

Dictamen Núm. 113/2023

V O C A L E S :

Sesma Sánchez, Begoña,
Presidenta
Iglesias Fernández, Jesús Enrique
García García, Dorinda
Baquero Sánchez, Pablo

Secretario General:
Iriondo Colubi, Agustín

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 18 de mayo de 2023, con asistencia de las señoras y los señores que al margen se expresan, emitió por unanimidad el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 7 de marzo de 2023 -registrada de entrada el día 10 de ese 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 una intervención quirúrgica de artrodesis lumbar.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. Con fecha 30 de junio de 2021, el interesado presenta en una oficina de correos una reclamación de responsabilidad patrimonial -dirigida al Servicio de Salud del Principado de Asturias- por los daños y perjuicios que atribuye a una negligente actuación del servicio público sanitario en el marco de una intervención quirúrgica de artrodesis lumbar.

Expone que el día 16 de octubre de 2019 se le practicó en el Servicio de Traumatología del Hospital “X” una “artrodesis lumbar en la que se colocaron tornillos pediculares L2-3-4”, y que “en L5 (...) se rompió el introductor como dentro del pedículo, con lo cual no se pudo poner el tornillo”. Señala que tras

esta intervención “empezó a notar menos fuerza en la pierna izquierda, en la que nunca había tenido problemas”, y considera que la causa es “esta primera operación” debido a “la medialización del tornillo transpedicular izquierdo colocado en L4 y (...) por el fragmento del introductor que se rompió en la cirugía y que también estaba medializado en la raíz de L5”.

Afirma que “la rotura del introductor sólo se pudo deber: a una mala praxis médica en la intervención quirúrgica y/o a la incorrecta utilización/mantenimiento/renovación del introductor, salvo que se justificase por parte de la Administración que la rotura fue como consecuencia de un defecto del aparato, siendo el fabricante y la Administración por culpa *in eligendo* quienes en este caso deberían asumir las consecuencias”.

Refiere que “recibido el alta el 30 de junio de 2020 la paresia L5 que afecta a la pierna izquierda no se solucionó (...), siendo por tanto una secuela de carácter permanente”.

Cuantifica la indemnización que solicita en cien mil euros (100.000 €), teniendo en cuenta “los días transcurridos hasta el alta médica, la edad y la importante secuela padecida”.

Por último, insta a que se incorpore al expediente una copia de la factura de compra del aparato (introductor) utilizado en la operación de 16 de octubre de 2019, así como datos del fabricante, mantenimientos y revisiones realizadas en su caso, comunicaciones entre la Administración y el fabricante a raíz de la rotura del introductor, y el informe y curso clínico del Servicio de Neurocirugía.

Adjunta a su escrito diversos informes médicos relativos al proceso de referencia.

2. Con fecha 8 de julio de 2021, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas comunica al interesado la fecha de recepción de su reclamación en el Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios, las normas de tramitación del procedimiento y los plazos y efectos de la falta de resolución expresa.

3. Previa petición formulada por el Inspector de Prestaciones Sanitarias designado al efecto, el 26 de julio de 2021 el Área de Reclamaciones y Asuntos Jurídicos de la Gerencia del Área Sanitaria IV le remite una copia de la historia clínica del paciente y el informe elaborado por la Jefa del Servicio de Neurocirugía el día 23 de ese mismo mes. En este último se expone la asistencia dispensada al "paciente (...) derivado al Servicio de Neurocirugía" del Hospital "X" desde el Hospital "Y", señalando que "presentaba una importante estenosis de canal lumbar, siendo más acentuada a nivel L2-3, con afectación neurofisiológica bilateral en raíces L3-4-5, en grado severo en miembro inferior izquierdo y muy severo en miembro inferior derecho". Se indica que "es intervenido bajo anestesia general y control neurofisiológico el 16 de octubre de 2019, realizando laminectomía y artrodesis de L2 a L4. No se coloca el tornillo L5 izquierdo por rotura del introductor romo y considerar que la colocación de los tornillos a dicho nivel no aportaría beneficio alguno tras haber realizado la descompresión central en los espacios L2-3-4 y descompresión radicular en L5 derecha. No se detectó durante la cirugía ninguna anomalía neurofisiológica./ El posoperatorio inmediato transcurre sin incidencias, constatando el día 22 de octubre paresia distal de miembro inferior izquierdo. A pesar de buen control de los tornillos en las radiografías simples se realiza TC lumbosacro de control que evidencia discreta medialización del resto de introductor a nivel L5 izquierdo y dudoso el tornillo L4 izquierdo, por lo que se decide en un primer momento el tratamiento conservador (...). Ante la falta de mejoría los primeros días se programa la cirugía para el día 30 de octubre. En la misma se realiza la extracción del material del pedículo L5 izquierdo y lateralización del tornillo L4 izquierdo".

Tras identificar el material utilizado señalando su fabricante y distribuidor, se reseña que "en aquel momento se puso en conocimiento del comercial la rotura del instrumento utilizado, no habiendo sufrido mal uso o indebido por nuestra parte. Las maniobras que se realizan son muy habituales, no habiendo tenido una circunstancia similar. Por nuestra parte es imposible determinar el estado previo y el uso del material debido a la rotación en otros centros hospitalarios".

