

Expediente Núm. 235/2014
Dictamen Núm. 246/2014

V O C A L E S :

Fernández Pérez, Bernardo,
Presidente
García Gutiérrez, José María
Zapico del Fueyo, Rosa María
Rodríguez-Vigil Rubio, Juan Luis
Fernández Noval, Fernando Ramón

Secretario General:
García Gallo, José Manuel

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 30 de octubre de 2014, con asistencia de los señores y la señora que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 25 de agosto 2014 -registrada de entrada el día 29 del mismo mes-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por, por los daños y perjuicios derivados de la asistencia prestada por el servicio público sanitario.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. El día 23 de septiembre de 2013, una abogada, en nombre y representación del interesado, presenta en el registro de la Administración del Principado de Asturias una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia del funcionamiento del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

Manifiesta que el perjudicado "tiene diagnosticado un cáncer urotelial parcialmente papilar en grado III" y que el día 18 de abril de 2012 ingresó en el Hospital "a fin de realizarle una intervención que se encontraba programada, dada su enfermedad (...). Con un preoperatorio que no contraindica intervención, en fecha 19 de abril se le practicó: uretrotomía interna endoscópica (Sachse) + RTU de vejiga + BMNs + MMC. El posoperatorio evolucionó favorablemente, por lo que se le dio el alta (...). En fecha 14 de octubre de 2012 ingresó por una intervención quirúrgica programada (...). Habida cuenta (de que) el preoperatorio no contraindicaba la intervención (...) se realizó en fecha 15 de octubre del mismo año, teniendo lugar así una uretrotomía interna + BMNs + pielografía ascendente izquierda + toma de citologías selectivas de uréter izquierdo./ En el posoperatorio evolucionó favorablemente, motivo por el que se le dio el alta (...). En fecha 14 de marzo de 2013 ingresó nuevamente por una intervención quirúrgica programada, pero en esta ocasión en el anteoperatorio presentó un cuadro de taquicardia, siendo esta circunstancia valorada por el Servicio de Anestesia como un cuadro de AC x FA, por lo que se acordó suspender la intervención quirúrgica (...). El día 7 de abril del año en curso ingresó en el ya referido centro hospitalario para la realización de una intervención quirúrgica programada. En esta ocasión el preoperatorio no contraindicó la intervención, así lo cual el día 8 se le realizó una otis + uretrotomía de uretra bulbomembranosa + RTU de vejiga y parcial de próstata./ Habida cuenta (de que) evolucionó favorablemente (...) fue dado de alta".

Añade que "posteriormente, y a pesar de que en la última intervención (...) no se había desaconsejado la misma por problemas cardíacos, el doctor que le atendió en su revisión rutinaria decidió no programar la práctica de nuevas intervenciones quirúrgicas, habida cuenta, dijo, el mal estado de su corazón, sin que en ningún momento se barajase la posibilidad de llevar a cabo una modificación en el tratamiento planteado en Cardiología (...). Tan solo se le propuso como tratamiento someterse a instilaciones vesicales, sin que fuera a

ser lógicamente eliminada la zona cancerígena, dándose así por 'perdida la causa'. Califica de "inasistencia médica" la situación en la que se encontró su representado, por lo que "se vio obligado a acudir a especialistas del (...) Centro (...), donde no solo le modificaron el tratamiento cardíaco, sino que, además le operaron de su cáncer (...) con un resultado totalmente satisfactorio". Sostiene que "en el centro público (...) se negaron a practicarle (la intervención quirúrgica) alegando un riesgo cardíaco que, entendemos, era totalmente salvable, pues de no ser así no habría otros especialistas fuera de la sanidad pública dispuestos a operarle".

Por tanto, considera que el coste de la intervención en el centro privado ha de ser asumido por la Consejería de Sanidad, ya que "tanto la intervención quirúrgica como el nuevo tratamiento cardíaco habrían de haber sido realizados por facultativos del centro público (...) y no (...) por cuenta de mi representado, que (...) se vio obligado a recurrir al ya referido centro privado en vista del tratamiento dispensado por los facultativos del Hospital, que se 'negaron' a utilizar todos los medios médicos a su alcance a fin de proporcionar un adecuado tratamiento (...) que (...) existía y era posible, habida cuenta le fue dispensado en un centro privado".

Con base en ello, solicita que se proceda al abono de los gastos derivados de la intervención quirúrgica en el centro privado, que ascienden a dieciocho mil ochocientos sesenta y nueve euros con treinta céntimos (18.869,30 €), así como de "los intereses legales derivados desde la fecha del pago efectuado".

Adjunta los siguientes documentos: a) Poder para pleitos, otorgado por el perjudicado el 30 de julio de 2013 a favor de la letrada que actúa en su nombre. b) Informes del Servicio de Urología del Hospital, de fechas 21 de abril y 18 de octubre de 2012, en relación con las intervenciones quirúrgicas realizadas los días 19 de abril y 15 de octubre de 2012. c) Informe del Servicio de Urología del Hospital, de 18 de marzo de 2013, en el que se refleja que se suspende la intervención quirúrgica programada por presentar el paciente un

cuadro de taquicardia. d) Informe del Servicio de Urología del Hospital, de 10 de abril de 2013, en el que consta la intervención quirúrgica practicada el 8 del mismo mes. e) Tres facturas de un centro médico privado, cuyos importes ascienden a 18.223,30 €, 306 € y 340 €.

