

Expediente Núm. 262/2014
Dictamen Núm. 273/2014

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 27 de noviembre 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 29 de septiembre 2014 -registrada de entrada el día 8 del mes siguiente-, 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 1 de octubre de 2013, la interesada 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.

Refiere que el 30 de marzo de 2012 fue intervenida en el Hospital “X” donde, tras un episodio de cólico biliar valorado en el Servicio de Urgencias, le practican una colecistectomía, siendo dada de alta al día siguiente. Manifiesta

que “el mismo día del alta (...) sufrí dolores abdominales y vómitos, por lo que el día siguiente -1 de abril- soy ingresada de nuevo en el mismo centro hospitalario. El día 2 me vuelven a operar por laparoscopia explorativa urgente, con localización y control de fuga biliar. Se detecta un pequeño conducto biliar accesorio a nivel del meso vesicular que se controla con clips. Se me da de alta el 7 de abril”.

Añade que “aproximadamente tres meses y medio después se reproducen los dolores abdominales y vómitos”, por lo que ingresa en el mismo centro el 26 de julio de 2012. Tras realizársele diversas pruebas médicas se constata una dilatación de la vía biliar intrahepática, y es dada de alta el 31 del mismo mes. El 8 de agosto de 2012 ingresa de nuevo a través del Servicio de Urgencias para valoración y realización de estudios analíticos, resultando “idéntica impresión diagnóstica”. Entonces es trasladada al Hospital “Y” para practicar una “colangio RMN que arroja la siguiente conclusión: dilatación de la vía biliar en (lóbulo hepático derecho) con estenosis en conducto hepático derecho adyacente a clips quirúrgicos”, siendo alta el 16 de agosto de 2012. El 14 de septiembre de 2012 acude a consulta en el Hospital “X”, donde se le reitera la misma impresión diagnóstica, y el 19 de ese mismo mes en el Servicio de Cirugía del Hospital “Y”, centro en el que se le practica el 8 de octubre de 2012 una “colangioyeyunostomía en Y de Roux con tubo en T en la vía biliar principal”. Finalmente, el 23 de noviembre de 2012 acude a revisión a consultas externas de Cirugía General, donde, sin concretar si se había producido el alta definitiva, le indican que “debía acudir a revisión al año”.

Considera que se cumplen los requisitos necesarios para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración, pues de ello “se infiere el mal cumplimiento de la *lex artis*, acreditado por las complicaciones acaecidas tras una intervención quirúrgica mediante laparoscopia que no debió producir nunca los subsiguientes daños físicos y morales: otras dos operaciones con cicatrices importantes y más de un año y medio sometida a pruebas e internamientos. A lo largo de este tiempo he sufrido casi permanentemente dolores abdominales acompañados de vómitos y un mal estado general. Finalmente, la extirpación de 2 cm en la vía biliar y los daños generales producidos en la zona siguen

generando molestias frecuentes, por lo que muy posiblemente sean permanentes”.

Valora el daño ocasionado en setenta y cinco mil euros (75.000 €), que desglosa en los siguientes conceptos: daños físicos y morales, 30.000 €; perjuicio estético, 15.000 €, y secuelas, 30.000 €.