Se concluye que “el paciente ha presentado una gran mejoría respecto a la situación preoperatoria, dejando reflejado en la historia clínica en diciembre de 2019 que estaba muy satisfecho por desaparición de las parestesias. Asimismo ha mejorado la fuerza del miembro inferior izquierdo (actualmente fuerza 3-4/5, siendo 5 la fuerza máxima), conservando activa flexión dorsal y contra resistencia, siendo más dificultosa dicha flexión en bipedestación sin ayuda”.

4. Obra incorporado al expediente a continuación el informe pericial emitido a instancias de la compañía aseguradora de la Administración el 11 de octubre de 2021 por dos especialistas, uno de ellos en Neurocirugía y el otro en Cirugía General y del Aparato Digestivo. En él exponen que “en la historia clínica del paciente consta que presentaba lumbalgia intensa y de larga evolución, así como debilidad para la flexión dorsal del pie derecho, habiendo realizado tratamiento médico (analgesia, infiltraciones locales) sin mejoría. En estudio de imagen mediante resonancia magnética realizada el día 12 de febrero de 2019, se identifican marcados fenómenos degenerativos a nivel espinal lumbar, con estenosis grave del canal y foraminal bilateral a nivel L2-3 y L3-4, y extrusión discal paramediana derecha L4-5 que condiciona estenosis foraminal homolateral a dicho nivel, y mediante estudio neurofisiológico se confirma la presencia de una extensa e intensa afectación radicular crónica bilateral, principalmente en raíces L3, L4 y L5, con denervación bilateral L4 y L5 (moderada izquierda, grave derecha). En vista de estos hallazgos, se decidió recomendar al paciente una cirugía descompresiva de L3 a L5, asociando una instrumentación lumbar posterior mediante tornillos transpediculares, indicación que consideramos correcta dada la presencia de síntomas de estenosis de canal, con extensa afectación radicular congruente con los cambios apreciados en el estudio de imagen por resonancia magnética. Así mismo, según consta en la documentación valorada, con fecha de 09-04-2019, el paciente recibió la información relativa al procedimiento quirúrgico indicado, documento en el que se describían (entre otros) el riesgo de ocurrir una lesión de las estructuras nerviosas con secuelas potencialmente irreversibles, la persistencia de dolor o la

rotura del material de instrumentación lumbar (...). El día 16 de octubre de 2019, bajo monitorización neurofisiológica intraoperatoria, se realiza una laminectomía L2, L3 y L4, con foraminotomía y descompresión radicular L4-5 derecha, y se implantan tornillos transpediculares en los niveles L2, L3 y L4 sin evidenciar alteraciones en el registro neurofisiológico, durante el procedimiento de implantación del sistema a nivel L5 izquierda ocurre una rotura intraoperatoria del material de instrumentación, decidiéndose no implantar los tornillos en la vértebra L5. Considero que la técnica quirúrgica descrita se llevó a cabo adecuadamente y que es acorde a la *lex artis*, empleándose herramientas de control (radiológico y neurofisiológico) aceptados actualmente como adecuados para la realización de este procedimiento. Asimismo, consideramos adecuada la decisión de no incidir en la implantación del sistema de fijación transpedicular en la vértebra L5 ya que, como se aprecia en el estudio por imagen mediante resonancia magnética, el compromiso del canal a ese nivel era menor, con una mayor afectación a nivel foraminal L4-5 derecha, por lo que una descompresión radicular era suficiente en ese nivel y, al no involucrar una laminectomía amplia, no generaba inestabilidad que hiciese necesario implantar los tornillos./ La evolución mediata (primera semana de posoperatorio) puede ser considerada normal tras una cirugía de este tipo, presentando dolor lumbar que en muchas ocasiones resulta incapacitante para el paciente y, al no asociar dolor radicular, dificultaba la identificación de posibles complicaciones. Una vez que el nuevo déficit neurológico se hace manifiesto (debilidad a la flexión dorsal del pie izquierdo), se amplió el estudio de imagen mediante tomografía axial y, al apreciar una dudosa medialización del trayecto del tornillo L4 izquierdo, así como del fragmento de material en L5 izquierdo, se decide valorar la evolución con tratamiento rehabilitador, y una vez que no se aprecia mejoría indicar una reintervención para corregir el trayecto del tornillo L4 izquierdo y extraer el fragmento de material secuestrado en L5 izquierdo. Consideramos que el manejo del paciente en este período es adecuado, ya que los hallazgos radiológicos apreciados en el estudio mediante tomografía no demostraban una clara malposición del sistema, por lo que la afectación funcional podría no estar en relación a los mismos, siendo

recomendable valorar el tratamiento médico y mediante rehabilitación. Una vez se apreció la ausencia de mejoría, se decidió reintervenir para lateralizar el trayecto del tornillo L4 izquierdo y extraer el fragmento de introductor que se encontraba en L5 izquierda./ Tras la nueva intervención el paciente continuó el tratamiento mediante fisioterapia y rehabilitación, apreciándose una clara mejoría funcional, con recuperación de la fuerza en la extremidad inferior izquierda hasta 4/5 para la flexión dorsal del pie, sin compromiso del resto de movimientos”.