2. Mediante escrito notificado a la representante del interesado el 9 de octubre de 2013, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Régimen Disciplinario le comunica la fecha de recepción de su reclamación en la Administración del Principado de Asturias, las normas de procedimiento con arreglo a las cuales se tramitará y los plazos y efectos de la falta de resolución expresa.

3. Con fecha 27 de septiembre de 2013, la Inspectora de Prestaciones Sanitarias designada para elaborar el informe técnico de evaluación solicita a la Gerencia del Área Sanitaria III una copia de la historia clínica del paciente y un informe del Servicio que le prestó asistencia.

Mediante oficio de 30 de septiembre de 2013, requiere a la representante del interesado una copia de los informes relativos a la asistencia sanitaria privada que se le dispensó. Los citados informes son enviados e incorporados al expediente el 23 de octubre de 2013.

4. El día 29 de octubre de 2013, el Subdirector de Gestión del Área Sanitaria III remite al Servicio de Inspección de Prestaciones, Centros y Servicios Sanitarios la historia clínica del reclamante y el informe solicitado.

En el informe, elaborado por el Jefe del Servicio de Urología el 21 de octubre de 2013, se indica que el reclamante fue intervenido el 19 de abril de 2012 de "RTU por tumor vesical y el resultado de la anatomía patológica fue de 'Cis'. Se trató posteriormente con instilaciones con BCG (...). Después de este tratamiento se siguieron revisiones y no se encontró recidiva tumoral hasta que fue intervenido de nuevo el 15-10-12 por sospecha, pero el resultado de anatomía patológica fue negativo (...). De nuevo hubo sospecha de recidiva y el

15-03-13 se programó para realizar una biopsia, suspendiendo la intervención el Servicio de Anestesia al detectar problemas cardiológicos no controlados y realizarla posteriormente el 08-04-13, cuya anatomía patológica fue de carcinoma urotelial de alto grado (G-III), con diferenciación escamosa afectando a submucosa, es decir estadio T-1. No había afectación de la capa muscular y quedaron sin biopsiar zonas sospechosas de (carcinoma in situ)./ Por lo tanto, ante un tumor que no infiltra la muscular y de alto grado, y con posibilidad de tener asociado un 'Cis', según el protocolo de nuestro Servicio, basado en las recomendaciones de la Asociación Española de Urología y de la Sociedad Europea de Urología, el tratamiento después de una RTU, en principio completa, serían instilaciones con BCG y reevaluación a los 3 meses mediante cistoscopia y citologías y, si posible recidiva, habría que completar la evaluación mediante una RTU./ Si persistiese el tumor en esta evaluación el siguiente paso sería realizar una cistectomía más derivación urinaria en aquellos pacientes que reúnan una serie de condiciones./ Siguiendo el protocolo, se citó al paciente para instilaciones con BCG y una reevaluación el 25-07-13 mediante cistoscopia y citologías./ Por lo tanto, ofertamos al paciente una forma de tratamiento menos agresiva (...). No denegamos un tratamiento quirúrgico (...). Evidentemente, es nuestro deber informar de los riesgos de una intervención tan mutilante como es una cistectomía, a la que hay que añadir los riesgos personales del paciente; no obstante, este tipo de tratamiento no se le propuso en dicho momento no por el riesgo quirúrgico, sino por la indicación médica”.

5. A requerimiento de la Inspectora de Prestaciones Sanitarias, el Servicio de Urología del Hospital envía, el 10 de enero de 2014, su protocolo de actuación en caso de cáncer vesical, y adjunta un nuevo informe del Jefe del Servicio en el que insiste en que el tratamiento propuesto fue el previsto en el protocolo, añadiendo que el resultado anatomopatológico de la intervención privada realizada fue "Ca. urotelial de alto grado focalmente papilar, mínimo en área de tejido de granulación. Displasia urotelial de alto grado multifocal a nivel

del trigono. Cistitis crónica focalmente ulcerada. Papiloma invertido a nivel peritumoral. Próstata normal con prostatitis crónica. Linfadenectomía sin evidencia de malignidad./ Es decir, tampoco parece que (...) sea un tumor que invada la capa muscular, y por lo tanto la cistectomía puede ser un tratamiento excesivamente agresivo, aunque en alguna guía americana se contempla dicha posibilidad (...), no en las guías de la Asociación Europea de Urología ni en nuestro protocolo”.

