no difieren en lo sustancial de los relatados por el interesado, señala que “se trata de un paciente de 53 años que presenta dolores abdominales de larga evolución localizados en el hipocondrio derecho./ Es ingresado en el hospital para estudio de ese dolor, solicitando una serie de pruebas al objeto del establecimiento de un diagnóstico./ Entre las pruebas prescritas se encuentra un TAC abdominal y un enema opaco, en el que se aprecia una impronta en el ángulo hepático del colon, unido a una distensión de vesícula, que hace sospechar en el TAC, la existencia de una obstrucción a este nivel bien tumoral, bien litiásico. Se practican más pruebas como ecografía y se considera necesario así mismo la práctica de una CPRE, para confirmación diagnóstica, previamente a su realización se firma el consentimiento informado, detallando en el documento en qué consiste la técnica, las posibles alternativas, las posibles complicaciones y los porcentajes de fracasos en su realización, tras la realización de esta prueba diagnóstica, el paciente presentó dolor abdominal y elevación de amilasa y amilasuria, aplicando tratamiento preciso, pero una semana después de realizada la misma, comienza (...) con fiebre, necesitando realizar pruebas de imagen para encontrar la causa, y entre las pruebas realizadas, se solicita un TAC abdominal en el que se pone de manifiesto la existencia de signos compatibles con una colecistitis aguda con reacción pancreática, escribiendo el radiólogo entre sus hallazgos como un cuadro compatible con perforación vesicular”.

Añade, a continuación, que la evolución del paciente “siguió con necrosis de pared vesicular y perforación de la misma en un segundo tiempo, (recubierta por eplipon), siendo el paciente intervenido en tiempo y forma correcta y en función de los hallazgos intraoperatorios de acuerdo con la protocolización consensuada, confirmando la existencia de una colecistitis aguda con cálculo enclavado en conducto cístico./ No se encontró bilis en

peritoneo, como sería lo preceptivo en el caso de perforación de vesícula biliar, sino hemoperitoneo con sangre de origen pancreático, cuadro compatible con pancreatitis necrótico hemorrágica./ La anatomía patológica que describe microscópicamente la pieza extirpada no habla de perforación vesicular, sino de colecistitis aguda y crónica con colelitiasis./ Por tanto, no puede hablarse de nexo causal entre la realización de la CPRE y la perforación vesicular./ No hay base para hablar de accidente iatrogénico”.

Por todo ello, y como conclusiones, expone la Inspectora de Prestaciones Sanitarias “que el enfermo fue ingresado de manera correcta para el estudio de dolor abdominal de larga duración./ Que, entre las pruebas solicitadas están las habituales ante este tipo de patología, y que en base a los hallazgos, se solicitó de forma correcta una prueba más sofisticada como la CPRE, firmando el paciente el CI, documento que detallaba en qué consistía la técnica, sus alternativas y casuísticas del procedimiento, y las posibles complicaciones, entre las que se recogía la pancreatitis secundaria a esfinterotomía y la perforación duodenal./ Que pudo haber perforación vesicular, pero en el contexto de una colecistitis aguda y no como iatrogenia de la CPRE./ Que tras la realización de una laparotomía y comprobada la existencia de una pancreatitis necrótico hemorrágica, se trató ésta de forma conveniente./ Que el estudio anatomopatológico de la pieza extirpada no confirma la existencia de una perforación vesicular./ Que a la vista de la documentación examinada se encuentra que los profesionales intervinientes en el proceso asistencial del paciente lo hicieron de forma correcta, ajustándose a la `lex artis`, sin evidenciar `mala praxis`, ni lesión iatrogénica de la vesícula biliar”.

Finaliza su informe señalando que la reclamación debe ser desestimada “ya que la actuación de la Administración sanitaria fue correcta y adaptada a los conocimientos científicos y a la lex artis”.

8. Mediante oficios de fecha 17 de octubre de 2005, el informe técnico de evaluación es remitido a la Secretaría General del Servicio de Salud del Principado de Asturias (en adelante SESPA) y a la correduría de seguros.

9. El día 4 de noviembre de 2005, el interesado presenta en el registro del Servicio de Salud del Principado de Asturias un escrito solicitando que “se le notifique la resolución expresa de la (...) reclamación o bien se le expida el certificado acreditativo del silencio producido”, sin que conste en el expediente que dicha solicitud haya sido resuelta.

10. El día 15 de noviembre de 2005 se notifica al interesado la apertura del trámite de audiencia y vista del expediente, remitiéndole una copia de la relación de documentos obrantes en el mismo.

11. El día 21 de noviembre de 2005 toma vista del expediente un abogado autorizado por el representante del interesado, mediante escrito de fecha 18 de noviembre de 2005, que figura incorporado al expediente. A dicha persona se le hace entrega de una copia del mismo, que en ese momento está integrado por quinientos ochenta y tres (583) folios numerados, según diligencia suscrita por dicho representante y una funcionaria de la Administración.

12. El día 24 de noviembre de 2005 el interesado presenta en el registro del Servicio de Salud del Principado de Asturias un escrito de alegaciones.

Comienza señalando que el informe técnico de evaluación “ratifica lo expuesto en el escrito de reclamación previa (...) en cuanto a los días que tardó en curar el (perjudicado) y secuelas que presenta actualmente”. Sin embargo, añade que “existe una total discrepancia en cuanto a la causa de dicho daño”, que la inspectora autora del informe “atribuye a la colecistitis supuestamente padecida por el paciente ya a su ingreso en el Hospital ‘X’ el día 9 de noviembre de 2001”, indicando que, “los informes médicos que constan en el expediente

en modo alguno apoyan tal conclusión. Son varias las consideraciones que cabe hacer al respecto./ En primer lugar, es de señalar que la reclamación presentada (...) no se funda exclusivamente en la perforación de la vesícula como consecuencia de una mala práctica de la CPRE, sino en las demás complicaciones sufridas por el (reclamante) (...). Tampoco entra el informe a evaluar la posibilidad de que tales complicaciones se derivasen de la esfinterotomía que se le practicó (...) en el mismo momento que la CPRE, máxime teniendo en cuenta que ambas técnicas comparten igual cuadro de complicaciones./ Y por último, tampoco entra a valorar el por qué el estado del (perjudicado), como analizaremos a continuación, empeora gravemente justo después de la práctica de la CPRE y de la esfinterotomía./ En segundo lugar, el informe técnico de evaluación atribuye la perforación vesicular a la colecistitis aguda que presentaba el paciente a su ingreso en el Hospital 'X'./ Según los informes médicos obrantes en el expediente, tenemos que en el momento del ingreso (...) en el Hospital 'X' el diagnóstico era el de colecistitis litiásica, practicándosele diversas pruebas tendentes a confirmar o rectificar el diagnóstico./ Mientras se le realizaban estas pruebas, al paciente se le dio tratamiento para tratar esa colecistitis, respondiendo bien al mismo (...). La mejoría (...) llegó a ser tal que incluso el Sr. solicitó a los médicos el alta, que le fue negada en espera de la práctica de la CPRE (...). Así lo hizo, y se le practicó la CPRE. Y fue precisamente a partir de este momento cuando el estado de mi representado empeoró. Así se demuestra sin género de dudas de las hojas de curso clínico que obran en el expediente", por lo que concluye este punto el interesado señalando que "si sólo tras la práctica de la CPRE aparecen síntomas indicativos de un órgano perforado, e inmediatamente después de la realización de esta prueba, ¿no es lógico suponer que la causa de la perforación, es precisamente, esa prueba?, y si con esa prueba se ha perforado un órgano, ¿no es lógico suponer que se ha practicado con una técnica defectuosa?/ Ciertamente que el informe de anatomía patológica (...) no habla de perforación de la vesícula, pero no es menos cierto que la perforación pudo

producirse en el duodeno. En cualquier caso, tras la práctica de la CPRE aparecieron claros síntomas de perforación de un órgano (¿de dónde si no provenía la sangre que reiteradamente se encontró en su abdomen?)”.