Concluyen que “la actuación de todos los profesionales sanitarios (...) ha sido correcta y ajustada a la *lex artis ad hoc*, sin existir ningún daño imputable a su actuación ni pérdida de oportunidad diagnóstica ni terapéutica”. Consideran que durante la ejecución del procedimiento quirúrgico “se aplicó una técnica correcta y se empleó una técnica de monitorización adecuada y acorde a la *lex artis ad hoc*”, y que “las complicaciones que ha presentado el paciente están descritas dentro de la literatura médica actual y han sido incluidas dentro de la información que (...) recibió (...) al momento de recomendarle la intervención quirúrgica”.

5. Mediante oficio notificado al reclamante el 26 de enero de 2022, la Jefa de la Sección de Apoyo del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios le comunica la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días, adjuntándole una relación de los documentos obrantes en el expediente.

El día 16 de febrero de 2022, el interesado presenta en una oficina de correos un escrito de alegaciones en el que reitera lo expuesto en su reclamación sobre la rotura del introductor como consecuencia de “un mal uso del personal sanitario” y/o “por un defecto de fábrica”, y denuncia que no se ha incorporado al expediente “toda la información y documentación” relativa al introductor: “factura, garantías o pruebas de calidad” y datos relativos a “cuántas intervenciones se practicaron con el introductor que se rompió en la operación y desde qué fecha”. En consecuencia, solicita que se complete el expediente respondiendo a las cuestiones planteadas.

6. Con fecha 15 de marzo de 2022, el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios acuerda “denegar la realización de la primera prueba documental solicitada, ya que no se justifica la necesidad de su realización y porque de la documentación incorporada al expediente queda claro que la rotura del introductor se produjo en el transcurso de una intervención quirúrgica realizada por facultativos del Servicio de Salud del Principado de Asturias, siendo por tanto innecesarios todos los requerimientos solicitados”. También se deniega “la realización de la segunda prueba documental solicitada por las mismas consideraciones”.

Por otra parte, se concede al reclamante un nuevo trámite de audiencia por un plazo de 15 días.

7. El día 18 de abril de 2022, el interesado presenta un escrito de alegaciones en el que razona que si en el informe del Servicio implicado “se está diciendo que el uso del instrumental fue el correcto (...) y que la rotura no fue culpa del personal en la intervención médica el problema, según la Administración, estuvo en el propio instrumental, pues un instrumental quirúrgico de semejantes características no se rompe así como así; de tal forma que es rotundamente necesaria la prueba solicitada y así debería acordarse por la Administración, por lo que se reitera la solicitud”.

8. Con fecha 27 de abril de 2022, el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios elabora propuesta de resolución en sentido desestimatorio. En ella razona que en el presente caso “la medialización del tornillo (ocurre entre un 2 % y un 12 % de los casos) constituyó la materialización de un riesgo típico descrito en el documento de consentimiento informado. El diagnóstico fue inmediato y se pusieron a disposición del paciente todos los medios para solucionar la complicación, y se ha producido una recuperación casi completa”.

9. Mediante escrito de 11 de mayo de 2022, V. E. solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al procedimiento seguido.

10. El Consejo Consultivo, en sesión celebrada el día 15 de septiembre de 2022, dictamina que “procede completar la instrucción del procedimiento con la emisión de un informe por parte del Servicio implicado en el que, además, se indique el estado de mantenimiento y condiciones de uso de este elemento, las garantías que ofrece el fabricante en caso de defectos en el mismo, la frecuencia con la que se manifiestan anomalías similares en este tipo de intervenciones y, en particular, si se han producido otras referidas a este específico material quirúrgico. Asimismo deberá acreditarse, en su caso, si el paciente fue informado sobre la probabilidad de que se rompiese el introductor durante la cirugía”, advirtiendo que “una vez evacuado el correspondiente trámite de audiencia y formulada otra propuesta de resolución habrá de instarse nuevamente el dictamen de este órgano”.

11. Previa solicitud formulada por el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios actuante, el 15 de noviembre de 2022 emite informe la Jefa del Servicio de Neurocirugía del Hospital “X”. En él señala que, “revisando la literatura, solamente se ha encontrado una referencia con la descripción de un caso similar en el año 2017 en que se fracturó la sonda en el pedículo y precisó cirugía para su extracción. Debido a lo inusual, en los consentimientos informados no se menciona la posibilidad de rotura concreta del introductor pedicular pero sí de la posibilidad de rotura del material implantado, así como secuelas neurológicas que pueden ser irreversibles por las maniobras propias del acto quirúrgico”.

12. Mediante escrito notificado al interesado el 27 de diciembre de 2022, la Jefa de la Sección de Apoyo del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios le comunica la apertura de un nuevo trámite de audiencia por un plazo de quince días.