Adjunta, entre otros, los siguientes documentos: a) Informe de alta del Servicio de Cirugía General y Digestivo del Hospital “X”, de fecha 31 de marzo de 2012, en el que consta que “es intervenida el día 30-03-2012 (...), realizándose colecistectomía” laparoscópica. b) Informe de alta del mismo Servicio, de 7 de abril de 2012, en el que se señala que “ante la sospecha de fuga biliar es intervenida de forma urgente el 02-04-2012”, con la impresión diagnóstica de “fuga biliar posoperatoria./ Laparoscopia exploratoria y control de fuga biliar./ Reacción alérgica de etiología indeterminada. c) Informe de alta del citado Servicio, de 31 de julio de 2012, donde se consigna su internamiento desde el día 26 del mismo mes por derivación de su médico de Atención Primaria al detectarse una alteración de las pruebas de función hepática en una analítica del control de su enfermedad reumática. Se le diagnostica “dilatación de la vía biliar intrahepática” a nivel del lóbulo hepático derecho y se señala que “ingresará nuevamente (...) el día 8 de agosto (...) para valoración y estudios analíticos. d) Hoja de notas de progreso del Hospital “X”, de 8 de agosto de 2012, en la que se recoge como impresión diagnóstica “dilatación de la vía biliar intrahepática” y se dispone que “en los próximos días será citada de forma ambulatoria para realizar” en el Hospital “Y” “una colangio RMN. e) Informe de la colangio RMN realizada en el Hospital “Y” el 16 de agosto de 2012, que ofrece como conclusión “dilatación de la vía biliar en (lóbulo hepático derecho) con estenosis en conducto hepático derecho adyacente a clips quirúrgicos”. f) Informe del Servicio de Cirugía General y Digestivo del Hospital “X”, de 14 de septiembre de 2012, en el que figura que “a petición de la paciente se decide traslado” al Hospital “Y” “para nueva valoración”, consignándose como impresión diagnóstica “dilatación de la vía biliar intrahepática”. g) Informe del Servicio de Cirugía General del Hospital “Y”, de 24 de octubre de 2012, en el que se anota que se le ha practicado una “conlangioyeyunostomía en Y de

Roux” por “lesión iatrogénica de vía biliar”. h) Dos fotografías de las cicatrices de la reclamante.

2. Mediante escrito notificado a la perjudicada el 10 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. El día 10 de octubre de 2013, el Inspector de Prestaciones Sanitarias designado para elaborar el informe técnico de evaluación solicita a los Gerentes de las Áreas Sanitarias IV y VII una copia de las historias clínicas de la paciente obrantes en los archivos de los respectivos hospitales, así como la emisión de un informe por parte de los servicios afectados.

4. Mediante oficio de 18 de octubre de 2013, el Responsable del Área de Reclamaciones de la Gerencia del Área Sanitaria IV remite al Servicio de Inspección de Prestaciones, Centros y Servicios Sanitarios el historial clínico de la reclamante, y el día 29 del mismo mes le envía el informe elaborado por el Jefe del Servicio de Cirugía General con idéntica fecha.

En el informe se señala que “la paciente fue remitida a nuestra consulta (...) el 19 de septiembre de 2012 por el Servicio de Cirugía del Hospital ‘X’ con un informe y estudios de imagen que concluían el diagnóstico de ‘dilatación de la vía biliar intrahepática, a nivel del (lóbulo hepático derecho), extendiéndose dicha dilatación hasta el hilio hepático, donde se observa la presencia de dos clips poscolecistectomía’”. Añade que “el 30 de marzo de 2012 había sido sometida a colecistectomía laparoscópica por colelitiasis ya conocida y el 1 de abril de 2012 fue reintervenida por una fuga biliar, observándose una fuga de un pequeño conducto del lecho hepático que se clipa. En los controles rutinarios de su enfermedad sistémica conocida aparece una alteración del perfil analítico hepático y fue remitida al Servicio de Cirugía del Hospital ‘X’ por su médico de Atención Primaria”.

Manifiesta que, estudiado el caso en sesión clínica celebrada el 25 de septiembre de 2012, la impresión fue que “la paciente presentaba una lesión iatrógena parcial de la vía biliar que afectaba al conducto hepático derecho”, por lo que “se propuso para exploración quirúrgica./ El 9 de octubre de 2012 (...) fue intervenida. En la laparotomía se comprueba la presencia de algunas variantes anatómicas (...): confluencia de los árboles derecho e izquierdo en posición muy baja, muy extrahepático; rama del sector posterior del lóbulo derecho desembocando solo en la vía biliar principal por debajo de la confluencia./ En la placa hiliar hay un saco ciego cerrado por clips donde confluyen varios canalículos del hígado derecho y de los clips hacia abajo, una pérdida de continuidad de unos dos centímetros hasta el confluente biliar (...). Se practica una colangiopyunostomía al saco ciego una vez extirpado el tejido cicatricial en torno a los clips y abierto este extensamente”.