En tercer lugar, añade el reclamante, se habría producido un “retraso en el diagnóstico”, puesto que, “incluso admitiendo que todas las complicaciones sufridas por mi representado derivaron de una inicial colecistitis que posteriormente evolucionó a aguda causando la perforación de la vesícula, como defiende el informe técnico de evaluación, el mismo señala que `según bibliografía contrastada, se establece que las colecistitis agudas evolucionan, si no son tratadas, hacia una colecistitis aguda gangrenosa y en estos casos tras la necrosis de la pared vesicular se produce la perforación de la misma en un segundo tiempo´./ Pues bien: son numerosas las ocasiones en que informes de la historia clínica del (perjudicado) en el Hospital ‘X’ se refieren a la presencia de un dolor abdominal de 9 ó 10 meses de evolución./ Sirva de ejemplo la petición de consulta del Servicio de Medicina Interna al de Cirugía (...), donde se señala: `paciente de 53a en estudio hace 9 meses por epigastralgia + dolor en HI con vómitos´, o el informe de alta del Servicio de Medicina Interna para traslado al de Cirugía, donde se dice `paciente de 53 años con historia de episodio de dolor punzante, epigástrico, transfisivo a región lumbar hace unos 10 meses´./ Además (...), aparecen informes del Servicio de Urgencias de ingreso del (perjudicado) en los meses de febrero, julio y octubre, respectivamente, por los mismos síntomas que motivaron su ingreso en el mes de noviembre. Igualmente (...), consta informe de Urgencias donde, tras marcar como motivo de la consulta dolor abdominal, se apunta `visto en este Servicio hace 48 h por el mismo motivo´”.

En cuarto lugar, continúa señalando el interesado, se habría producido un “error en el diagnóstico”, puesto que, según relata, desde la fecha de ingreso “las pruebas que le practicaron motivaron continuamente diagnósticos contradictorios, para finalizar con una prueba anatomopatológica de la vesícula entonces extirpada que demostraba que, efectivamente, era litiásica”.

Sobre el tratamiento antibiótico realizado tras la CPRE, señala el interesado que “al paciente no se le hizo un hemocultivo, para ver si tenía infección hasta el 7-12-01 (...), que dio positivo para streptococcus, y posteriormente, el 10-12-01 (...) positivo también para klebsiella pneumoniae y escherichia coli./ De la misma forma, tras la práctica de la CPRE el 28-11-01, y según se desprende de las hojas de órdenes de tratamiento (...), no se le administraron antibióticos hasta el día 7-12-01, tras practicársele una laparotomía y ya bajo los cuidados del Servicio de Cirugía del mismo hospital./ En suma, mientras el paciente estuvo ingresado en el Servicio de Medicina Interna, ninguna precaución se adoptó para evitar una infección que, en consecuencia, llegó posteriormente a producirse”.

Finalmente, sobre el consentimiento informado, señala, en primer lugar, que “la firma que consta en dicho documento no es la del (perjudicado), que parece un simple garabato no coincidente con la real de mi representado (...). En segundo lugar, consta acreditado que al (perjudicado), al momento de practicársele la CPRE, se le realizó también una esfinterotomía (...). Pues bien: respecto a esta técnica nada aparece en el consentimiento informado, salvo que se considere incluida en la expresión general “y las técnicas complementarias que, a juicio de los profesionales que la lleven a cabo, sean necesarias o convenientes por las complicaciones o hallazgos que surjan durante la misma”. Inclusión que en cualquier caso resulta inadmisibles toda vez que si los riesgos que comportaba la esfinterotomía excedían con creces de los derivados de la CPRE (...), debería haberse informado expresamente al paciente sobre la entidad de los mismos y recabado su consentimiento expreso para practicarle esta prueba en concreto, y no otra. No se puede entender cumplida la obligación de informar y recabar el consentimiento del paciente mediante la firma de un documento en (el) que con una fórmula general se da completa libertad al personal médico para realizar las pruebas que en cada momento le parezca, sin que en este caso, además, hubiese razones de urgencia o necesidad vital que justificasen tal actitud. El médico no puede decidir si

enfrenta o no al paciente a determinados riesgos, y éste es precisamente el espíritu y finalidad del consentimiento informado que ha sido quebrantado en el suceso que nos ocupa./ Además, y según se desprende de la lectura del texto de este documento, parece que la CPRE es una técnica diagnóstica prácticamente inofensiva (aunque es molesta, apenas tiene complicaciones), cuando en la realidad casi le cuesta la vida a mi representado (...). Lo cierto es que, usando términos jurisprudenciales, estamos ante un resultado francamente desproporcionado en relación a la entidad de la prueba que desencadenó todo el cuadro posterior, y desproporcionado también en relación a los fines diagnósticos que con la misma se pretendía”.

Termina su escrito señalando que “aunque las complicaciones que ha sufrido el (perjudicado) vengán reflejadas como posibles en el documento de consentimiento informado, el mismo no se puede convertir, por su firma, en una cláusula de exoneración de responsabilidad, ni de por sí concluye una actuación a la *lex artis*. Si se ha realizado mal la CPRE, por más que esta posibilidad esté prevista en el consentimiento informado, se genera una responsabilidad por negligencia”.

13. Con fecha 2 de diciembre de 2005, el instructor del procedimiento remite una copia de las alegaciones a la compañía aseguradora y a la correduría de seguros.

14. Con fecha 27 de abril 2006 el instructor eleva propuesta de resolución en sentido desestimatorio, recogiendo, en cuanto a los hechos, la precisión de que se realizó la CPRE el día 28 de noviembre de 2001, “previa firma del consentimiento informado específico”. En cuanto “al procedimiento instruido”, señala el informante que se ha incorporado al expediente “informe de los médicos especialistas en Cirugía General de la compañía aseguradora” siendo tres de ellos, además, especialistas en Digestivo.

Después de relatar las diferentes pruebas diagnósticas e intervenciones

quirúrgicas a las que el perjudicado fue sometido, coincidentes en lo sustancial con el relato de hechos del interesado, señala el instructor en los fundamentos jurídicos que, “en lo que se refiere al caso concreto que nos ocupa, el reclamante no aporta prueba o indicio alguno que permita mantener que las lesiones que padece (...) sean consecuencia de la intervención quirúrgica realizada el 28 de noviembre de 2001. Aun acogiendo la doctrina más flexible relacionada con la apreciación de la concurrencia del nexo causal, tampoco puede presumirse que el hecho de que el paciente sufriera una perforación en la vesícula biliar es imputable a la citada CPRE. A tales efectos, basta con leer las conclusiones alcanzadas por el Médico Inspector en el informe que figura aportado al expediente patrimonial: / ` la perforación de la vesícula biliar al realizar la CPRE, parece que no está descrita en los tratados de la CPRE, porque para perforar el fondo vesicular, habría que introducir un fiador a través del esfínter de Oddi, avanzar hasta el conducto cístico, penetrar en la vesícula y llegar al fundus y atravesarlo. El recorrido sería aproximadamente de unos 15 cm, todo ello bajo visión directa. Por tanto complicación no posible´./ En los mismos términos se pronuncian los especialistas en Cirugía cuyo informe se une por la compañía aseguradora, afirmando que: / ` en ningún tratado de ERCP se describe la perforación de vesícula al realizar la técnica, simplemente porque es imposible´./ En suma, la lesión que presenta el reclamante se produce por causas ajenas al servicio sanitario, sin que haya tenido relación causal alguna la actuación quirúrgica, ya que sencillamente el nexo causal que invoca el reclamante en su escrito: es imposible”.

Añade, a continuación, que “la perforación vesicular únicamente se describe en un TAC, realizado una semana después de la intervención pero ni en los hallazgos de las intervenciones protocolizadas se habla de que la vesícula estuviera perforada, ni que existiera bilis en el peritoneo como sería lo preceptivo en el caso de perforación de vesícula biliar, ni en la anatomía patológica que describe microscópicamente la pieza extirpada se habla de perforación vesicular biliar, sino de hemoperitoneo con sangre de origen

pancreático, cuadro compatible con pancreatitis necrótico hemorrágica. Siendo la pancreatitis un riesgo típico descrito en toda la literatura”. Por ello, razona, “tampoco concurre el segundo de los requisitos (que configuran la responsabilidad patrimonial), la antijuridicidad, aunque pueda considerarse, en mera hipótesis, claro está, que existe una relación de causalidad entre la intervención quirúrgica y la lesión del paciente, no podría proclamarse que concurre responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, ya que existe un título jurídico que impone al ciudadano un deber de soportar el daño sufrido./ El paciente firmó el consentimiento informado, documento que detalla en qué consiste la técnica de la colangiografía endoscópica retrógrada terapéutica, sus alternativas y casuística del procedimiento, y las posibles complicaciones, entre las que se recogía la pancreatitis secundaria a esfinterotomía y la perforación duodenal”.