13. Con fecha 18 de enero de 2023, el reclamante presenta en una oficina de correos un escrito de alegaciones en el que indica que “está claro en el

expediente que el contacto del introductor romo con la raíz nerviosa L5 izquierda (folios 114 y 115 de la historia Millennium) son la causa de la paresia en el miembro inferior izquierdo (...). A la vista de la información señalada (...), se concluye claramente que el introductor había venido siendo utilizado en varios centros hospitalarios sin que se realice ningún seguimiento o control del mismo. No consta ni siquiera la fecha de adquisición ni en cuántas operaciones ha sido utilizado. Por tanto, hay una clara responsabilidad habida cuenta que no hay ningún control ni vigilancia respecto a este instrumental (...). Por otra parte y en cuanto a la actuación médica, se niega en todo el expediente que hubiese una mala praxis cuando lo cierto es que la actuación consistente en dejar un cuerpo extraño en el paciente (parte del introductor) durante 14 días no es una buena praxis (...). Entendemos que no extraer el introductor en la propia operación del día 16 de octubre es una mala praxis, y dejarlo nada más ni menos que 14 días dentro también es una mala praxis que ocasionó la paresia de la pierna izquierda (del paciente), lo que opera con independencia de los controles en relación con el propio material quirúrgico (introductor)". También pone de manifiesto que en el informe incorporado al expediente tras el dictamen se reconoce que "el consentimiento informado no refleja la posibilidad de rotura del introductor".

14. El día 7 de febrero de 2023, el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios elabora propuesta de resolución en sentido desestimatorio al considerar que "la medialización del tornillo (ocurre entre un 2 % y un 12 % de los casos) constituyó la materialización de un riesgo típico descrito en el documento de consentimiento informado. El diagnóstico fue inmediato y se pusieron a disposición del paciente todos los medios para solucionar la complicación y se ha producido una recuperación casi completa. La rotura del introductor pedicular es tan excepcional que hace que esta posibilidad no esté descrita en el documento de consentimiento informado, pero es evidente que forma parte del material necesario para la implantación de los tornillos - 'material implantado' - y como tal figura su rotura entre las complicaciones descritas en el documento de consentimiento informado. Otras consideraciones

realizadas por el reclamante (factura de compra del aparato, garantía del fabricante y cobertura de la misma en caso de defectos, comunicaciones con el fabricante respecto a la rotura del inductor, estado de mantenimiento del aparato, condiciones de uso y/o seguimiento) no guardan relación con la asistencia prestada”.

15. En este estado de tramitación, mediante escrito de 7 de marzo de 2023, 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 Salud, adjuntando a tal fin copia autenticada del mismo en soporte digital.

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

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

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

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

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

En el presente supuesto, la presentación de la reclamación el día 30 de junio de 2021, más de un año después de la fecha en la que se produce la asistencia sanitaria que la motiva -16 de octubre de 2019-, no determina su extemporaneidad toda vez que nos encontramos ante un supuesto de daños de carácter físico a las personas, por lo que debemos verificar -en este caso- cuándo tiene lugar la estabilización de las secuelas.

En el asunto examinado el interesado manifiesta que tras las intervenciones a las que fue sometido los días 16 y 30 de octubre de 2019 precisó rehabilitación domiciliaria entre el 4 de marzo y el 30 de junio de 2020, fecha en la que recibe el alta por estabilización de las lesiones, tal y como consta en el informe del centro de fisioterapia (folio 21).

Por tanto, y de acuerdo con el principio de la *actio nata*, debemos entender que el perjudicado no conoce el alcance del daño hasta el momento en que concluye el tratamiento rehabilitador, de modo que, presentada la reclamación con fecha 30 de junio de 2021, basta con acudir al principio *dies a quo non computatur in termino* para concluir que la acción se ha ejercitado dentro del plazo de un año legalmente determinado.

CUARTA.- El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de la reclamación se rige por las disposiciones sobre el procedimiento administrativo común recogidas en el título IV de la LPAC, teniendo en cuenta las

especificidades previstas en materia de responsabilidad patrimonial en los artículos 65, 67, 81, 91 y 92 de dicha Ley.

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

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

QUINTA.- El artículo 106.2 de la Constitución dispone que “Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”.

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

Por otra parte, el artículo 34 de la ley citada dispone en su apartado 1 que “Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley”. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de

producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

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

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

SEXTA.- Se somete a nuestra consideración un procedimiento de responsabilidad patrimonial en el que el interesado reclama una indemnización por los daños y perjuicios que atribuye a una negligente actuación del servicio público sanitario en el marco de una intervención quirúrgica de artrodesis lumbar.

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

Como ya ha tenido ocasión de señalar este Consejo Consultivo (por todos, Dictamen Núm. 182/2019), el servicio público sanitario debe siempre

procurar la curación del paciente, lo que constituye básicamente una obligación de medios y no una obligación de resultado, por lo que no puede imputarse, sin más, a la Administración sanitaria cualquier daño que eventualmente pueda sufrir el paciente con ocasión de la atención recibida, siempre que la práctica médica aplicada se revele correcta con arreglo al estado actual de conocimientos y técnicas disponibles. El criterio clásico reiteradamente utilizado para efectuar este juicio imprescindible, tanto por la doctrina como por la jurisprudencia, responde a lo que se conoce como *lex artis*, que nada tiene que ver con la garantía de obtención de resultados concretos.