6. Con fecha 20 de enero de 2014, la Inspectora de Prestaciones Sanitarias designada al efecto emite el correspondiente Informe Técnico de Evaluación. En él señala que “se trata de un paciente de 73 años, con los antecedentes de dislipemia, AC x FA con ictus en el año 2006, cardiopatía isquémica, claudicación intermitente, biopsia de ganglio cervical hace 8 años y litiasis hace 30 años”, y describe pormenorizadamente la atención que le fue dispensada en el Hospital

Tras estudiar el protocolo del cáncer vesical del referido hospital, resalta que su tratamiento inicial es la resección transuretral (RTU), que cumple dos finalidades: una biopsia y otra terapéutica. Añade que “el tratamiento adyuvante a la RTU del cáncer vesical superficial (...) es la quimioterapia e inmunoterapia intravesical (...). La inmunoterapia con BCG disminuye bastante el riesgo de recurrencia (...). Parece que el régimen óptimo consiste en un primer ciclo de inducción de una instilación semanal durante seis semanas que puede ir seguido o no por tratamientos adicionales, que pueden consistir en un nuevo ciclo de recuerdo o en una terapia de mantenimiento. La repetición del ciclo aumenta (el) número de respuestas completas y rescata algunos casos que no respondieron al principio. En general está justificado administrar un segundo ciclo de BCG después de una respuesta inicial completa. También está indicado en un grupo selecto de pacientes en los que fracasa el primer ciclo de BCG (fracaso = citología positiva o biopsia positiva a los seis meses)”.

Manifiesta que, según el protocolo de actuación de dicho hospital, el tratamiento del carcinoma vesical superficial a través de cistectomía radical está indicado en los siguientes casos: “enfermedad superficial incontrolable mediante RTU e instilaciones./ Persistencia de lesiones de grado 3. Persistencia de lesiones de estadio T1. Persistencia de lesiones de (carcinoma in situ). Persistencia de afectación de la uretra prostática. Persistencia de tumor en una vejiga no funcionante”, y a continuación reseña que la cistectomía radical está contraindicada en los supuestos de: “Edad > 70-75 años (o una supervivencia estimada menor de 10 años)./ Casos de comorbilidad demostrada./ La obesidad extrema./ Los trastornos psiquiátricos o el escaso nivel intelectual que no permita un adecuado cuidado de la derivación urinaria ni la adhesión a los seguimientos./ Negativa del paciente”.

Con base en la documentación incorporada al expediente, afirma que “se trata de un tumor de alto grado que no infiltra la capa muscular y cuyo tratamiento en la mayor parte de las guías”, incluido el protocolo del Servicio de Urología del Hospital, “consiste en realizar RTU más instilaciones con BCG de entrada, reevaluación a los 3 meses mediante cistoscopia y citologías y, si hay alguna duda de recidiva, hacer nueva RTU. Por otra parte, según el citado protocolo, el paciente tenía criterios de exclusión de cistectomía radical; procedimiento que, según el protocolo y por razones médicas, no estaba indicado en ese momento”. Concluye que “en el presente caso (...) no se propuso al paciente la realización de cistectomía por criterios médicos, según protocolo del Servicio (...); que además tenía riesgos personales para realizar este procedimiento (...); que no ha sido denegada asistencia médica (...), al contrario se planifica tratamiento con instilaciones de BCG, procedimiento que no llega a realizarse pues el paciente decide acudir a la medicina privada, donde le realizaron una cistectomía radical”, y que, por tanto, no podemos colegir que el paciente se haya visto “obligado a recurrir al centro privado”.

En atención a ello, considera que procede desestimar la reclamación formulada.

7. Mediante escritos de 22 de enero de 2014, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Disciplinaria remite una copia del informe técnico de evaluación a la Secretaría General del Servicio de Salud del Principado de Asturias y del expediente completo a la correduría de seguros.

8. Con fecha 14 de mayo de 2014, y a instancia de la entidad aseguradora, emite informe una especialista en Urología. En él afirma que el carcinoma urotelial tiene una “capacidad extraordinariamente alta (60-80%) de recidiva tumoral; es decir, aunque extirpemos el o los tumores visibles es muy probable que, pasado un tiempo más o menos prolongado, aparezcan nuevos tumores. Así, la norma es que el tratamiento incluya resecciones tumorales repetidas y lo excepcional es que con una sola resección se resuelva el tumor (...). Una vez diagnosticado el tumor debe procederse a su resección por vía uretral (resección transuretral o RTU) con fines terapéuticos y diagnósticos. De esta forma, sin necesidad de una cirugía mayor, se va fragmentando el tumor (...). El material obtenido se envía para su estudio (...) por el Servicio de Anatomía Patológica, quien ha de determinar el grado de malignidad del tumor y, si es posible, su grado de infiltración (...). El tratamiento de los tumores vesicales depende, fundamentalmente, de su grado de infiltración y de la presencia de metástasis. Así, en el cáncer vesical superficial (...) el tratamiento de elección es la resección endoscópica transuretral (...). Con este procedimiento se puede controlar eficientemente la enfermedad, pero no se previenen las recidivas, que se producirán (...) en un 60-80% de los casos (...). En pacientes con Cis, tumores multifocales de alto grado citológico o con recidiva se debe realizar tratamiento complementario mediante instilaciones vesicales de BCG (vacuna antituberculosa que estimula el sistema inmunitario)”.

Refiere que en el caso concreto “nos encontramos (...) ante una recidiva del tumor urotelial a nivel (...) vesical tras 6 instilaciones de inducción y 3 de mantenimiento con BCG casi al primer año del primer diagnóstico de Cis”, y

pone de relieve que, “según la Asociación Española de Urología y la Asociación Europea de Urología, se considera que el tratamiento con BCG ha fracasado (...) cuando hay un tumor sin invasión muscular de alto grado presente al cabo de 3 y 6 meses. En los pacientes con presencia de tumor a los 3 meses un ciclo adicional de BCG logra una respuesta completa en más del 50% de los casos en pacientes tanto con tumores papilares como con Cis”.