Añade que la paciente fue vista en consulta externa el 23 de noviembre de 2012 y que “no presenta trastornos clínicos relevantes”, solicitándose “un perfil hepático y una colangiografía por resonancia magnética. Ambas pruebas las realiza el 30 de julio de 2013 y el 16 de agosto de 2013 tiene cita nuevamente para comunicarle los resultados. La colangiografía informa de cambios en relación con la cirugía practicada, con integridad y buen drenaje de la vía biliar principal y drenaje del lóbulo hepático derecho por la colangiopyunostomía con discreta prominencia de ese sector. El perfil hepático muestra bilirrubina y transaminasas normales y fosfatasa alcalina de 154 U/L, en concordancia con los hallazgos radiológicos. Se cita a la paciente para un año”.

Tras afirmar que su Unidad acumula “una notable experiencia en el manejo de las lesiones iatrógenas de la vía biliar”, precisa que “se procedió como creemos que se debe de hacer y el resultado obtenido es el que nos propusimos”. Manifiesta que “no es cierto, como afirma la paciente (...), que después del 23 de noviembre de 2012 no se le practicara ningún tipo de prueba o reconocimiento ni se la informara de los pasos a seguir (...). Las lesiones iatrógenas de la vía biliar son una complicación bien conocida de la colecistectomía laparoscópica, y su incidencia en cirugía convencional se estima

entre el 0,4 y el 1% en la actualidad. El riesgo se incrementa significativamente en determinados escenarios, uno de los cuales se da en este caso, como son las variantes anatómicas (...). Resuelto el problema con el procedimiento empleado no queda más que un seguimiento periódico, con control analítico, ya que existe un riesgo indefinido y a largo plazo de estenosis de la derivación practicada (...). La paciente puede hacer una vida normal (...). La práctica de una cirugía abierta no tiene alternativa en este momento y la complejidad del procedimiento hace que las dimensiones de la cicatriz que presenta (...) sean una consecuencia necesaria e inevitable”.

5. Con fecha 14 de noviembre de 2013, el Inspector de Prestaciones Sanitarias reitera la petición de información a la Gerencia del Área Sanitaria VII.

6. El día 15 de noviembre de 2013, el Gerente del Área Sanitaria VII envía al Servicio de Inspección de Prestaciones, Centros y Servicios Sanitarios una copia de la historia clínica de la interesada y el parte de reclamación al seguro.

7. El Inspector de Prestaciones Sanitarias solicita nuevamente, los días 2 de diciembre de 2013 y 8 de enero de 2014, el informe del Servicio de Cirugía General del Hospital “X”.

8. Mediante oficio de 9 de enero de 2014, el Gerente del Área Sanitaria VII remite al Servicio de Inspección de Prestaciones, Centros y Servicios Sanitarios el informe emitido por el Servicio de Cirugía General y Digestivo del Hospital “X” el 14 de septiembre de 2012.

9. Con fecha 16 de enero de 2014, el Inspector de Prestaciones Sanitarias se dirige nuevamente a la Gerencia del Área Sanitaria VII para poner de manifiesto la invalidez del informe remitido, toda vez que el mismo debe versar sobre los hechos a los que se refiere la reclamación y este es anterior a la fecha de presentación de aquella.

10. El día 30 de enero de 2014, el Director del Hospital “X” envía el informe elaborado por el Jefe del Servicio de Cirugía en esa misma fecha. En él se indica que “como consecuencia de la colecistectomía endoscópica se produjo una lesión de la vía biliar que, aunque aparentemente se solucionó a los tres días, derivó en una estenosis del conducto hepático derecho tres meses más tarde (...). La paciente fue remitida al centro de referencia (...) y se resolvió el problema mediante conlangioyeyunostomía (...). Las lesiones de la vía biliar en las intervenciones de colecistectomía son bien conocidas (...) y las causas se pueden clasificar como: / Vinculadas a la disposición anatómica. / Condicionadas por la patología local. / Factores técnicos puros (cirujano-dependientes). / En este caso (...) existía gran dificultad de exposición y manipulación por hidrops vesicular y precisó evacuación de la vesícula (...). En la reintervención practicada tres días más tarde se objetiva la lesión `de pequeño conducto de menos de 5 mm’ que se obtura mediante clips. En esta ocasión la disposición anatómica y las condiciones locales pudieron también influir en la decisión y el resultado final de estenosis del conducto hepático derecho. / Esta grave complicación está incluida entre las posibles complicaciones específicas del procedimiento que constan en el consentimiento informado asumido por la paciente, así como la posibilidad de reintervención para solucionar el problema”.