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

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

También ha subrayado este Consejo (por todos, Dictamen Núm. 81/2019) que corresponde a quien reclama la prueba de todos los hechos constitutivos de la obligación cuya existencia alega, salvo en aquellos casos en que el daño es desproporcionado y denota por sí mismo un componente de

culpabilidad (*res ipsa loquitur* o regla de la *faute virtuelle*). Fuera de esos supuestos, tiene la carga de acreditar que se ha producido una violación de la *lex artis* médica y que esta ha causado de forma directa e inmediata los daños y perjuicios cuya indemnización reclama. Esto es, la responsabilidad patrimonial no sólo requiere que se constaten deficiencias en la atención médica prestada, sino también que el perjuicio cuya reparación se persigue sea una consecuencia o tenga como factor causal dicha prestación sanitaria.

En el supuesto analizado, el interesado sostiene en su escrito inicial que tras la intervención quirúrgica del día 16 de octubre de 2019, en concreto el día 22, “empezó a notar menos fuerza en la pierna izquierda, en la que nunca había tenido problemas”, y que la causa era “la medialización del tornillo transpedicular izquierdo colocado en L4 y (...) el fragmento del introductor que se rompió en la cirugía y que también estaba medializado en la raíz de L5”, advirtiendo que “la rotura del introductor sólo se pudo deber: a una mala praxis médica en la intervención quirúrgica y/o a la incorrecta utilización/mantenimiento/renovación del introductor, salvo que se justificase por parte de la Administración que la rotura fue como consecuencia de un defecto del aparato”, y que “recibido el alta el 30 de junio de 2020 la paresia L5 que afecta a la pierna izquierda no se solucionó (...), siendo por tanto una secuela de carácter permanente”. Posteriormente, ya en el trámite de audiencia, señala “el contacto del introductor romo con la raíz nerviosa L5 izquierda” como “causa de la paresia en el miembro inferior izquierdo”, y añade que “un cuerpo extraño en el paciente (parte del introductor) durante 14 días no es una buena praxis”.

Planteada en estos términos la controversia por el reclamante, procede descender sobre el fondo de la cuestión a la luz del resto de la documentación obrante en el expediente.

Con carácter previo, es preciso subrayar que el paciente presentaba -tal y como refiere el informe aportado por la compañía aseguradora de la Administración- una “lumbalgia intensa y de larga evolución, así como debilidad para la flexión dorsal del pie derecho, habiendo realizado tratamiento médico (analgesia, infiltraciones locales) sin mejoría”, y que en la reclamación no se

cuestiona la procedencia de ninguna de las dos intervenciones quirúrgicas a las que fue sometido, las cuales se revelan adecuadamente indicadas.

Sí parece cuestionar la decisión de no implantar finalmente el tornillo en L5, pues afirma que “en L5 (...) se rompió el introductor como dentro del pedículo, con lo cual no se pudo poner el tornillo”. No obstante, la pericial aportada por la entidad aseguradora desciende al detalle del proceso clínico y, contextualizado con rigor, razona que es “adecuada la decisión de no incidir en la implantación del sistema de fijación transpedicular en la vértebra L5 ya que, como se aprecia en el estudio por imagen mediante resonancia magnética, el compromiso del canal a ese nivel era menor, con una mayor afectación a nivel foraminal L4-5 derecha, por lo que una descompresión radicular era suficiente en ese nivel y, al no involucrar una laminectomía amplia, no generaba inestabilidad que hiciese necesario implantar los tornillos”, pronunciándose en el mismo sentido el informe elaborado por la Jefa del Servicio de Neurocirugía el día 23 de julio de 2021.

Asimismo, el reclamante alega en su último escrito que “no extraer el introductor en la propia operación del día 16 de octubre es una mala praxis, y dejarlo nada más ni menos que 14 días dentro también es una mala praxis”. Sobre tal extremo, entendemos que la complejidad intrínseca a este tipo de intervenciones -en las que se ven comprometidas zonas extremadamente delicadas- chocaría con la formulación de razonamientos apodícticos -por añadidura, fundados únicamente en su propio parecer- al respecto de lo que se debió o no hacer en tal tesitura. En este sentido, el informe pericial presentado por la compañía aseguradora de la Administración refiere que, tras la primera intervención quirúrgica, “la evolución mediata (primera semana de posoperatorio) puede ser considerada normal tras una cirugía de este tipo, presentando dolor lumbar que en muchas ocasiones resulta incapacitante para el paciente y, al no asociar dolor radicular, dificultaba la identificación de posibles complicaciones. Una vez que el nuevo déficit neurológico se hace manifiesto (debilidad a la flexión dorsal del pie izquierdo), se amplió el estudio de imagen mediante tomografía axial y, al apreciar una dudosa medialización del trayecto del tornillo L4 izquierdo, así como del fragmento de material en L5

izquierdo, se decide valorar la evolución con tratamiento rehabilitador, y una vez que no se aprecia mejoría indicar una reintervención para corregir el trayecto del tornillo L4 izquierdo y extraer el fragmento de material secuestrado en L5 izquierdo”.

Lo hasta aquí expuesto aboca indefectiblemente a considerar que el debate quede centrado en torno a la influencia que pudo tener el introductor roto, en su contacto con la raíz nerviosa L5 izquierda, sobre la paresia del miembro inferior izquierdo del paciente, y si la rotura de este material ha de estimarse un riesgo propio de esta clase de intervención -artrodesis de canal lumbar-.