Estima que en el presente caso “no nos encontramos claramente ante un fracaso de la BCG, aunque tampoco se podría considerar una buena respuesta al tratamiento. La recidiva se presenta casi al año del diagnóstico primario (...), aunque tampoco podemos considerar una respuesta completa al tratamiento, dado que esta recidiva se presenta antes de finalizar el mantenimiento de la BCG./ Ante esta situación se muestran diferentes opciones terapéuticas: (...) `un ciclo adicional de BCG logra una respuesta completa en más del 50% de los casos en pacientes tanto con tumores papilares como con Cis´, por lo que una de las opciones terapéuticas podría considerarse mantener el tratamiento con la BCG./ Otra opción sería mediante cirugía abierta con extirpación de la vejiga y la próstata (cistoprostatectomía radical) seguida de derivación urinaria. La cistectomía radical es una intervención mutilante y agresiva con alta tasa de morbilidad posquirúrgica, por lo que en muchas ocasiones, especialmente (...) en pacientes de alto riesgo quirúrgico (por edad avanzada o por estado general deficiente), no está indicada”.

Sostiene que el caso del perjudicado -“paciente de 72 años, pluripatológico, con arritmia cardíaca (...), vasculopatía periférica (...) y antecedentes de un ictus e infarto de miocardio”- la primera “opción terapéutica sería un nuevo intento de tratamiento endovesical con BCG antes de plantear un tratamiento quirúrgico radical”, subrayando que en “la historia no consta (...) que al paciente se le niegue la posibilidad de realización de una cistoprostatectomía en ausencia de respuesta al último tratamiento indicado en abril del 2013, y que sería adecuado si este último intento con BCG se hubiera realizado sin una respuesta satisfactoria”.

Concluye que “el diagnóstico del tumor vesical tipo Cis, la indicación de tratamiento posterior con instilaciones intravesicales con BCG y seguimiento posterior se ajusta a la *lex artis ad hoc*”, que “la suspensión de la intervención programada en marzo de 2013 (...) fue (...) prudente” y que “la indicación del tratamiento en abril de 2013 con BCG de la recidiva de un tumor vesical tipo pT1G3 (...), valorando riesgo/beneficio (...), sería la primera opción terapéutica en este paciente antes de plantear un tratamiento quirúrgico radical y de alto riesgo como la cistectomía”.

9. Consta incorporado al expediente, asimismo, un informe jurídico emitido el día 20 de mayo de 2014 a instancia de la entidad aseguradora. En él se concluye que “la actuación del equipo médico del Servicio del Principado de Asturias de Salud se ha adecuado a la *lex artis*, tanto en el tratamiento inicial del carcinoma como en el de la recidiva”, y que “no resulta procedente el reembolso de gastos, al no concurrir los presupuestos legales”, por lo que “no procede otorgar indemnización” alguna al reclamante.

10. Mediante escrito notificado a la representante del interesado el 10 de junio de 2014, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Régimen Disciplinario le comunica la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días, y le adjunta una relación de los documentos obrantes en el expediente. No consta que se hayan presentado alegaciones.

11. Obra en el expediente un oficio del Jefe del Servicio Jurídico del Servicio de Salud del Principado de Asturias de 16 de junio de 2014, por el que se solicita al Servicio de Inspección de Prestaciones y Servicios sanitarios el expediente administrativo, al haberse interpuesto por el reclamante recurso contencioso-administrativo contra la desestimación presunta de la reclamación formulada en su día.

12. Con fecha 15 de julio de 2014, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Régimen Disciplinario comunica a la correduría de seguros que ha transcurrido el plazo concedido sin que se hayan formulado alegaciones.

13. El día 22 de julio de 2014, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Régimen Disciplinario elabora propuesta de resolución en sentido desestimatorio. En ella, tras referir la asistencia prestada al paciente en el Hospital, pone de manifiesto que, “según protocolo del Servicio de Urología (...) e información facilitada por su Jefe de Servicio (...), se trata de un tumor de alto grado que no infiltra la capa muscular y cuyo tratamiento en la mayor parte de las guías, incluido su protocolo, consiste en realizar RTU más instilaciones con BCG de entrada, reevaluación a los 3 meses mediante cistoscopia y citologías y, si hay alguna duda de recidiva, hacer nueva RTU”.

Por otra parte, destaca que, “según el citado protocolo, el paciente tenía criterios de exclusión de cistectomía radical; procedimiento que, según el protocolo y por razones médicas, no estaba indicado en ese momento”, y que el “informe pericial aportado por la compañía aseguradora concluye (...) que la indicación del tratamiento en abril de 2013 con BCG de la recidiva de un tumor vesical tipo pT1G3, valorando riesgo/beneficio, sería la primera opción terapéutica en este paciente antes de plantear un tratamiento quirúrgico radical y de alto riesgo como la cistectomía”.