11. Con fecha 5 de febrero de 2014, el Inspector de Prestaciones Sanitarias designado al efecto emite el correspondiente Informe Técnico de Evaluación. En él, tras reseñar los antecedentes del caso, aclara que “la formación de cálculos biliares se produce como consecuencia de una composición anormal de la bilis”, especificando que estos “pueden ser de dos tipos: cálculos de colesterol (...) y cálculos pigmentarios”. Señala que “la coleditiasis es la presencia de cálculos en la vesícula biliar” y que “el tratamiento quirúrgico (...) consiste en la extirpación de la vesícula (colecistectomía)”, puntualizando que “este procedimiento puede hacerse de dos maneras: colecistectomía abierta y colecistectomía laparoscópica (...). En la actualidad el procedimiento quirúrgico de elección en la mayoría de los enfermos de coleditiasis es la colecistectomía laparoscópica

(...). Pese a que la técnica es muy segura, no está exenta de complicaciones. Estas pueden ser generales, inherentes a cualquier tipo de cirugía (infecciones, perforaciones, hemorragias, fenómenos embólicos, etc.) y específicas del procedimiento”, entre las que se encuentra la “fuga biliar”, y subraya que “habitualmente se resuelven con tratamiento médico, pero en ocasiones requieren tratamiento quirúrgico, generalmente de urgencia (...). Las complicaciones ocurren en el 4% de los pacientes”.

Considera que “la paciente (...) cumplía todos los criterios para ser sometida a una colecistectomía por vía laparoscópica”, y que “el procedimiento se efectuó correctamente desde el punto de vista técnico, y ello pese a las dificultades encontradas, ya que como consecuencia de un hidrops vesicular la vesícula se encontraba a tensión, lo que complicaba su manipulación, a lo que se sumaría la presencia de unas variantes anatómicas en el árbol biliar identificadas más tarde”. Afirma que “el alta hospitalaria estaba indicada” y pone de relieve que al “día siguiente (...), al presentar un episodio de dolor abdominal con náuseas y vómitos (...), fue prontamente diagnosticada y tratada quirúrgicamente, constatándose la existencia de una fuga biliar que no constituye más que la efectiva materialización de uno de los riesgos típicos de la cirugía laparoscópica, debida muy probablemente a las causas antes citadas (...). Meses después, con motivo de una alteración en las pruebas de función hepática, la reclamante se sometió a nuevos estudios merced a los cuales fue diagnosticada de colestasis por lesión iatrogénica en el conducto hepático derecho e intervenida en un centro especializado en cirugía hepato-biliar, tras lo cual experimentó una evolución satisfactoria (...). Las lesiones iatrogénicas de la vía biliar son una complicación bien conocida de la colecistectomía laparoscópica. Su incidencia se estima actualmente entre el 0,4 y el 1%, y su riesgo se incrementa de forma significativa en determinados escenarios, uno de los cuales -las variantes anatómicas del árbol biliar- concurren en este caso (...). Los perjuicios estéticos, pese a ser tan evidentes, son el resultado lógico de dos cirugías abiertas de una enorme complejidad, y las dimensiones de sus cicatrices son una consecuencia necesaria e inevitable de las mismas”.

Concluye “que la actuación de los distintos facultativos del servicio sanitario público (...) fue correcta y acorde con la *lex artis*, y que las complicaciones aparecidas constituyen la materialización de algunos de los riesgos típicos del procedimiento -la colecistectomía laparoscópica-, ampliamente documentados (...) y recogidos en los documentos de consentimiento informado que la paciente firmó (...). Asimismo, los perjuicios estéticos (...) son la consecuencia necesaria e inevitable de la importancia y complejidad de la cirugía abierta a la que la paciente hubo de ser sometida para el tratamiento de sus complicaciones”.

12. Mediante escrito de 11 de febrero de 2014, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Régimen Disciplinario 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.