En este sentido, aparte de que en el folio 115 de la historia Millennium conste expresamente que “puede ser el introductor roto el que causa la paresia”, figura entre la documentación remitida a este órgano consultivo un informe de la Jefa del Servicio de Neurocirugía del Hospital “X”, fechado el 23 de julio de 2021, en el que se indica que el paciente, “valorado por Rehabilitación, presenta debilidad en ambos miembros inferiores en musculatura dependiente de L5, siendo más marcada en la izquierda”, añadiendo que en la segunda cirugía se realiza la extracción del pedículo L5 izquierdo y lateralización del tornillo L4 izquierdo. A la vista de este último documento cabe extraer dos conclusiones: por un lado, que la debilidad de los miembros inferiores (más intensa en el izquierdo) se asocia a L5 (donde se hallaba el fragmento del introductor); por otro, que la segunda operación no sólo se habría ceñido a este nivel (L5), sino que se extendió a la lateralización de un tornillo en L4, con lo que ni tal cirugía estuvo únicamente justificada por la extracción del pedículo L5 izquierdo ni se puede descartar la favorable incidencia del tratamiento en L4 sobre el resultado final.

En el segundo escrito de alegaciones el reclamante incide en la demora -de 14 días- en la extracción del material alojado en L5, pero las pruebas periciales obrantes en las actuaciones justifican esa actuación médica expectante, y no consta en el expediente ningún informe médico que sustente la necesidad de retirar el fragmento sin comprometer un mayor riesgo de la

operación y que la paresia se debió a la permanencia del cuerpo extraño o a la tardanza en retirarlo.

Ciertamente no se despeja, en términos rigurosos, la incidencia de la rotura del instrumental en el resultado lesivo, pero hemos advertido que esa rotura no se debió a una mala praxis médica -de la que no hay evidencia, ni antecedentes, ni pericial que la avale- sino a la concreción de un riesgo intraoperatorio del que el paciente debió ser puntualmente informado, tal como se razona a continuación.

Precisamente por entender que la rotura de un material como el introductor no puede resultar ajena, entre otros, a factores como su mantenimiento y condiciones de uso, en el Dictamen Núm. 215/2022 señalamos que procedía completar la instrucción del procedimiento para clarificar estos extremos, así como la necesidad de acreditar, en su caso, si el paciente había sido informado sobre la eventualidad de que aquél se rompiera durante la cirugía. Pues bien, la Administración actuante no ha llegado a concretar en ningún momento ni el seguimiento formalizado de la utilización del introductor ni las tareas que eventualmente se llevan a cabo para verificar su estado de funcionamiento y mantenerlo en las condiciones adecuadas para la utilización quirúrgica.

No obstante, a partir de las actuaciones que obran en el expediente, sí debe repararse en el contenido del documento de consentimiento informado suscrito en su momento por el paciente -referido a la primera cirugía, en cuyo desenvolvimiento se produjo la rotura del introductor-, y en él figura expresamente como riesgo típico, en lo que aquí interesa, "rotura del material implantado" (folio 113). Al respecto, el informe de la compañía aseguradora de la Administración sostiene que "el paciente recibió la información relativa al procedimiento quirúrgico indicado, documento en el que se describían (entre otros) el riesgo de ocurrir una lesión de las estructuras nerviosas con secuelas potencialmente irreversibles, la persistencia de dolor o la rotura del material de instrumentación lumbar", y la propuesta de resolución señala que "la rotura del introductor pedicular es tan excepcional que hace que esta posibilidad no esté descrita en el documento de consentimiento informado, pero es evidente que

forma parte del material necesario para la implantación de los tornillos -`material implantado´- y como tal figura su rotura entre las complicaciones descritas en el documento de consentimiento informado”. Desde un punto de vista semántico, “rotura del material de instrumentación” no es lo mismo que “rotura del material implantado”, dado que si el término “instrumentación lumbar” hace referencia a la técnica quirúrgica practicada es notorio que el material necesario para ella comprendería, sin mayores esfuerzos interpretativos, tanto el material implantado como el introductor. En este sentido, algunos modelos de consentimiento informado optan por no referirse a la rotura del material implantado a la hora de describir los riesgos; tal es el caso del ofrecido, verbigracia, por la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología para esta misma intervención (accesible a través de su página web), en el que se menciona que “Entre los riesgos asociados al procedimiento figura también la posibilidad de fallo de la instrumentación, la malposición o la movilización de los implantes, que pueden requerir una reintervención”. Tampoco es infrecuente que en consentimientos informados para este tipo de cirugías se incluya la expresa mención a la “rotura del material de instrumentación”, e incluso la imposibilidad de extracción del mismo, advirtiendo que esto último, de ordinario, no provoca problemas. Cabe, por tanto, concluir que los términos empleados en el consentimiento informado que precedió a la primera intervención -firmado por el paciente el 9 de abril de 2019- se restringía a señalar como riesgo “la rotura del material implantado”, sin que en esta expresión pueda incluirse la rotura del introductor pedicular, que sí estaría comprendida en una referencia más amplia y también más clara al “material de instrumentación”, como acabamos de ver en los ejemplos citados.