Considera que lo expuesto en los informes incorporados al expediente contradice lo manifestado por el reclamante, pues “queda acreditado que el planteamiento terapéutico del Servicio de Urología (...) ha sido correcto y ajustado a la lex artis, que no ha existido ‘inasistencia médica’ por parte de los facultativos” del Hospital, “como se manifiesta en la reclamación, y que el paciente se dirigió a la sanidad privada a iniciativa propia, desestimando el tratamiento terapéutico” que se le ofreció en la pública.

14. En este estado de tramitación, mediante escrito de 25 de agosto de 2014, V. E. solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al procedimiento de reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias objeto del expediente núm., de la Consejería de Sanidad, 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 interesado activamente legitimado para formular reclamación de responsabilidad patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron, pudiendo actuar por medio de representante con poder bastante al efecto, a tenor de lo establecido en el artículo 32 de la Ley citada.

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 prescripción, 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 supuesto ahora examinado la reclamación se presenta con fecha 23 de septiembre de 2013, habiendo tenido lugar los hechos de los que trae origen -la determinación de que el tratamiento pautado para tratar su dolencia no es el adecuado- en algún momento comprendido entre el 24 de abril de 2013 -en que se pone en su conocimiento el que se le va a instaurar- y el 13 de junio de 2013 -día en que su familia comunica por vía telefónica a la Unidad de Enfermería del Hospital que no va a realizar el previsto y se va someter a una intervención quirúrgica en la sanidad privada-, por lo que es claro que fue formulada 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.

Ahora bien, se aprecia que a la fecha de entrada de la solicitud de dictamen en este Consejo Consultivo se había rebasado ya el plazo de seis meses para adoptar y notificar la resolución expresa, establecido en el artículo 13.3 del Reglamento de Responsabilidad Patrimonial. No obstante, ello no impide la resolución, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 42.1 y 43.3, letra b), de la referida LRJPAC.

Sin embargo, puesto que de la documentación obrante en el expediente se deduce la pendencia de recurso contencioso-administrativo, sin que conste formalmente que dicho procedimiento haya finalizado, deberá acreditarse tal extremo con carácter previo a la adopción de la resolución que se estime procedente, dado que en ese caso habría de acatarse el pronunciamiento judicial. Observación esta que tiene la consideración de esencial a efectos de lo dispuesto en el artículo 3.6 de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, y en el artículo 6.2 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo Consultivo del Principado de Asturias.

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 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.- El interesado solicita el reintegro de los gastos ocasionados por una intervención quirúrgica realizada en el Centro Refiere tener diagnosticado un cáncer urotelial parcialmente papilar, en grado III, del que fue intervenido por última vez en la sanidad pública el 8 de abril de 2013, tras suspenderse una intervención anterior debido a un cuadro de taquicardia. Manifiesta que a partir de ese momento “tan solo se le propuso como tratamiento someterse a instilaciones vesicales, sin que fuera a ser lógicamente eliminada la zona

cancerígena". Califica de "inasistencia médica" la situación en la que se encontró, ante la cual "se vio obligado a acudir a especialistas del (...) Centro (...), donde no solo le modificaron el tratamiento cardíaco, sino que, además, le operaron de su cáncer (...) con un resultado totalmente satisfactorio".

Como venimos afirmando en dictámenes precedentes (por todos, el Dictamen Núm. 273/2012), es preciso distinguir entre el ejercicio de la acción de reembolso de los gastos de asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital en supuestos de atenciones dispensadas fuera del Sistema Nacional de Salud y el de la exigencia de responsabilidad patrimonial de la Administración.

Respecto a la primera, el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la Cartera de Servicios Comunes del Sistema Nacional de Salud y el Procedimiento para su Actualización, determina, en su artículo 4.3, las condiciones para que sea exigible el reintegro de los gastos sanitarios ocasionados "fuera del Sistema Nacional de Salud", disponiendo que el mismo solo resulta procedente en "casos de asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital", y "una vez comprobado que no se pudieron utilizar oportunamente los servicios de aquél y que no constituye una utilización desviada o abusiva de esta excepción".

En el asunto examinado, el interesado ha calificado expresamente su solicitud como de responsabilidad que persigue el resarcimiento del daño causado en forma de quebranto patrimonial como consecuencia de lo que considera una propuesta de tratamiento médico errónea, al resultar insuficiente para eliminar el cáncer que padecía. En efecto, analizado el expediente constatamos que la asistencia privada a la que se refiere en su reclamación no se produce en el contexto de una amenaza vital urgente que no pudiera ser resuelta por la sanidad pública, sino que fue debida a que el servicio público sanitario ofreció un tratamiento para su dolencia que el perjudicado entendió como inadecuado, por lo que nada obsta al planteamiento de una reclamación

de responsabilidad patrimonial comprensiva del importe de los gastos sanitarios en los que haya incurrido a consecuencia de aquel, si bien la misma ha de estar sujeta a idénticos requisitos generales que cualquier otra reclamación de esta índole. Consecuentemente, debemos determinar si nos hallamos ante un daño real, efectivo, evaluable económicamente y antijurídico -en definitiva, un daño que el perjudicado no tenga la obligación de soportar-, y si ha sido ocasionado por el funcionamiento del servicio público sanitario.