Sostiene el instructor que “los profesionales que asistieron al paciente lo hicieron correctamente ajustándose en todo momento a la *lex artis*, de manera que el daño reclamado no puede recibir la nota de antijuridicidad./ En primer lugar, es necesario destacar que la prueba realizada de CPRE en el contexto de la sintomatología del paciente era absolutamente necesaria e indicada, así se desprende del informe emitido por los especialistas (...), cuyo dictamen se aporta al expediente a instancias de la compañía aseguradora (...). Finalmente, además, aunque, en términos hipotéticos e incluso contrarios a lo acreditado en los informes médicos emitidos sobre el caso, y claro está desde las manifestaciones del reclamante, se considere la posibilidad de que efectivamente no se tratara de un hemoperitoneo con sangre de origen pancreático sino de una perforación de la vesícula biliar, podemos concluir sin ánimo de duda que esa perforación debe entenderse en el contexto de una colecistitis aguda, y no como yatrogenia de la CPRE realizada”.

Concluye el instructor su propuesta señalando que “no concurre (...) el imprescindible nexo de causalidad directo, inmediato y objetivo entre la prueba de CPRE y el daño invocado, y en ningún caso se acredita incumplimiento por

parte de los facultativos especialistas de los postulados de la lex artis ad hoc, lo que determina la desestimación de la presente reclamación de responsabilidad patrimonial”.

15. En ese estado de tramitación, mediante escrito de fecha 18 de mayo de 2006, registrado de entrada el día 23 del mismo mes, V.E. solicitó al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emitiera dictamen sobre consulta preceptiva relativa al procedimiento de reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración del Principado de Asturias objeto del expediente núm., de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios.

16. El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 20 de julio de 2006, emitió dictamen (núm. 166/2006), en el que, sin pronunciarse sobre el fondo de la cuestión planteada, señaló que debía retrotraerse el expediente a fin de que pudieran ser incorporados al mismo el informe del Servicio responsable de la atención sanitaria prestada y el realizado a instancias de la compañía aseguradora del Principado de Asturias.

17. Como consecuencia de ello, se ha incorporado al actual expediente un dictamen médico emitido a instancias de la compañía aseguradora del Principado de Asturias, suscrito, el día 25 de mayo de 2005, por tres especialistas en Cirugía General y Digestivo y un especialista en Cirugía General y Cirugía Pediátrica.

El dictamen comienza por relatar los motivos de la reclamación interpuesta, señalando que se presenta “por las complicaciones que ha sufrido secundarias a la CPRE y a la perforación de vesícula biliar”. A continuación, después de un resumen de los hechos, y dentro del apartado de consideraciones médicas, señalan que, dado el cuadro que presentaba el paciente, “la realización de una ERCP hay que considerarla como absolutamente necesaria en base a llegar a un diagnóstico”, indicando que “tras la realización

de la CPRE el paciente presentó dolor abdominal y elevación de amilasa y amilasuria, por lo que de manera correcta se mantiene en dieta absoluta con líquidos por vía parenteral. Este cuadro es muy frecuente tras la realización de una CPRE cuando se ha realizado una esfinterotomía y suele curar la mayoría de las veces, con el tratamiento aplicado al paciente”.

A continuación examinan la evolución sufrida por el reclamante, apuntando que “una semana más tarde de realizada la ERCP comienza con fiebre de 38° (...), por lo que se inician la realización de pruebas de imagen encaminadas a descubrir el origen de la misma./ Entre las pruebas realizadas, se solicita un TAC abdominal en el que se pone de manifiesto la existencia de signos compatibles con una colecistitis aguda, con reacción peripancreática”.

Analizando el motivo de la reclamación, señalan los autores del dictamen que “cuando se produce una perforación vesicular por la causa que fuera, iatrógena, por lesión punzante, etc., la bilis sale a la cavidad abdominal libre, difundiéndose por todo el abdomen, produciendo una intensa peritonitis química, cuya primera manifestación es un dolor intenso que impide moverse al paciente. Es imposible que una perforación vesicular abierta a cavidad abdominal libre pase inadvertida una semana, simplemente porque el paciente no lo podría resistir”, poniendo de manifiesto que “los hallazgos intraoperatorios (...) confirman la existencia de una colecistitis aguda con cálculo enclavado en conducto cístico (...). En ningún momento se expone en el protocolo de la intervención que la vesícula estuviera perforada, ni que existiera bilis en el peritoneo, sino un hemoperitoneo con sangre reducida, oscura, de origen pancreático. Este cuadro es el típico de las pancreatitis necróticas hemorrágicas./ En la anatomía patológica se describe microscópicamente la pieza extirpada y en ningún momento se habla de perforación vesicular, sino de colecistitis aguda y crónica con colelitiasis”.

Después de analizar las posibles complicaciones de la técnica diagnóstica a la que fue sometido el reclamante, señala el dictamen que “en ningún tratado de ERCP se describe la perforación de vesícula al realizar la técnica,

simplemente porque es imposible./ Para perforar el fondo vesicular habría que introducir un fiador a través del esfínter de Oddi, progresar hasta el conducto cístico, penetrar en la vesícula y llegar al fundus y atravesarlo. El recorrido sería aproximadamente de unos 15 cm, todo ello bajo visión directa. En este caso además había un cálculo que estaba enclavado en la entrada del cístico./ La segunda posibilidad sería perforar el duodeno, lesión descrita en la literatura, progresar la sonda y perforar el fondo vesicular. En este caso habría dos lesiones perforación duodenal y vesicular, lesiones no descritas en la literatura. En ningún caso se encontró una perforación duodenal, con neumoperitoneo, ni una perforación vesicular”.

Por todo ello, y en el apartado de conclusiones, sostienen que, a la vista de los estudios previos realizados, “se solicitó de manera correcta una ERCP (...). El paciente firmó el documento de (consentimiento informado) para la realización de la misma, en el que se detalla de manera clara, no sólo en qué consiste la técnica, sino sus alternativas y casuística de las complicaciones del procedimiento (...). Entre las mismas figuran la pancreatitis secundaria a la esfinterotomía y la perforación duodenal, no se menciona para nada la posibilidad de una perforación de la vesícula (...). La perforación vesicular tras la realización de una ERCP no está descrita en la literatura (...). La perforación vesicular únicamente se describe en un TAC, realizado 7 días mas tarde y se entiende en el contexto de una colecistitis aguda, no como una iatrogenia de la ERCP realizada una semana antes (...). Tras la realización de una laparotomía se comprueba la existencia de una colecistopancreatitis, que evoluciona hacia una pancreatitis necrótico hemorrágica (...). La pancreatitis necrótico hemorrágica está descrita en toda la literatura como secundaria a una litiasis biliar o a consumo excesivo de alcohol (...). Las conclusiones periciales del Dr. (...), las resume en 3 puntos diciendo que toda la patología se debe a la perforación de la vesícula biliar y pancreatitis aguda por mala técnica, al efectuar la ERCP, y que las secuelas son causa de lo anterior. Sin que se aclare cuál sería el mecanismo por el que tras la realización de una ERCP con

esfinterotomía se puede perforar la vesícula biliar”.

Concluyen señalando que “todos los profesionales que trataron al paciente lo hicieron de manera correcta, de acuerdo con la ‘lex artis’, sin que se evidencien indicios de mala praxis, ni de lesión iatrogénica de la vesícula biliar”.

18. Con fecha 16 de agosto de 2006, el Servicio instructor solicita a la Dirección Gerencia del Hospital “X” que se emita el correspondiente informe por parte de los servicios implicados en la asistencia sanitaria objeto de reclamación.

19. Con fecha 14 de septiembre de 2006, el Gerente del Hospital “X” remite al Servicio instructor “copia de los informes facilitados por los Servicios de Aparato Digestivo y (de) Cirugía General” de dicho hospital.

El primero de ellos está suscrito por una Médica Adjunta el día 12 de septiembre de 2006, y señala que “el día 7/12/01 es solicitada valoración urgente a nuestro Servicio, por presentar dolor abdominal y sospecha radiológica mediante TAC de colecistitis aguda perforada. Es intervenido el día de la fecha con los hallazgos de: hemoperitoneo de sangre antigua, retenida (...), sin observar causa del mismo ni sangrado activo (...). Se realiza colecistectomía reglada y lavado exhaustivo de la cavidad abdominal con posterior colocación de drenaje./ El posoperatorio inmediato se desarrolla con normalidad (...). El día 19 de diciembre al retirar los puntos de sutura de la herida quirúrgica se produce dehiscencia de la misma con hematoma subcutáneo subyacente que muestra una evisceración contenida por el epiplon. Es intervenido el día de la fecha para realizar una cura radical y revisar la cavidad abdominal ante la persistencia de drenaje hemático y sin objetivar de nuevo ningún punto de sangrado activo aparente./ Al tercer día posoperatorio comienza con intenso dolor epigástrico, sin peritonismo, y con un drenaje serohemático escaso, solicitándose TAC abdominal urgente que mostró una masa de densidad heterogénea (...), compatible con hematoma desde raíz de

mesenterio hasta hipogastrio./ Ante los hallazgos radiológicos se decide el traslado al (Hospital 'Y') para realización de una arteriografía siéndonos notificado posteriormente que el paciente quedaría ingresado allí”.