13. Con fecha 15 de mayo de 2014, y a instancia de la entidad aseguradora, emite informe un especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo y en Cirugía Torácica.

En él sostiene que “el diagnóstico y la indicación quirúrgica de colecistectomía fueron correctos, así como el procedimiento laparoscópico efectuado./ Durante la intervención se reseña la distensión vesicular (...), por lo que el procedimiento parece que fue dificultoso (...). Al día siguiente de la intervención la paciente presenta coleperitoneo, el cual se diagnostica correctamente y se indica intervención para reparar la fuga biliar. Se liga un conducto biliar que se interpreta como accesorio, por lo que se diagnostica prontamente y se trata correctamente, según la disposición anatómica visualizada en ese momento, ya que (...) se encuentra asintomática durante más de tres meses (...). Se diagnostica posteriormente mediante las pruebas oportunas (Tac y colangio-RM) de hepatomegalia y dilatación de la vía biliar intrahepática del lóbulo derecho en relación a clips quirúrgicos. Se interviene encontrando pérdida de sustancia del conducto hepático derecho con escaso paso de bilis por el mismo, por lo que se realiza derivación biliar mediante

hepaticoyeyunostomía. El diagnóstico, las pruebas realizadas y el tratamiento quirúrgico efectuado fue el correcto (...). Se trata de una paciente que tiene una alteración anatómica de la vía biliar en la que el conducto cístico sale del hepático derecho (...), o bien que lo que puede parecer un conducto aberrante o conducto de Luschka se trate de un conducto accesorio con doble cístico que salga igualmente del hepático derecho, e incluso es muy probable que ocurrieran las dos circunstancias (...). El clipaje de esta fuga biliar y la formación de un proceso cicatricial lesionó lateralmente el hepático derecho estenosándolo y siendo la causa de la dilatación biliar. El tratamiento derivativo que se hizo a la paciente solucionó el problema definitivamente./ Es justificable que por la gran dilatación de la vesícula, junto con la alteración anatómica, pudiera ocurrir esta complicación biliar, reflejada en el documento que firma la paciente y que desafortunadamente se presentó”.

Concluye que “el diagnóstico, la indicación quirúrgica y la intervención fue correcta (...). La reintervención por laparotomía para cerrar la fuga biliar, siendo imprevisible, fue prontamente diagnosticada y correctamente tratada (...). Por la sutura biliar se creó una estenosis, que se puede producir aunque se emplee una técnica correcta (...). El diagnóstico de la estenosis biliar responsable de la clínica obstructiva de la vía biliar se hizo en el momento oportuno y con las pruebas adecuadas (...). La hepaticoyeyunostomía fue la intervención adecuada y solucionó el problema definitivamente (...). Las alteraciones enzimáticas después de una estenosis de vías biliares es normal que se produzcan (...). Aun habiendo algún grado de obstrucción después de un tratamiento definitivo, como es una derivación (...), el problema queda definitivamente solucionado (...). Durante la intervención de colecistectomía pueden surgir complicaciones biliares de difícil manejo y alta morbilidad que están reseñadas en los consentimientos informados de la colecistectomía, pero lo importante es que se traten correctamente y en el tiempo adecuado, como se hizo en este caso”.

Por tanto, considera que la actuación médica se ajustó a la *lex artis*, que la asistencia sanitaria prestada no fue deficiente y que no existió negligencia ni mala praxis.

14. Consta incorporado igualmente al expediente el informe emitido por un gabinete jurídico el 24 de mayo de 2014 a instancia de la entidad aseguradora. En él se concluye que “la actuación del equipo médico del Servicio de Salud del Principado de Asturias fue absolutamente diligente y adecuada a la *lex artis*, toda vez que las complicaciones sufridas por la paciente no reflejan una mala práctica, habiendo sido informada además de dichos extremos”. Añade que “la paciente suscribió el correspondiente consentimiento informado, donde se advertía de las complicaciones de la intervención”, y que “no consta acreditado el daño reclamado”, por lo que no procede otorgar indemnización a la reclamante.

15. Mediante escrito notificado a la interesada el 13 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.

Obra en este una diligencia en la que se consigna que una representante de la perjudicada, cuya representación acredita, toma vista del expediente el 20 de junio de 2014 y obtiene una copia del mismo.