Por lo que a la efectividad del daño se refiere, a la vista de la documentación obrante en el expediente resultan acreditados, mediante las correspondientes facturas, un conjunto de gastos médicos en los que el interesado incurre privadamente.

Ahora bien, acabamos de indicar que la mera existencia de unos daños efectivos, individualizados y susceptibles de evaluación económica surgidos en el curso de la actividad del servicio público sanitario no implica sin más la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, pues ha de probarse que aquellos se encuentran causalmente unidos al funcionamiento del servicio público y que son antijurídicos.

Como ya ha tenido ocasión de señalar en anteriores dictámenes este Consejo Consultivo, el servicio público sanitario debe siempre procurar la curación del paciente, lo que constituye básicamente una obligación de medios y no una obligación de resultado, por lo que no puede imputarse, sin más, a la Administración sanitaria cualquier daño que sufra el paciente con ocasión de la atención recibida, o la falta de curación, siempre que la práctica médica aplicada se revele correcta con arreglo al estado actual de conocimientos y técnicas disponibles. El criterio clásico reiteradamente utilizado para efectuar este juicio imprescindible, tanto por la doctrina como por la jurisprudencia, responde a lo que se conoce como *lex artis*, que nada tiene que ver con la garantía de obtención de resultados favorables en relación con la salud del paciente.

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

También ha subrayado este Consejo que corresponde a quien reclama la prueba de todos los hechos constitutivos de la obligación cuya existencia alega. En particular, tiene la carga de acreditar que se ha producido una violación de la *lex artis* médica y que esta ha causado de forma directa e inmediata los daños y perjuicios cuya indemnización reclama.

Pese a la naturaleza señaladamente técnico-médica de las imputaciones que sostiene, y a que incumbe a quien reclama la prueba de las mismas, el perjudicado no ha desarrollado en vía administrativa ninguna actividad probatoria en relación con la supuesta infracción de la *lex artis* por los profesionales del servicio público sanitario en el proceso diagnóstico al que fue sometido, limitándose a aportar una copia de las facturas y de los informes médicos que prueban cuál era la enfermedad que padecía y el tratamiento quirúrgico dispensado. Por ello, este Consejo ha de formar su juicio al respecto de la posible existencia de una infracción de la *lex artis* y de su relación causal con los daños que se alegan sobre la base de la documentación que obra en el expediente.

A la vista del relato de hechos que presenta el interesado y de la información suministrada por la Administración, resulta imprescindible que

comencemos por ordenar con un criterio temporal las diferentes asistencias prestadas por el servicio público sanitario.

El reclamante había sido objeto de estudio por hematuria macroscópica y, tras efectuársele una uretrocistoscopia, se apreciaron zonas sospechosas de tumor vesical, por lo que fue intervenido el 19 de abril de 2012 por el Servicio de Urología del Hospital; momento en el que se le practicó una uretrotomía interna endoscópica (Sachse), RTU de vejiga, BMNs y MMC. El diagnóstico anatomopatológico fue de "carcinoma in situ", realizándose tras la intervención instilaciones con BCG y revisiones periódicas. A la vista de los datos obrantes en el expediente, se somete a un nueva intervención el 15 de octubre de 2012 y se le practica una uretrotomía interna, BMNs, pielografía y citologías, siendo el resultado de la anatomía patológica negativo para células malignas. Continúa con instilaciones con BCG y revisiones y, tras detectarse áreas sospechosas de recidiva del tumor vesical, ingresa de nuevo para intervención quirúrgica programada para el 15 marzo de 2013; intervención que se suspende porque, según refiere el Servicio de Anestesia, el paciente presenta un cuadro de taquicardia en el preoperatorio. Reingresa el 7 de abril del mismo año y es intervenido al día siguiente, practicándosele otis, Sasche de uretra y RTU. La anatomía patológica de esta intervención es informada como "carcinoma urotelial parcialmente papilar, grado III, con diferenciación escamosa focal que infiltra la lámina propia", por lo que el 24 de abril de 2013 se planifica tratamiento con instilaciones de BCG. Consta en la historia clínica una nota manuscrita de la Unidad de Enfermería del Hospital, de fecha 13 de junio de 2013, en la que se señala que "se contacta telefónicamente con la familia por seguir pendientes de recogida de nuevo urino para iniciar instilaciones. Nos dice la familia que no se van a realizar instilaciones y que se va a realizar nueva (intervención quirúrgica) en el Centro".

El interesado abandona la sanidad pública por su propia voluntad, al considerar que el tratamiento propuesto -instilaciones con BCG- no es el adecuado para tratar el carcinoma que padece. Acude a un centro privado

donde le ofrecen un tratamiento alternativo que él acepta -cistoprostatectomía radical más derivación urinaria-, lo que motiva una posterior reclamación a la Administración del Principado de Asturias de los gastos derivados de la intervención.

En consecuencia, hemos de analizar si la asistencia prestada se ajustó al parámetro de la *lex artis* que hemos definido anteriormente. Debe concretarse si la propuesta de tratamiento a seguir, puesta de manifiesto el día 24 de abril de 2013, y consistente en instilaciones con BCG, justifica el abandono por el interesado de la sanidad pública con la consiguiente obligación por parte de esta de reintegrar los gastos que se originen.