El segundo de los informes está suscrito por el Jefe de Sección del Aparato Digestivo, el día 25 de agosto de 2006. En el mismo se indica que el paciente “ingresó en Medicina Interna” y que la actuación del Servicio de Aparato Digestivo “fue puntual, dado que se solicitó por Medicina Interna la realización de una ERCP que fue efectuada por el Dr. (...) el 28 de noviembre de 2001, apreciando una papila cercana a un divertículo sin evidencia de cálculos en la vía biliar principal y realizando esfinterotomía endoscópica de 10 mm con buen drenaje según consta en el informe del mismo”.

20. Con fecha 26 de septiembre de 2006, el Servicio instructor requiere nuevamente a la Gerencia del Hospital “X” la emisión de un informe, suscrito por el doctor que efectuó la prueba diagnóstica practicada al reclamante, y mediante escrito de fecha 4 de octubre de 2006, el Gerente del Hospital “X” informa que el facultativo que realizó dicha operación, “ha cesado en este hospital el día 8 de enero de 2002”, por traslado a otro centro.

21. El día 23 de octubre de 2006 se notifica al interesado la apertura de un segundo trámite de audiencia y vista del expediente, remitiéndole una copia de los nuevos documentos incorporados al expediente.

22. El día 7 de noviembre de 2006, el interesado presenta ante el Servicio de Inspección Sanitaria de las Prestaciones Sanitarias un escrito de alegaciones. Comienza por analizar el dictamen médico realizado a instancia de la compañía aseguradora, indicando que “se limita a descartar la posibilidad de que tal agravación de su estado fuera consecuencia de una perforación de la vesícula por la práctica de la CPRE, pero no ofrece -ni insinúa siquiera- a qué pudo obedecer./ Se limita además a considerar `imposible´ una perforación de la

vesícula como consecuencia de la CPRE (...), cuando lo cierto es que anteriormente recoge como antecedente (...) la existencia de una obstrucción de la VBP de origen litiásico o tumoral o, como señala luego, de un cálculo (...) que fácilmente obligó a una serie de manipulaciones para poder pasar el fogarti que derivaron en la perforación de la vesícula –no se olvide que el propio informe de la prueba la describe como ‘difícil de realizar’ (...). A ello no obsta que no se trate de una complicación no descrita en la literatura médica, puesto que precisamente defendemos que no se trata de una complicación normal inherente a tal prueba, sino derivada de una mala praxis de la misma”, añadiendo que “el que tal complicación no esté descrita en la literatura médica como consecuencia de la CPRE no es cierto, puesto que reiteradamente se describe la perforación del coledoco e incluso de la vesícula biliar (...). Y tanto es así que en la práctica se dio tal perforación, como indica claramente el TAC que se le practicó el 7 de diciembre de 2001 al señalar ‘colecistitis aguda perforada’”. Finalmente, subraya que dicho dictamen no “analiza el error o retraso en el diagnóstico de que pudo haber sido objeto mi representado, o a la necesidad o no de un pronto tratamiento antibiótico para tratar la colecistitis, remitiéndonos, en aras de la brevedad, a lo ya expuesto en nuestras primeras alegaciones”.

Sobre la propuesta de resolución, sostiene que, al dictarse sobre la base del informe anterior, “son de señalarle sus mismas deficiencias de ignorar otros documentos médicos obrantes en el expediente y contradictorios de la ‘imposibilidad’ de perforación de la vesícula con la CPRE, ignorar otros argumentos vertidos por esta representación en su reclamación previa y escrito de alegaciones -error y retraso en el diagnóstico, falta de tratamiento antibiótico, inexistencia de consentimiento informado firmado por mi representado...-”.

Por último, reitera el interesado que existen informes “sumamente relevantes (...) que siguen sin ponerse a nuestra disposición”, citando expresamente los siguientes: “informe del Servicio de Medicina Interna del

(Hospital 'X'), que fue el Servicio donde se le practicó la CPRE (...). ` hoja de intervención de la práctica de la CPRE./ Historia clínica completa del (perjudicado), pues a título de ejemplo, seguimos sin poder acceder al informe radiológico que habla de una perforación yatrogénica de la vesícula con la práctica de la CPRE, y del que sin embargo sí dispuso la inspectora del Servicio de Inspección Sanitaria”.

Concluye el escrito reiterando “la petición de 36.000 euros en concepto de indemnización por las lesiones y secuelas padecidas por el (perjudicado) a raíz de la defectuosa prestación de la asistencia sanitaria, bien por defectuosa práctica de la CPRE, bien por error y/o retraso en el diagnóstico, por falta de consentimiento informado y, finalmente, por aplicación de la doctrina jurisprudencial sobre el resultado desproporcionado”.

23. Con fecha 13 de noviembre de 2006, el servicio instructor remite a la compañía aseguradora y a la correduría de seguros, una copia de las alegaciones presentadas por el interesado.

24. Con fecha 13 de noviembre de 2006, la Inspectora de Prestaciones Sanitarias designada al efecto remite un escrito al interesado indicándole que en el expediente, cuya copia se le proporcionó el día 21 de noviembre de 2005, constan todos los documentos que señala desconocer, con referencia expresa a los folios concretos donde figuran.

25. Con fecha 16 de noviembre de 2006, el Jefe del Servicio instructor eleva propuesta de resolución en sentido desestimatorio, reiterando los mismos fundamentos de derecho que ya constaban en la propuesta anterior, de fecha 27 de abril de 2006, y añadiendo, respecto de ésta, únicamente los antecedentes de hecho posteriores a la retroacción del expediente.

26. En este estado de tramitación, mediante escrito de fecha 1 de diciembre de 2006, registrado de entrada el día 12 del mismo mes, V.E. solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al procedimiento de reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración del Principado de Asturias objeto del expediente núm., de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, cuyo original adjunta.

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 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante LRJPAC), está el perjudicado activamente legitimado para formular reclamación de responsabilidad patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron; perjudicado que puede actuar legítimamente a través de representante.

El Principado de Asturias está pasivamente legitimado en cuanto titular de los servicios frente a los que se formula reclamación.

TERCERA.- En cuanto al plazo de presentación de la reclamación, el artículo 142.5 de la LRJPAC dispone que “En todo caso, el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse 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 caso ahora examinado, la reclamación se presenta con fecha 12 de febrero de 2005 y, si bien el alta del Servicio de Rehabilitación tiene fecha de 5 de mayo de 2003, la Inspectora de Prestaciones Sanitarias recoge en el informe técnico de evaluación la existencia de “cicatrices quirúrgicas antiestéticas (...) de unos 20 centímetros de longitud y otra de unos 15 centímetros (...), dos grandes eventraciones en lado derecho e izquierdo que necesitarán ser tratadas quirúrgicamente para su reducción”. Por tanto, y puesto que el plazo de prescripción ha de computarse desde que finalice el proceso asistencial o se determinen las secuelas, es claro que la reclamación fue presentada dentro del plazo de un año legalmente determinado.

CUARTA.- El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de la reclamación se encuentra establecido en los artículos 139 y siguientes de la LRJPAC, y, en su desarrollo, en el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial (en adelante Reglamento de Responsabilidad Patrimonial), aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo. Procedimiento de tramitación al que, en virtud de la disposición adicional duodécima de la LRJPAC, en redacción dada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y de la disposición adicional primera del citado Reglamento, están sujetos las entidades gestoras y servicios comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicos, así como las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud y de los centros sanitarios concertados con ellos.

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

Sin embargo, no se ha dado cumplimiento estricto a la obligación de comunicar al interesado, en los términos de lo dispuesto en el artículo 42.4 de la LRJPAC, el plazo máximo legalmente establecido para la resolución -y notificación- del procedimiento, así como los efectos que pueda producir el silencio administrativo, puesto que, si bien se notifica al reclamante por el Servicio instructor la fecha de recepción de su solicitud y la incoación del procedimiento, dicha comunicación no se ajusta a los términos y contenidos previstos en el artículo citado, al haberse precisado estos extremos mediante una mera referencia a la normativa rectora del mismo.