16. El día 24 de julio de 2014, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Régimen Disciplinario comunica a la compañía aseguradora que ha transcurrido el plazo concedido sin que se hayan formulado alegaciones.

17. Con fecha 16 de septiembre de 2014, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Régimen Disciplinario elabora propuesta de resolución en sentido desestimatorio. En ella sostiene que “la paciente, pronta y correctamente diagnosticada de colecistitis (...), cumplía todos los criterios para ser sometida a una colecistectomía por vía laparoscópica; procedimiento que se efectuó correctamente desde el punto de vista técnico pese a las dificultades encontradas, ya que como consecuencia de un hidrops vesicular la vesícula se encontraba a tensión (...), a lo que se sumaría la presencia de unas variantes

anatómicas en el árbol biliar identificadas más tarde. Dada la buena evolución posoperatoria, el alta hospitalaria estaba indicada, pero al presentar en los días siguientes clínica sugestiva de una fuga biliar hubo de ser reintervenida. La fuga biliar constituye uno de los riesgos típicos de la cirugía laparoscópica, ampliamente documentada (...) y recogida en el documento de consentimiento informado (...). Meses después la reclamante fue diagnosticada de colestasis iatrogénica en el conducto hepático derecho, e intervenida en un centro especializado en cirugía hepato-biliar, tras lo cual experimentó una evolución satisfactoria (...). Las lesiones iatrogénicas de la vía biliar son una complicación bien conocida de la colecistectomía laparoscópica. Su incidencia se estima actualmente entre el 0,4 y el 1%, y su riesgo se incrementa de forma significativa en determinados escenarios, uno de los cuales -las variantes anatómicas del árbol biliar- concurren en este caso./ Resuelto el problema, la actitud actualmente debe ser meramente expectante con un seguimiento y unos controles (...). Los perjuicios estéticos, pese a ser tan evidentes, son la consecuencia lógica de dos cirugías abiertas de una enorme complejidad, y explican que las dimensiones de sus cicatrices sean una consecuencia necesaria e inevitable”.

Finalmente, considera que “la actuación de los profesionales del servicio sanitario público (...) ha sido en todo momento correcta y ajustada a la *lex artis*. Las complicaciones surgidas en este caso constituyen una materialización de los riesgos típicos de los procedimientos a los que ha sido sometida”.

18. En este estado de tramitación, mediante escrito de 29 de septiembre 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 la interesada activamente legitimada para formular reclamación de responsabilidad patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron.

El Principado de Asturias está pasivamente legitimado 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 1 de octubre de 2013, constando en el expediente que la interesada se somete a una tercera intervención quirúrgica -colangiomyeunostomía- el día 9 de octubre de 2012, así como que con posterioridad se realizaron numerosas actuaciones médicas de estudio, control, seguimiento y valoración que se extienden hasta el 16 de agosto de 2013, 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.

Sin embargo, se aprecia que a la fecha de entrada de la solicitud de dictamen en este Consejo Consultivo se había rebasado ya el plazo de seis meses para adoptar y notificar la resolución expresa, establecido en el artículo 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.

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.- La interesada reclama una indemnización por los daños y perjuicios derivados de una intervención quirúrgica de colecistectomía laparoscópica consistentes en una fuga biliar y posterior estenosis del conducto hepático derecho que provocaron su sometimiento a dos intervenciones más, produciéndole “cicatrices importantes (...), dolores” y “molestias frecuentes”.

A este Consejo no le ofrece ninguna duda la realidad de los daños sufridos, que han quedado acreditados con los informes médicos obrantes en el expediente. Resulta probada por tanto la efectividad del daño alegado en los términos que aquella plantea, sin perjuicio de la valoración que quepa efectuar en el caso de que se concluya que concurren los requisitos legales para una declaración de responsabilidad patrimonial.

Ahora bien, la mera constatación de un daño real, efectivo, individualizado, evaluable económicamente y surgido 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 el daño alegado tiene un nexo causal inmediato y directo con el funcionamiento de aquel servicio público.