Como ya hemos tenido ocasión de señalar en el Dictamen Núm. 56/2013, en supuestos similares al que nos ocupa los Tribunales de Justicia acuden al concepto de “pérdida de confianza” en el sistema público para justificar, analizando caso a caso, el hecho de que un paciente acuda a un servicio sanitario privado y pueda obtener, vía responsabilidad patrimonial de la Administración, el resarcimiento de los gastos generados. Se trata de supuestos donde se advierte una inactividad de la Administración sanitaria durante un largo periodo de tiempo o en los que, en cualquier caso, se ha producido un sensible empeoramiento de la salud del enfermo sin que la sanidad pública haya sido capaz de dar respuesta satisfactoria a tal deterioro; situaciones que justificarían la pérdida de confianza del paciente en los médicos del servicio público.

A la vista de lo expuesto, y con carácter previo al enjuiciamiento del asunto concreto, resulta preciso que establezcamos un parámetro de control objetivo que permita analizar la apelación a una pérdida de confianza legítima en el sistema público para abandonarlo optando por uno privado. Para ello, hemos de partir de la consideración de que la mera convicción subjetiva del paciente no basta para justificar jurídicamente el resarcimiento de los gastos privados, sino que han de darse también circunstancias objetivas susceptibles de verificación.

En línea de principio, desde que un paciente “entra en el sistema” público queda sometido a las decisiones de orden terapéutico del equipo médico asignado, quien asume la responsabilidad de esas decisiones, y en su nombre la Administración pública prestadora del servicio. No obstante, resulta indudable que el paciente puede abandonar el “sistema” en cualquier momento y acudir a la medicina privada, y en ese caso asume las consecuencias del ejercicio de su libre elección; entre otras, las pecuniarias que corresponden a su coste. Ahora bien, el abandono de un proceso sanitario concreto en el que se está incurso podría estar justificado en determinados supuestos en una “desconfianza legítima” en la labor de unos profesionales del servicio público, aunque esa percepción no puede implicar de modo automático que comprende una pérdida de confianza en el sistema en su conjunto. A nuestro juicio, para que un paciente que abandone la sanidad pública pueda repercutir a título de responsabilidad patrimonial los gastos abonados en la sanidad privada es necesario que concurran, además de las de carácter general -daño efectivo, individualizado y susceptible de evaluación económica, nexo causal y carácter antijurídico de la lesión-, determinadas circunstancias de carácter objetivo y subjetivo.

En primer lugar, desde el punto de vista objetivo, ha de constatarse la existencia de una infracción trascendente de la *lex artis* en el proceso diagnóstico o asistencial que justifique objetivamente esa pérdida de confianza, y ha de quedar igualmente acreditado que esa infracción de la *lex artis* es susceptible de producir un daño cierto en la salud del paciente, en sus posibilidades de curación o en su esperanza de vida, para lo cual hemos de efectuar un juicio de regreso sobre el sistema propuesto para tratar el carcinoma.

El Hospital realizó desde el inicio de la dolencia el diagnóstico y el tratamiento del carcinoma que padecía el paciente sin que nada indique a lo largo del proceso que aquel había perdido la confianza en los profesionales que lo asistían o en el servicio público de salud. Sin embargo, el 24 de abril de

2013, cuando se le manifiesta que su diagnóstico es de "carcinoma urotelial parcialmente papilar, grado III, con diferenciación escamosa focal que infiltra la lámina propia", como consecuencia de una recidiva del que había sido extirpado inicialmente, y que el tratamiento a seguir va a consistir en instilaciones con BCG, este comienza a sentir "inasistencia médica" y considera que no va a "ser eliminada la zona cancerígena". Interpreta que la no realización de una nueva intervención quirúrgica, opción que parece preferir, se debe a sus problemas de corazón, que ya habían provocado la suspensión de una intervención anterior, y entiende que "se da por perdida la causa". Sin embargo, estas sensaciones, entendibles en una situación de grave enfermedad como la que padecía el reclamante, no se corresponden con los hechos reales, y la conducta de los profesionales sanitarios -ya se adelanta- no supone una infracción de la lex artis.

El objeto de discusión del presente caso debe centrarse en la elección del tratamiento correcto para afrontar el carcinoma que padecía el paciente. El Hospital propuso una alternativa conservadora, consistente en el tratamiento con instilaciones de BCG (vacuna antituberculosa que estimula el sistema inmunitario), mientras que el centro médico privado optó por la realización de un tratamiento más agresivo, como es la práctica de una cistoprostatectomía radical más derivación urinaria.