Además, se aprecia que ha sido rebasado el plazo de seis meses para adoptar y notificar la resolución expresa, establecido en el artículo 13.3 del Reglamento de Responsabilidad Patrimonial. Habiéndose presentado la solicitud el día 12 de febrero de 2005 (sin que conste en legal forma su acceso al registro de la Consejería instructora), a la fecha de entrada de la solicitud de dictamen en este Consejo Consultivo, el día 12 de diciembre de 2006, el plazo de resolución y notificación se ha sobrepasado. No obstante, ello no impide la resolución, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42.1 y 43.4, letra b), de la referida LRJPAC.

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 139 de la LRJPAC, ya citada, 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, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos". 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 141 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.- Hemos de considerar acreditado que el particular a cuya instancia se tramita este procedimiento de responsabilidad patrimonial ha sufrido, como

consecuencia de un proceso asistencial prestado por la sanidad pública, un buen número de intervenciones quirúrgicas (dos en el Hospital "X" y tres en el Hospital "Y"), junto con un largo y complicado proceso de rehabilitación, y que, a consecuencia de todo ello, presentaba en la fecha de reclamación determinadas secuelas físicas (limitaciones de movilidad) y estéticas ("cicatrices quirúrgicas antiestéticas" y "dos grandes eventraciones (...) que necesitarán ser tratadas quirúrgicamente para su reducción"), según se indica textualmente en el informe técnico de evaluación, de fecha 13 de octubre de 2005.

Por tanto, y con independencia de que pudiera resultar necesario fijar con precisión el alcance de los daños y las secuelas, si efectivamente se reconociera la existencia de responsabilidad patrimonial, esta constatación inicial nos permite avanzar en el análisis del resto de los elementos que, según acabamos de definir, justificarían, en su caso, la declaración de tal responsabilidad. Hemos de analizar, en particular, si esos daños se encuentran unidos causalmente al funcionamiento del servicio sanitario público y si los mismos han de considerarse antijurídicos.

Debemos empezar por indicar que, como ya ha tenido ocasión de señalar en anteriores dictámenes este Consejo Consultivo, el servicio sanitario público 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 sufra 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 obtención de resultados concretos.

Por lo tanto, para apreciar que el daño alegado por el reclamante es jurídicamente consecuencia del funcionamiento del servicio sanitario público 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.

Sentado lo anterior, dada la complejidad y, unido a ello, la extensión en el tiempo del proceso asistencial prestado al perjudicado, debemos comenzar por analizar los motivos concretos en que fundamenta su reclamación, puesto que tal dato nos ha de permitir, en aras de la claridad, prescindir de todos aquellos hechos y procedimientos asistenciales que no guarden efectiva relación con dichos motivos. Y para ello debemos considerar tanto el escrito inicial de reclamación como las posteriores alegaciones realizadas por el reclamante a la vista de lo actuado.

En el escrito inicial el reclamante vierte dos reproches fundamentales a la actuación sanitaria. En primer lugar señala que “ni se le informó -al perjudicado- de los riesgos que presentaba la prueba que se iba a practicar (la CPRE), ni se le recabó el consentimiento para su práctica”, y en segundo lugar, añade que todas las complicaciones que presentó el perjudicado “son consecuencia de la prueba CPRE que le fue practicada”, indicando que “el perjuicio sufrido por mi representado (...) guarda una relación de causalidad directa y exclusiva con la práctica de la CPRE”, y que “tales patologías (perforación, hemorragia, pancreatitis y colangitis) son todas ellas, además complicaciones típicas de la práctica de la CPRE”, que se presentan “cuando la prueba no se ha realizado conforme a la lex artis, esto es, cuando con ella se produce una perforación de la vesícula biliar y pancreatitis aguda. Responden, en suma, a una mala técnica al efectuar la exploración señalada”. Y en apoyo de este segundo motivo de la reclamación, acompaña un informe médico

privado, de fecha 3 de noviembre de 2004, que concluye indicando que “existe relación directa de las secuelas (...) con la atención sanitaria”, y que “toda la problemática presentada al paciente y descrita en los antecedentes es debida a la perforación de la vesícula biliar y pancreatitis aguda, por mala técnica al efectuar la exploración anteriormente citada”.

En un segundo momento (primeras alegaciones, de fecha 24 de noviembre de 2005), el reclamante modifica, ampliándolos, los motivos de la reclamación. Comienza por matizar que “la reclamación presentada (...) no se funda exclusivamente en la perforación de la vesícula (...) sino en las demás complicaciones sufridas” por el perjudicado. Pero a ello añade varios motivos nuevos de reproche. En primer lugar, entiende que se ha producido un “retraso en el diagnóstico”, de la colecistitis, citando, en apoyo de tal conclusión, que el perjudicado fue atendido, en numerosas ocasiones, de un dolor abdominal en el servicio de Urgencias del propio Hospital “X”, sin que (ha de entenderse en su argumentación), se hubiera diagnosticado o tratado correctamente la misma. En segundo lugar, que se habría producido un “error en el diagnóstico”, puesto que las pruebas practicadas “motivaron continuamente diagnósticos contradictorios, para finalizar con una prueba anatomopatológica de la vesícula entonces extirpada que demostraba que, efectivamente, era litiásica”. En tercer lugar, sostiene que al paciente no se le realizó un hemocultivo “para ver si tenía infección hasta el 7-12-01” y no se le “administraron antibióticos hasta el 7-12-01”, por lo que concluye este punto señalando que “mientras el paciente estuvo ingresado en el Servicio de Medicina Interna, ninguna precaución se adoptó para evitar una infección que, en consecuencia, llegó posteriormente a producirse”. Parece sostenerse, en consecuencia, que hubo una desatención de los síntomas del paciente, o una falta de medidas profilácticas necesarias, entre la fecha de realización de la CPRE (28 de noviembre de 2001) y la de efectiva realización del hemocultivo (7 de diciembre de 2001).

Y por último, sobre el consentimiento informado, sostiene en sus alegaciones que “la firma que consta en dicho documento no es la del

(perjudicado)", añadiendo que "consta acreditado que (...) se le realizó también una esfinterotomía", indicando que "respecto a esta técnica nada aparece en el consentimiento informado", y que "aunque las complicaciones que ha sufrido (el perjudicado) vengan reflejadas como posibles en el documento de consentimiento informado, el mismo no se puede convertir, por su firma, en una cláusula de exoneración de responsabilidad (...). Si se ha realizado mal la CPRE (...) se genera una responsabilidad por negligencia".

Finalmente, en el segundo trámite de alegaciones (escrito de fecha 6 de noviembre de 2006), el reclamante vuelve a relatar las causas de la reclamación, señalando, con relación a la perforación de vesícula a consecuencia de la CPRE, que, con independencia de que tal complicación no se encuentre "descrita en la literatura médica (...) no se trata de una complicación normal inherente a tal prueba, sino derivada de una mala praxis de la misma", añadiendo que "el que tal complicación no esté descrita en la literatura médica como consecuencia de la CPRE no es cierto, puesto que reiteradamente se describe la perforación del coledoco e incluso de la vesícula biliar". Como resumen de todo el cúmulo de irregularidades que entiende se han producido, concluye señalando que la indemnización solicitada tiene su origen en la "defectuosa prestación de la asistencia sanitaria, bien por defectuosa práctica de la CPRE, bien por error y/o retraso en el diagnóstico, por falta de consentimiento informado y, finalmente, por aplicación de la doctrina jurisprudencial sobre el resultado desproporcionado".

A la vista de todo lo anterior, debemos concluir que el reclamante centra sus reproches a la actuación de la Administración sanitaria, en primer lugar, en la práctica de la prueba diagnóstica (CPRE), realizada el día 28 de noviembre de 2001; en segundo, y alternativamente, en la falta de medidas profilácticas para prevenir una infección, indicando que hasta el día 7 de diciembre de 2001 no se solicitó un hemocultivo y se instauró un tratamiento antibiótico; en tercero, y también con carácter alternativo, en el error o retraso diagnóstico de la colecistitis, retraso que se habría producido en un periodo que fija en ocho o

diez meses con anterioridad a la fecha de la CPRE, mencionando, en prueba de ello, algunos informes del Servicios de Urgencias del propio hospital; por último, en la producción de “un daño desproporcionado”. Todo ello nos lleva a señalar, con independencia de posteriores precisiones que pudieran resultar necesarias, que debemos centrar el relato de los hechos en lo ocurrido antes y durante el ingreso del paciente en el Servicio de Medicina Interna (9 de noviembre de 2001), en el curso del cual se produjo la prueba diagnóstica tantas veces citada, sin necesidad de determinar con precisión todo lo sucedido con posterioridad al traslado del paciente al Hospital “Y” (realizado el día 23 de diciembre de 2001), puesto que sobre la asistencia prestada en éste último hospital ningún reproche se realiza por el interesado.