Al respecto, este Consejo viene razonando, en relación con el consentimiento informado (por todos Dictámenes Núm. 167/2015 y 240/2022), que es preciso acercarnos a la dimensión constitucional del derecho infringido, en la medida en que toda actuación médica supone una posible afección a la integridad personal protegida por el artículo 15 de la Constitución. El Tribunal Constitucional ha señalado en su Sentencia 37/2011, de 28 de marzo

-ECLI:ES:TC:2011:37-, que “se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas”. Y añade que para que “esa facultad de consentir, de decidir sobre los actos médicos que afectan al sujeto, pueda ejercerse con plena libertad es imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues sólo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se le propongan por los facultativos”. Llevado al plano de la legalidad ordinaria el consentimiento informado, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, preceptúa en su artículo 8 que “Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso”. A los efectos que aquí interesan, entre las exigencias del artículo 4 de esta Ley 41/2002, de 14 de noviembre, figura la relativa a los “riesgos y (...) consecuencias” de cada intervención, para lo cual, y según se recoge en el artículo 10 del mismo texto legal, el “facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente: (...) b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente./ c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención”. Como corolario de esta regulación, debemos reseñar la construcción jurisprudencial conforme a la cual la eventual ausencia del consentimiento informado del paciente en el curso o con ocasión de una concreta asistencia sanitaria lleva aparejada la obligación de resarcir el resultado dañoso con independencia de cualquier otra valoración en relación con la adecuación a la *lex artis* del acto médico enjuiciado. En este sentido, y como ya ha tenido

ocasión de manifestar en ocasiones precedentes este Consejo (entre otras, Dictamen Núm. 287/2013), “el Tribunal Supremo ha señalado con reiteración que la omisión del consentimiento previo informado supone, en sí misma, una ‘mala praxis *ad hoc*’, y, en estos casos, la responsabilidad ‘se produce con absoluta independencia de la existencia o no de mala praxis en el acto médico (...), puesto que basta la existencia del daño derivado del mismo cuando falta el consentimiento informado’” (Sentencia de 14 de diciembre de 2005 -ECLI:ES:TS:2005:8258-, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6.ª, con cita de las Sentencias de la misma Sala y Sección de 26 de marzo de 2002 -ECLI:ES:TS:2002:2229- y 9 de marzo de 2005 -ECLI:ES:TS:2005:1445-).

Tal como indicamos en anteriores dictámenes, el Tribunal Supremo ha advertido que “en caso (de) que el riesgo sea atípico, es decir imprevisible o anómalo, de los que no se producen habitualmente en este tipo de intervención, no cabría incluirlo entre los riesgos que deben ser informados al paciente” (Sentencia de 15 de marzo de 2018 -ECLI:ES:TS:2018:1084-, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5ª). Se mantiene en posteriores pronunciamientos judiciales que el deber de informar no tiene carácter absoluto u omnicompreensivo, pero sí se extiende a aquellas complicaciones puntualmente descritas en la literatura médica, aunque sean inusuales, y a aquellas secuelas que por su gravedad merecen una mención específica, aunque sean indirectas o ciertamente infrecuentes. Como declara el Tribunal Supremo, “una cosa es la incerteza o improbabilidad de un determinado riesgo y otra distinta su baja o reducida tasa de probabilidad, aunque sí existan referencias no aisladas acerca de su producción o acaecimiento (...). El contenido del consentimiento informado comprende transmitir al paciente (es decir la persona que requiere asistencia sanitaria) todos los riesgos a los que se expone en una intervención precisando de forma detallada las posibilidades, conocidas, de resultados con complicaciones” (Sentencia de 25 de marzo de 2010 -ECLI:ES:TS:2010:1752-, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4.ª); y en la misma línea se pronuncia la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias de 22 de julio de 2022 -ECLI:ES:TSJAS:2022:2420- (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección

2.ª). En suma, el riesgo típico o descrito, al igual que cierra el paso a la doctrina del daño desproporcionado y aleja la imputación del daño a la praxis médica, debe encontrar un reflejo adecuado en la información proporcionada al paciente, pues su omisión no solo perturba su libre elección de tratamiento, sino que también asiste a la convicción subjetiva de haber sido víctima de una negligencia médica.

En el presente caso así se aprecia, pues el reclamante formula su reproche partiendo de que la rotura del introductor no es un riesgo propio de la intervención a la que se somete, sino que responde necesariamente a una deficiencia en el instrumental o en su manejo. No habiendo sido informado puntualmente de ese riesgo, no articula inicialmente su pretensión resarcitoria sobre el déficit del documento de consentimiento -en el entendimiento de que no se trataba de un riesgo descrito-, pero una vez que se pone de manifiesto esa condición alude expresamente a que “el consentimiento informado no refleja la posibilidad de rotura del introductor”. Debe considerarse, en definitiva, que la reclamación deducida comprende esa eventual carencia del consentimiento, aunque no se articule con precisión, pues quien sufre la omisión informativa no puede verse perjudicado por el hecho de que el riesgo descrito se haya silenciado durante el proceso asistencial.