El informe emitido por el Servicio de Urología del Hospital señala que para un tumor como el que sufría el reclamante, "según el protocolo de nuestro Servicio, basado en las recomendaciones de la Asociación Española de Urología y de la Sociedad Europea de Urología, el tratamiento después de una RTU, en principio completa, serían instilaciones con BCG y reevaluación a los 3 meses mediante cistoscopia y citologías, y, si posible recidiva, habría que completar evaluación mediante una RTU./ Si persistiese el tumor en esta evaluación el siguiente paso sería realizar una cistectomía más derivación urinaria en aquellos pacientes que reúnan una serie de condiciones./ Siguiendo el protocolo, se citó al paciente para instilaciones con BCG y una reevaluación el 25-07-13 mediante

cistoscopia y citologías”. Aclara que la cistectomía “no se le propuso en dicho momento no por el riesgo quirúrgico, sino por la indicación médica”. En el segundo informe emitido por este Servicio se añade que del resultado anatomopatológico obtenido tras la intervención realizada en el centro privado “tampoco parece que (...) sea un tumor que invada la capa muscular y, por lo tanto, la cistectomía puede ser un tratamiento excesivamente agresivo, aunque en alguna guía americana se contempla dicha posibilidad (...), no en las guías de la Asociación Europea de Urología ni en nuestro protocolo”. De ello se extrae que el tratamiento ofertado al paciente para tratar la recidiva, con RTU e instilaciones de BCG, es conforme con lo dispuesto en el protocolo del Servicio, y que, a su vez, el citado protocolo se ajusta a lo dispuesto en las guías españolas y europeas.

El mencionado informe deja claro que la propuesta de tratamiento se fundamentó en razones médicas y no en los riesgos quirúrgicos, especialmente cardíacos, que sufría el paciente. En cualquier caso, estos deben ser valorados, y los informes obrantes en el expediente apoyan la decisión tomada por el Servicio de Urología del Hospital Así lo confirma el informe emitido por la Inspectora de Prestaciones Sanitarias, en el que se pone de manifiesto que, a la vista del protocolo del Hospital, “el paciente tenía criterios de exclusión de cistectomía radical”. Efectivamente, el protocolo identifica como supuestos en los que la cistectomía radical está contraindicada la edad del paciente, superior a 70 ó 75 años, y los casos de comorbilidad demostrada. El reclamante tenía en esa fecha 73 años de edad, pluripatologías y problemas cardíacos, lo que desaconsejaba la intervención desde el punto de vista quirúrgico.

Existen, por tanto, razones médicas y quirúrgicas que aconsejan realizar instilaciones con BCG con carácter previo a la realización de una posible cistectomía. El informe emitido a instancias de la compañía aseguradora se pronuncia en el mismo sentido, al estimar que “la indicación del tratamiento en abril de 2013 con BCG de la recidiva de un tumor vesical tipo pT1G3 (...), valorando riesgo/beneficio (...), sería la primera opción terapéutica en este

paciente antes de plantear un tratamiento quirúrgico radical y de alto riesgo como la cistectomía”. Este informe aporta información sobre cuándo debe entenderse fracasado un tratamiento con BCG y, por tanto, debe realizarse una cistectomía radical. Así, señala que, según la Asociación Española de Urología y la Asociación Europea de Urología, se considera que el tratamiento con BCG ha fracasado “cuando hay un tumor sin invasión muscular de alto grado presente al cabo de 3 y 6 meses”. En este caso la recidiva se presenta casi al año del diagnóstico primario, y, aunque hayan transcurrido más de 6 meses, no “podemos considerar una respuesta completa al tratamiento, dado que esta recidiva se presenta antes de finalizar el mantenimiento de la BCG”. Añade que en estos casos “un ciclo adicional de BCG logra una respuesta completa en más del 50% de los casos en pacientes tanto con tumores papilares como con Cis, por lo que una de las opciones terapéuticas podría considerarse mantener el tratamiento con la BCG”. Añade que la cistoprostatectomía radical seguida de derivación urinaria podría ser otra opción de tratamiento, pero que debido a que “es una intervención mutilante y agresiva, con alta tasa de morbilidad posquirúrgica (...) en muchas ocasiones, especialmente (...) en pacientes de alto riesgo quirúrgico (por edad avanzada o por estado general deficiente), no está indicada”. Por ello, concluye que en este caso es correcta la propuesta de tratamiento con instilaciones de BCG antes de plantearse la realización de una cistectomía.

A la vista de ello, estimamos que la propuesta de tratamiento del carcinoma a través de instilaciones con BCG formulada por el Hospital se ajusta a la lex artis.

Por otro lado, desde el punto de vista subjetivo, debe valorarse si la desconfianza generada pudo haber sido resuelta en el seno del propio servicio público por los cauces habituales, y para ello resulta relevante conocer si el paciente recurrió a la exigencia de una segunda opinión médica en la sanidad pública. La pérdida de confianza es algo que se produce paulatinamente y se asienta en múltiples y distintos hechos; sin embargo, en el presente caso la

supuesta pérdida de confianza se basaría únicamente en la discrepancia con un tratamiento propuesto en un momento determinado. El reclamante podía haber recurrido a la petición de una segunda opinión médica; posibilidad que ofrece el servicio público, sin que conste en el expediente solicitud alguna al respecto, prefiriendo aquel acudir, de forma voluntaria, a la sanidad privada.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que no procede declarar la responsabilidad patrimonial solicitada y, en consecuencia, una vez atendida la observación esencial contenida en el cuerpo del presente dictamen, debe desestimarse la reclamación presentada por

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

Gijón, a

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º

EL PRESIDENTE,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.