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 la 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 este sentido, y con carácter preliminar, debemos advertir ya en este momento que, a pesar de que incumbe a quien reclama la carga de probar la existencia de la relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el daño alegado, y en particular que se ha producido una violación de la *lex artis* médica, la interesada no desarrolla actividad probatoria alguna al respecto. En consecuencia, dado que en el procedimiento administrativo que analizamos aquella no ejercita el derecho que la ley le confiere a presentar pruebas o pericias que apoyen sus imputaciones, este Consejo Consultivo habrá de formar su convicción sobre la base de los informes técnico-médicos que obran en el expediente.

Así las cosas, y aplicando lo razonado al supuesto que nos ocupa, nos encontramos con que el informe técnico de evaluación y el informe médico-pericial incorporado al expediente a instancias de la entidad aseguradora de la Administración resultan coincidentes en considerar adecuada a la *lex artis* la actuación realizada por el servicio público de salud. De los hechos relatados se desprende que la reclamante, diagnosticada de colelitiasis, fue intervenida quirúrgicamente el 30 de marzo de 2012 en el Hospital "X", donde se le practicó una colecistectomía por medio de laparoscopia. Como consecuencia de la operación sufrió una fuga biliar controlada mediante clips a través de una intervención de urgencia realizada el 2 de abril de 2012. En julio del mismo año presentó un nuevo episodio de dolor abdominal y vómitos, por lo que ingresó de nuevo en el mismo centro, donde se observó que los síntomas eran secundarios "a una obstrucción de la vía biliar intrahepática", efectuándose un nuevo estudio el 8 de agosto de 2012. Tras llegar a la misma impresión diagnóstica es trasladada al Hospital "Y", en el que se le realizan pruebas que evidencian "una dilatación de la vía biliar en lóbulo hepático derecho con estenosis en el conducto hepático derecho adyacente a clips quirúrgicos". Es

intervenida el 9 de octubre de 2012 en este hospital, donde se le practica una "colangiyeunostomía en Y de Roux con tubo en T en la vía biliar principal". El 23 de noviembre del mismo acude a revisión y se encuentra asintomática, constando actuaciones médicas de control hasta el 16 de agosto de 2013.

Las complicaciones que surgieron se describen como posibles para tal tipo de intervención. Como consecuencia de la colecistectomía laparoscópica practicada se produjo una primera complicación consistente en una lesión de la vía biliar que provocó una fuga cuyo control requirió nueva intervención de urgencia. Según el informe del Jefe del Servicio de Cirugía del Hospital "X", "aunque aparentemente se solucionó (...), derivó en una estenosis del conducto hepático derecho tres meses más tarde". Ante esta segunda complicación se le realiza a la paciente una "colangiyeunostomía" en el Hospital "Y". La intervención inicial a través de laparoscopia se realizó, según el informe técnico de evaluación, "correctamente desde el punto de vista técnico, y ello pese a las dificultades encontradas, ya que como consecuencia de un hidrops vesicular la vesícula se encontraba a tensión, lo que complicaba su manipulación, a lo que se sumaría la presencia de unas variantes anatómicas en el árbol biliar". En el mismo sentido se pronuncia el informe pericial emitido a instancias de la compañía aseguradora al señalar que "el diagnóstico y la indicación quirúrgica de colecistectomía fueron correctos, así como el procedimiento laparoscópico efectuado", aunque este resultó dificultoso, dado que "durante la intervención se reseña la distensión vesicular". A pesar de constatar una praxis correcta, la intervención provocó una fuga biliar que, a tenor del informe técnico de evaluación, "no constituye más que la efectiva materialización de uno de los riesgos típicos de la cirugía laparoscópica, debida muy probablemente a las causas antes citadas", y añade que "las lesiones iatrogénicas de la vía biliar son una complicación bien conocida de la colecistectomía laparoscópica. Su incidencia se estima actualmente entre el 0,4 y el 1% y su riesgo se incrementa de forma significativa en determinados escenarios, uno de los cuales -las variantes anatómicas del árbol biliar- concurre en este caso". Concluye que se trata de uno de los "riesgos típicos del procedimiento (...), ampliamente

documentados (...) y recogidos en los documentos de consentimiento informado que la paciente firmó”.