También hemos de advertir que el relato de los hechos y las consideraciones médicas que vierte el reclamante en sus escritos nos permiten concluir que en ningún momento se pone en duda la necesidad de realizar la prueba diagnóstica (CPRE) que parece estar en el centro de todo el proceso que se denuncia. Por tanto, y puesto que no se cuestiona por quien reclama, ni siquiera en el informe médico privado que acompaña, hemos de dar por acreditado que la práctica de la prueba, que venimos denominando CPRE, era necesaria en función de los síntomas que presentaba el paciente, con la finalidad de obtener un diagnóstico cierto de sus dolencias; en definitiva, se trató de una elección conforme con la *lex artis*. Obviaremos pues, por innecesaria, cualquier consideración al respecto.

Sentado lo anterior, procede analizar el proceso patológico sufrido por el paciente, deteniéndonos especialmente en lo sucedido durante el periodo de tiempo donde, a juicio del reclamante, se habrían producido los actos contrarios a la *lex artis*. Por ello, y reordenando con un criterio cronológico las alegaciones del reclamante, debemos analizar los hechos acreditados antes del ingreso del paciente en el Servicio de Medicina Interna del Hospital “X”, el día 9 de noviembre de 2001, y en el periodo que va desde el ingreso hasta su traslado al Hospital “Y”, el día 23 de diciembre de 2001.

En la documentación incorporada al expediente consta acreditado que el perjudicado acudió en varias ocasiones a los servicios de urgencia hospitalaria por episodios de dolor epigástrico. En ninguno de ellos se consideró la dolencia como urgente, pautándose determinados tratamientos y remitiendo al paciente a controles por el médico de cabecera, especialista del Aparato Digestivo y Urólogo, según los casos. Analizando esos episodios concretos, entre otros los señalados por el propio reclamante, llegamos a la certeza de tales atenciones, pero también de que, en algunos casos, el propio perjudicado se desentiende de las prescripciones facultativas, o simplemente se ausenta. Así, cronológicamente, en el expediente se recogen las siguientes atenciones sanitarias: el día 27 de febrero de 2001, informe del Área de Urgencias por dolor epigástrico de 12 horas, que recoge como juicio diagnóstico un “probable cólico nefrítico”, pautándose control por su médico de cabecera y Urólogo; día 21 de julio de 2001, informe de Urgencias que recoge, entre los antecedentes, “probable cólico nefrítico (27/2/01) no acudió a Urología” y, en el diagnóstico final, “dolor abdominal inespecífico (posible relación con colelitiasis o litiasis renal?)”. En el tratamiento, además de determinados fármacos, se indica “control por su médico (...) y valoración por Digestivo y/o Urología no urgente”; día 23 de julio de 2001, informe de Urgencias que señala “visto en este Servicio hace 48 h por el mismo motivo”, y en el campo de “observaciones” se recoge “se va sin ser visto”; finalmente, en un informe posterior, se indica efectivamente la existencia de un dolor “epigástrico hace 3 meses”, pero el mismo informe termina con una anotación que literalmente transcrita señala: “15/10/01. No acude”.

El siguiente periodo que debemos reconstruir es el que se inicia con el ingreso del paciente en el Servicio de Medicina Interna del Hospital “X”, el día 9 de noviembre de 2001, hasta el traslado del mismo al Hospital “Y”.

El paciente ingresa en dicho Servicio el día 9 de noviembre de 2001, y en la nota de ingreso del curso clínico se indica “paciente que acude al Servicio de Urgencias (por) dolor muy intenso (...) de (unas) 6 h evolución acompañado de

leucocitosis". En dicho Servicio se le diagnostica una "colecistitis aguda litiásica". En el curso de este ingreso se decide realizar una CPRE, el día 28 de ese mismo mes de noviembre, prueba que se informa por los responsables del siguiente modo: "vía biliar: relleno irregular en vesícula (¿litiásis?). VBP de pequeño calibre, sin cálculos aparentes. Tras EST se pasa fogarty sin salida de material (...). Se hace papilotomía. EST de 10 mm con buen drenaje", señalando como diagnóstico "probable colelitiasis. Colangiografía normal. Esfinterotomía endoscópica".

Según relata el informe de alta del Servicio de Medicina Interna, con posterioridad a la realización de la CPRE, el día 3 de diciembre se realiza una ecografía abdominal; ecografía que aparece comentada en el informe radiológico del siguiente modo: "vesícula, bazo y riñones sin hallazgo. Asas de intestino delgado dilatadas y líquido libre peritoneal". El mismo informe del Servicio de Medicina Interna, añade que al quinto día comenzó "a presentar picos febriles así como leucocitosis, motivo por el cual se realiza TAC de urgencia el día 7 de diciembre". El informe radiológico de dicha prueba, señala "la vesícula biliar muestra (...) engrosamiento inflamatorio de sus paredes pero ahora no se encuentra distendida y sin embargo aparecen (...) colecciones líquidas perivesiculares (...), siendo estos hallazgos sugestivos de colecistitis perforada./ Alrededor de la cabeza pancreática aparecen también pequeñas colecciones líquidas pero sin embargo el páncreas es morfológicamente normal, sin signos de pancreatitis".

Como consecuencia de ese diagnóstico radiológico, sigue señalando el informe del Servicio de Medicina Interna, se traslada al paciente al Servicio de Cirugía. En el juicio diagnóstico efectuado al alta por traslado, se indica "dolor epigástrico, a descartar secundario a colecistitis alitiásica./ Pancreatitis aguda post-colangiopancreatografía retrógrada (...). Síndrome febril secundario a absceso perivesicular./ Litiásis en infundíbulo vesicular".

El Servicio de Cirugía se hace cargo del paciente el día 7 de diciembre de 2001. En la hoja de atención de Enfermería Quirúrgica respectiva se indica

como diagnóstico preoperatorio “vesícula perforada”. Sin embargo, en el “diagnóstico posoperatorio” lo que se señala es “colecistitis aguda. Hemoperitoneo + hematoma ángulo hepa”, añadiendo, en el “tipo de operación”, “colecistectomía + lavado”. En el “protocolo de intervención”, se indica, en cuanto al diagnóstico, “colecistitis aguda + hemoperitoneo + hematoma”, recogiendo, en relación con el hemoperitoneo, “sin causa aparente ni sangrado activo”, y, sobre la vesícula, que existe un “cálculo enclavado en infundíbulo cístico y acceso perivesicular que se drena”, realizándose una “colecistectomía + lavado + drenaje”. Esta misma descripción es la que realiza el Servicio respectivo, en su informe de fecha 12 de septiembre de 2006.

Como consecuencia de la intervención realizada (colecistectomía) se practica una biopsia de la vesícula biliar extraída, informándose el día 17 de diciembre de 2001, del siguiente modo: “descripción macroscópica: se recibe pieza de colecistectomía de 7 cm. La serosa tiene aspecto abscesificado. La mucosa erosionada. Se incluyen fragmentos representativos en un bloque. Diagnóstico anatomopatológico: pieza de colecistectomía: colecistitis crónica y aguda. Colelitiasis”.

El informe del Servicio de Cirugía continúa relatando que, el día 19 de diciembre, en el posoperatorio de esta primera intervención, y al retirar los puntos de sutura, se observa “dehiscencia de la misma con hematoma subcutáneo subyacente que muestra una evisceración contenida por el epiplon”, lo que obliga a una segunda intervención quirúrgica para “cura radical”. En esta segunda intervención, según señala el correspondiente protocolo, tampoco se encuentra “sangrado aparente”.

Al tercer día postoperatorio (22 de diciembre de 2001), sigue relatando el mismo Servicio, comienza con intenso dolor epigástrico, sin peritonismo y con un drenaje serohemático escaso, solicitándose “TAC abdominal urgente”, cuyo resultado revela “imagen de masa de densidad heterogénea, que se extiende desde cabeza pancreática hasta región hipogástrica, de morfología tubular (...),

compatible con hematoma en diferente estadio evolutivo, desde raíz de mesenterio hasta hipogastrio" (informe radiológico). En ese momento, concluye el informe del Servicio, "se decide el traslado al (Hospital 'Y' para realización de una arteriografía"; traslado que se efectúa al día siguiente (23 de diciembre de 2001), a las 14:30 horas, según consta en la anotación de la "hoja de enfermera/o".