Conforme razonamos, se estima aquí que la información facilitada al paciente al objeto de recabar su consentimiento con carácter previo a la realización de la intervención quirúrgica de artrodesis lumbar no fue todo lo precisa y clara que debió ser en lo atinente a los riesgos y las consecuencias, en los términos exigidos tanto por la jurisprudencia constitucional como por la regulación legal -artículos 4 y 10 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre-, ya que el documento suscrito por el reclamante el 9 de abril de 2019 -para la instrumentación de columna y artrodesis vertebral- se limita a reseñar como riesgo la rotura del material implantado, sin advertir en términos más amplios y diáfanos acerca de que idéntica contingencia pudiera producirse, asimismo, en el restante material requerido para la instrumentación lumbar, tal y como se viene explicitando en otros documentos de este tipo a los que se ha hecho referencia, lo que aconseja además que el consentimiento informado se

modifique para incorporar con precisión este riesgo.

En consecuencia, en el caso ahora analizado cabe apreciar que el perjuicio que se reclama deriva de la concreción de un riesgo descrito -no de una negligencia en el abordaje quirúrgico- sobre el cual el paciente no fue informado con la suficiente precisión, lo que estimamos comporta la antijuridicidad del daño moral derivado del desconocimiento; perjuicio resarcible cuando se materializa el riesgo que, en este caso, no fue recogido con nitidez en el documento de consentimiento, por lo que procede estimar parcialmente la reclamación.

SÉPTIMA.- Fijados los hechos y establecida la relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el daño producido, así como el carácter antijurídico de este, procede valorar la cuantía de la indemnización solicitada sobre la base de los daños y perjuicios acreditados. Para ello debemos considerar, a estos efectos, las circunstancias que concurren en el presente supuesto.

En primer lugar, no cabe mantener que la segunda cirugía deviniese innecesaria si no hubiese resultado precisa la extracción del material del pedículo L5 izquierdo, puesto que la historia clínica pone de manifiesto que con ella también se resolvió la lateralización de un tornillo en L4, cuya favorable influencia sobre el resultado final del tratamiento no se descarta.

En segundo lugar, es preciso atender a la situación personal del paciente, de 67 años de edad en la fecha de las intervenciones y que, según consta en su historia clínica, era en aquellos momentos fumador de 20 cigarrillos diarios, circunstancia abordada por el modelo de consentimiento informado que ofrece la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología, dentro de los aspectos que pueden contribuir al fracaso de la artrodesis. Por otra parte, el ahora reclamante presentaba originalmente una lumbalgia intensa y debilidad para la flexión dorsal del pie derecho que no había mejorado ni con analgesia ni con infiltraciones locales, mientras que la situación que arroja tras el tratamiento recibido es, según la documentación que él mismo aporta, de una capacidad para marcha independiente de 5 sobre

5 en la clasificación funcional de la deambulación de Holden y un grado de dependencia escaso (de 95 sobre 100, siendo 100 "independiente") para las actividades básicas diarias, según el Índice de Barthel. Asimismo, el informe aportado por la Jefa del Servicio de Neurocirugía advierte que el paciente ha presentado una gran mejoría respecto a la situación preoperatoria y ha aumentado la fuerza del miembro inferior izquierdo (actualmente fuerza 3-4/5, siendo 5 la fuerza máxima).

En tercer lugar, y al margen ahora de la concreta información puesta a su disposición, una aproximación a la realidad práctica del tipo de intervención a la que fue sometido evidencia que la rotura del material de instrumentación, por infrecuente que se revele, no puede dejar de considerarse como un riesgo asociado a tal procedimiento quirúrgico; máxime cuando, como ya hemos constatado, este riesgo sí se explicita en otros consentimientos informados, como el elaborado por la Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología para el tratamiento quirúrgico de la artrodesis lumbar/descompresión nerviosa.

En suma, para fijar la compensación procedente, con base en lo hasta aquí expuesto y teniendo en cuenta el contexto clínico en el que se manifiesta el déficit informativo, estimamos apropiado acudir a un prudente arbitrio. Y para ello aplicaremos, como hicimos en el Dictamen Núm. 240/2022, el criterio seguido por el Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias en las Sentencias de 17 de noviembre de 2020 -ECLI:ES:TSJAS:2020:2937-, 22 de julio de 2021 -ECLI:ES:TSJAS:2021:2590- y 22 de julio de 2022 -ECLI:ES:TSJAS:2022:2420- (todas ellas de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Secciones 1.ª y 2ª), dictadas en supuestos en los que, como en el presente caso, el único daño indemnizable, de naturaleza moral, deriva de un consentimiento inidóneo y no de una mala praxis médica. Así las cosas, tras ponderar conjuntamente las circunstancias anteriormente indicadas, la distinta gravedad de los padecimientos sufridos en cada uno de los casos que nos sirven como referencia, y especialmente la escasa probabilidad de que el paciente hubiera rechazado la intervención de haber conocido el riesgo -infrecuente- de una rotura del material de instrumentación, puesto que no

consta otra alternativa terapéutica a la estenosis grave del canal lumbar que sufriría, estimamos adecuado reconocer al reclamante una indemnización de 3.000 € por todos los conceptos.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que procede declarar la responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias y, estimando parcialmente la reclamación presentada, indemnizar al en la cantidad de tres mil euros (3.000 €).”

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

Gijón, a

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º

LA PRESIDENTA,