Producida la fuga biliar los servicios públicos de salud reaccionaron con una intervención de urgencia, procediendo a su reparación mediante la colocación de clips. El informe técnico de evaluación mantiene que, también en este caso la actuación médica fue correcta, puesto que “la paciente fue prontamente diagnosticada y tratada quirúrgicamente”. Igual opinión manifiesta el informe pericial cuando señala que “la reintervención por laparotomía para cerrar la fuga biliar, siendo imprevisible, fue prontamente diagnosticada y correctamente tratada”.

Finalmente, la paciente sufrió meses después una estenosis del conducto hepático derecho que precisó de una “colangioyeyunostomía”. El informe técnico emitido a instancias de la compañía aseguradora señala que “el clipaje de esta fuga biliar y la formación de un proceso cicatricial lesionó lateralmente el hepático derecho estenosándolo y siendo la causa de la dilatación biliar. El tratamiento derivativo que se hizo a la paciente solucionó el problema definitivamente./ Es justificable que por la gran dilatación de la vesícula, junto con la alteración anatómica, pudiera ocurrir esta complicación biliar, reflejada en el documento que firma la paciente y que desafortunadamente se presentó”, y añade que la “estenosis (...) se puede producir aunque se emplee una técnica correcta”. El informe técnico de evaluación también señala que, constatada la estenosis, fue “intervenida en un centro especializado en cirugía hepato-biliar, tras lo cual experimentó una evolución satisfactoria”, por lo que esta actuación resultó acorde a la *lex artis*. Como conclusión de lo señalado el informe pericial subraya que “durante la intervención de colecistectomía pueden surgir complicaciones biliares de difícil manejo y alta morbilidad que están reseñadas en los consentimientos informados de la colecistectomía, pero lo importante es que se traten correctamente y en el tiempo adecuado, como se hizo en este caso”.

Tal y como se indica en los informes técnicos emitidos, obran en el expediente los documentos de consentimiento informado firmados por la paciente correspondientes a las tres intervenciones realizadas, y en ellos

efectivamente se describen las complicaciones comunes a toda intervención y las específicas de cada procedimiento, entre las que se encuentran las sufridas por la reclamante, incluyéndose además sus riesgos personalizados. No obstante, debemos dejar constancia de que el relativo a la intervención practicada el 9 de octubre de 2012 no está fechado ni contiene la firma del médico informante. Ahora bien, este Consejo ha manifestado en anteriores ocasiones (por todos, Dictamen Núm. 83/2013) que la falta de fecha y la ausencia de identificación del facultativo no son, por sí mismas y desvinculadas de otras condiciones concomitantes, suficientes para considerar inválido el documento; puesto que en el presente caso concurren circunstancias que nos permiten tener por acreditada la existencia de conocimiento por parte de la interesada de las posibles incidencias y complicaciones derivadas de las intervenciones que han tenido lugar, debemos concluir que el documento es plenamente válido.

En cuanto a las cicatrices que presenta la reclamante y que se aprecian en la fotografías aportadas por ella, el informe emitido por el Jefe del Servicio de Cirugía General del Hospital “Y” señala que son una “consecuencia necesaria e inevitable” de la práctica de una cirugía abierta para la cual no existe “alternativa en este momento”. El informe técnico de evaluación se pronuncia en los mismos términos al afirmar que “los perjuicios estéticos, pese a ser tan evidentes, son el resultado lógico de dos cirugías abiertas de una enorme complejidad, y las dimensiones de sus cicatrices son una consecuencia necesaria e inevitable de las mismas”.

A la vista de ello, este Consejo considera que no cabe deducir que en la asistencia sanitaria prestada a la interesada se haya producido violación alguna de la *lex artis*, y que la aparición de una salida de bilis subsiguiente a una intervención quirúrgica de colecistectomía laparoscópica y posterior dilatación biliar consecuencia de la estenosis del conducto hepático derecho no guardan relación con una mala práctica médica, sino que suponen riesgos típicos incluidos en los documentos de consentimiento informado. En definitiva, el daño producido no resulta antijurídico, por lo que no existe responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria en relación con los daños alegados.

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

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

Gijón, a

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º

EL PRESIDENTE,