Finalmente, y por resultar necesario en orden a establecer definitivamente el diagnóstico del proceso sufrido por el paciente, es útil recoger lo informado, en la fecha del alta, por el Servicio de Cirugía General del Hospital "Y". En cuanto al motivo de ingreso, señala "traslado de otro centro para arteriografía por hemorragia peritoneal de origen pancreático". En cuanto a la evolución clínica y estudios en dicho hospital, indica que se realizó una arteriografía el día "23/12/01, normal", y que el día 28 de diciembre de 2001 se realizó "TAC urgente que se informa como neumoperitoneo, líquido libre. Hematoma en raíz del mesenterio". Se practica una tercera intervención "laparotomía" (ese mismo día 28 de diciembre), no evidenciándose "perforación". Una nueva arteriografía realizada el día 31 de diciembre, pone en evidencia "un punto de sangrado en rama pancreatoduodenal inferior". Posteriormente, y como consecuencia de un "drenaje de 1500 hemático", "se decide una cuarta intervención, el día 6 de enero de 2002, practicándose, entre otras, "anastomosis t-t de asa de yeyuno perforada", y una quinta, el día 10 de enero, donde se evidencian "pequeños puntos sangrantes en hilio hepático y raíz del mesenterio", realizándose una "ligadura de la a gastroduodenal a 3 mm de su origen". Finaliza el informe de alta señalando como "diagnóstico principal: hemoperitoneo de origen pancreático por pancreatitis".

Si estos son los hechos, en la valoración del supuesto concreto objeto de reclamación, a la vista de las alegaciones del perjudicado, debemos comenzar por analizar las cuestiones planteadas al respecto del consentimiento informado, y ello porque, de conformidad con la interpretación jurisprudencial de dicho requisito, si se apreciase efectivamente una ausencia del mismo, el

resultado dañoso producido daría lugar a la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, con independencia de cualquier otra valoración en relación con la *lex artis*, según hemos definido dicho criterio. Y esto es así porque, de acuerdo con constante jurisprudencia, el consentimiento informado supone que los riesgos inherentes a la actuación sanitaria se desplazan al paciente, que asume la obligación jurídica de soportarlos, de modo que el eventual daño producido por la materialización de esos riesgos, no alcanzaría la nota de la antijuridicidad, exonerando a la Administración de cualquier responsabilidad al respecto, salvo, claro está, cuando los daños puedan imputarse a una actuación negligente o a cualquier deficiencia en el funcionamiento del servicio. Pero en el supuesto contrario, la ausencia de ese consentimiento previo, acarrearía la asunción de los riesgos por la Administración sanitaria, que vendría así obligada a responder de la materialización de los mismos, al margen, como ya dijimos, de cualquier otra valoración sobre la *lex artis* profesional. El Tribunal Supremo ha señalado, con reiteración, que la omisión del consentimiento previo informado supone, en sí misma, una mala praxis *ad hoc* y, en estos casos, la responsabilidad “se produce con absoluta independencia de la existencia o no de mala praxis en el acto médico (...), puesto que basta la existencia del daño derivado del mismo cuando falta el consentimiento informado” (Sentencia del Tribunal Supremo, de 14 de diciembre de 2005, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª, con cita de las Sentencias de la misma Sala y Sección de 26 de marzo de 2002 y de 9 de marzo de 2005).

Sentado lo anterior, procede que analicemos las alegaciones del reclamante. Partimos de la existencia de un documento, incorporado a la historia clínica del paciente, donde bajo el título “consentimiento para colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), aparece, con fecha 28 de noviembre de 2001, un rúbrica bajo la expresión “firma del paciente o su representante legal”. También figura una rúbrica bajo el título “firma del médico que informa”, aunque sin identificación alguna. En el mismo se indica “declaro

que he sido informado de qué es, cómo se hace, para qué sirve y cuáles son los riesgos de la colangio-pancreatografía retrógrada endoscópica (...). Estoy satisfecho con la información recibida, he podido formular todas las preguntas (...) y me han aclarado todas las dudas planteadas./ En consecuencia doy mi consentimiento para que me realicen una CPRE y las técnicas complementarias que, a juicio de los profesionales que la llevan a cabo, sean necesarias o convenientes". Como hemos señalado, el reclamante sostiene, en definitiva, dos alegatos: niega la prestación de tal consentimiento, al indicar que la firma ("un simple garabato") no resulta coincidente "con la real de mi representado", y que, habiéndosele realizado una "esfinterotomía", debería haberse informado expresamente sobre los riesgos de dicha práctica.

Con relación a la primera de sus manifestaciones, debemos señalar que no procede que este Consejo Consultivo realice valoración alguna al respecto, puesto que, en el fondo, lo que plantea el reclamante es, palmariamente, una cuestión de índole penal, la posible existencia de una falsificación en un documento unido al expediente administrativo, y como tal, debe ventilarse ante la jurisdicción competente. Hemos de partir, por tanto, de la existencia de dicho documento y analizar los efectos jurídicos del mismo.

Y sobre la segunda hemos de manifestar que el consentimiento informado del paciente aparece recogido en la actualidad en Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. Sin embargo, en el supuesto que analizamos, el consentimiento objeto de nuestro análisis está fechado el día 28 de noviembre de 2001 y, por tanto, el derecho de información se encontraba regulado en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Debemos, en consecuencia, analizar dicho documento a la luz de los requisitos formales que le resultaban legalmente aplicables.

El artículo 10.5 de dicha Ley General de Sanidad establecía, entre los derechos de los pacientes, el de que "se le dé en términos comprensibles, a él y

a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento". Sobre la base de este precepto se ha articulado una doctrina jurisprudencial sobre dicho requisito que puede resumirse, en expresión del Tribunal Supremo (Sentencia de la Sala de lo Civil, de fecha 2 de octubre de 1997), diciendo que "un elemento esencial de la `lex artis ad hoc´ (...) es el de la obligación de informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo./ Para definir qué es lo que se puede estimar como información correcta, hay que recurrir al art. 10.5 Ley 14/1986 General de Sanidad, (...) que especifica que el paciente o sus familiares tienen derecho a que, en términos comprensibles para él y a sus familiares allegados, se les dé información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento. En resumen, que el consentimiento prestado por el enfermo o sus parientes, ha de ser un consentimiento informado (...). Tal información comprenderá el diagnóstico de la enfermedad o lesión que se padece, del pronóstico que de su tratamiento puede esperarse y de los riesgos del mismo".

Con base en tales consideraciones, cabe apreciar que, en el supuesto que analizamos, sí se cumplió la exigencia del "consentimiento informado", como lo revela el documento obrante en el expediente, que especifica el propósito de la prueba y las complicaciones posibles, diferenciando entre aquellas más graves por la propia realización de la CPRE (entre otras hemorragia y pancreatitis) y las complicaciones causadas por las "maniobras o técnicas complementarias", señalando que, en estos casos, la probabilidad de las complicaciones aumenta "en conjunto (...) el riesgo hasta un 5-7%" y, expresamente, que "en el caso de la papilotomía aumenta la frecuencia de hemorragia y de perforación", pudiendo ser necesaria una "cirugía de urgencia". Contrariamente a lo que se sostiene por el reclamante, el paciente sí prestó consentimiento informado, por escrito, para la realización de una papilotomía, y ha quedado acreditado igualmente que el diagnóstico principal

(al margen de otras complicaciones y diagnósticos secundarios) fue el de “hemoperitoneo de origen pancreático por pancreatitis”, como hemos visto que finalmente estableció el Hospital “Y” en su informe de alta; diagnóstico coincidente con el que figura en el alta del Servicio de Medicina Interna del Hospital “X”, y con el que se manejaba por dicho Servicio durante el curso clínico (hoja de curso clínico, anotación de fecha 28 de noviembre, “podría ser una pancreatitis”; anotación de fecha 7 de diciembre, “pancreatitis con mala evolución clínica”). Por tanto, se trata de riesgos típicos de la CPRE, asumidos por el paciente en virtud del consentimiento informado prestado, salvo, como hemos dicho, que los daños puedan imputarse a una actuación negligente o a cualquier deficiencia en el funcionamiento del servicio. Consecuentemente debemos analizar esta posibilidad, es decir, hemos de valorar si la prestación sanitaria que se denuncia se ha realizado de acuerdo con los principios de la *lex artis*.

Volviendo al resumen de lo alegado por el reclamante, debemos considerar si se produjo un retraso o un error diagnóstico antes del ingreso en el Hospital “X”, negligencia que imputa de manera más o menos implícita, a los servicios de urgencia. Sin embargo, frente a dicha imputación, los hechos que hemos resumido, correspondientes a dicho periodo, ponen en evidencia una actitud del propio perjudicado que impide cualquier consideración respecto a la posible responsabilidad administrativa, puesto que es exigible al propio paciente una actitud colaboradora y positiva en su relación con la Administración sanitaria, lo que no ha ocurrido en este caso, habiendo quedado acreditado que en varias ocasiones el paciente no acudió a las citas programadas o que se ausentó de la consulta de Urgencias “sin ser visto”. No se ha probado por tanto el error o el retraso diagnóstico que se pretende.

La segunda de las imputaciones que se realiza consiste en afirmar que todos los padecimientos sufridos por el perjudicado tienen su origen en la CPRE practicada, que habría producido una “perforación de la vesícula biliar”. Tal consideración se sostiene desde el escrito inicial, con apoyo en un informe

pericial privado que acompaña, llegando en el segundo trámite de alegaciones a afirmar que la rotura de la vesícula biliar sí está definida en la literatura médica como una complicación de la CPRE. Al respecto debemos considerar dos cosas: la primera, que tal aseveración la realiza el propio representante del perjudicado, a la vista de lo manifestado en el informe técnico de evaluación y en el dictamen médico aportado a instancias de la compañía aseguradora, que niegan tal posibilidad, indicando con rotundidad que tal complicación no está descrita en la literatura científica, porque resulta imposible. Estos informes, singularmente el último, están suscritos por profesionales médicos, especialistas en Cirugía General y en Aparato Digestivo, y su contenido no ha sido contradicho ni refutado con otros informes de análoga naturaleza. Al margen de lo anterior debemos señalar que los datos que constan en el expediente niegan la realidad de dicha perforación. En ninguno de los documentos que hemos dejado expuestos (en particular en el protocolo de la intervención y en la biopsia de la vesícula) se habla de vesícula perforada. Tal diagnóstico se establece únicamente por el radiólogo (informe de TAC abdominal de fecha 7 de diciembre de 2001, como hipótesis probable -"hallazgos sugestivos de colecistitis perforada"-), y que justifica la primera intervención de urgencia, pero desaparece en la propia información (protocolo) de la intervención realizada, puesto que si bien, como hemos señalado, el diagnóstico preoperatorio era el de "vesícula perforada", en el posoperatorio ya se recogió "colecistitis aguda".

Se ha manifestado igualmente que el día 3 de diciembre de 2001 (cinco días después de la práctica de la CPRE) se realizó una ECO abdominal al paciente, que fue informada, por lo que respecta a la vesícula, "sin hallazgos", y también que los diagnósticos, tanto el de alta del Servicio de Medicina Interna del Hospital "X" como el de alta del Hospital "Y", señalan que el proceso sufrido por el paciente consistió en una "pancreatitis aguda post" CPRE (el primero de ellos) o "hemoperitoneo de origen pancreático por pancreatitis" (el segundo). En consecuencia, debemos señalar que ha quedado acreditado que el paciente

no sufrió una perforación de la vesícula biliar, explicación aportada por el perito médico de la parte, pero que no encuentra apoyo alguno en los datos incorporados al expediente, y, consecuentemente, debe rechazarse este segundo motivo de imputación.

Un tercer motivo de censura a la actuación de la sanidad pública consistiría en la ausencia de medias profilácticas tendentes a evitar la aparición de una infección ("colangitis") como consecuencia de la CPRE. La necesidad de dichas medidas se pone de manifiesto en el informe médico privado aportado por el reclamante, pero lo cierto es que, al margen de la posible discusión sobre si, conforme a los protocolos de actuación, resulta necesaria la administración preventiva de antibióticos, no queda acreditado en el expediente que el paciente desarrollase una colangitis, puesto que en el alta del Servicio de Medicina Interna solo se habla de "síndrome febril secundario a absceso perivesicular". En todo caso, no se habría probado en modo alguno que esa posible complicación, de haber existido, sea la causante del proceso patológico desencadenado, puesto que ya hemos señalado que lo que sufrió el paciente fue una pancreatitis. No se aprecia, por tanto, la existencia de un nexo causal entre la imputación que se realiza y el proceso sufrido.

Resta únicamente por analizar la última manifestación del reclamante, cuando señala, con carácter alternativo al resto de sus alegaciones, que la indemnización solicitada encontraría su apoyo en la "doctrina jurisprudencial sobre el resultado desproporcionado". Al respecto debemos señalar que la jurisprudencia civil ha utilizado el concepto del daño desproporcionado para analizar la responsabilidad de la Administración sanitaria cuando, sin constar acreditada fehacientemente la existencia de una negligencia médica, el resultado dañoso resulta evidentemente desproporcionado en relación con la prueba o la intervención practicada. Así se señala en la Sentencia del Tribunal Supremo de fecha 2 de diciembre de 1996, Sala de lo Civil, cuando indica "asimismo debe establecerse que no obstante ser la profesión médica una actividad que exige diligencia en cuanto a los medios que se emplean para la

curación o sanación, adecuados según la *lex artis ad hoc*, no se excluye la presunción desfavorable que pueda generar un mal resultado, cuando éste por su desproporción con lo que es usual comparativamente, según las reglas de la experiencia y el sentido común, revele inductivamente la penuria negligente de los medios empleados, según el estado de la ciencia, y el descuido en su conveniente y temporánea utilización”, invirtiéndose así el principio general de carga de la prueba. Esta doctrina ha encontrado igualmente determinado eco en la jurisprudencia contencioso-administrativa, y así, por ejemplo, el Tribunal Supremo en su Sentencia de fecha 20 de junio de 2006, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª, afirmó que “dado que la paciente ingresó en el Servicio (...) a fin de ser intervenida, en una operación de mínimo peligro, según se deduce de los riesgos generales que se incluyen en la hoja ciclostilada en la que la enferma prestó su consentimiento (...), tuvo que probar la Administración sanitaria, suministradora del servicio público, a quien le incumbía la carga de la prueba, la debida diligencia en la prestación del servicio quirúrgico (...), ya que se produjo un daño anormal o desproporcionado”.

Por tanto, en el supuesto de apreciarse un daño desproporcionado, no se produce un reconocimiento directo e incondicional de la responsabilidad patrimonial, sino una inversión de la carga de la prueba, de modo que es la Administración la que debe probar que toda su actividad se ajustó a los dictados de la *lex artis*. Lógicamente, el primer condicionante para la aplicación de esta doctrina consiste en considerar que el resultado es desproporcionado “con lo que es usual comparativamente, según las reglas de la experiencia y el sentido común” (según señala la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, citada), y, a este respecto, la lectura de los riesgos que se hacen constar en la hoja de consentimiento nos lleva a manifestar que el proceso sufrido por el perjudicado (hemorragia y pancreatitis) aparece descrito entre tales riesgos, señalando expresamente que en el caso de “papilotomía aumenta la frecuencia de hemorragia y de perforación”, cifrándose tal riesgo entre un “5-7%” de los casos; complicaciones que, sigue diciendo el documento, pueden hacer

necesaria una "cirugía de urgencia". Contrariamente a lo que sostiene la reclamación, los posibles riesgos y complicaciones aparecen descritos y, en consecuencia, no resulta de todo punto evidente, como parece defenderse, que nos encontremos ante un resultado desproporcionado. Es cierto que la posterior evolución del paciente en el Hospital "Y", donde fue sometido a tres intervenciones quirúrgicas, fue calificada por el propio Servicio de Cirugía General como "tórpidas", pero también lo es que sobre el proceso posterior al día 23 de diciembre de 2001 nada se señala en la reclamación, que se limita a cuestionar, como vimos, el proceso asistencial prestado en el Hospital "X", y sobre tal proceso, hemos de manifestar que no resulta desproporcionado, de forma indubitada, que con ocasión de una CPRE, con práctica de papilotomía, se desencadene en el paciente una pancreatitis y un posterior proceso hemorrágico, que hizo necesaria una "cirugía de urgencia". No obstante lo anterior, y aun admitiendo el punto de vista del reclamante, entendemos que la Administración ha probado suficientemente que toda la intervención que se objeta se adecuó a los criterios de la *lex artis*.

En efecto, sobre el proceso previo a su ingreso ya hemos señalado que el propio paciente se desentiende de las recomendaciones del Servicio de Urgencias, no acudiendo a determinadas citas programadas. Por tanto, ningún reproche se puede realizar a dichas atenciones. Y sobre la CPRE, donde parece centrarse el motivo principal de la reclamación, puesto que es el que se analiza en el informe médico privado aportado, la Administración ha probado, a nuestro juicio, que durante su práctica no se perforó la vesícula biliar, puesto que en ninguno de los informes se habla de la existencia de bilis en la cavidad intestinal, sino de sangre de origen pancreático; diagnóstico plenamente coincidente con el de la biopsia de la vesícula extirpada que, según ya hemos detallado, no aprecia la existencia de tal perforación.

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 don, en nombre y representación de don"

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

Gijón, a

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º

EL PRESIDENTE,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.