

Dictamen Núm. 62/2024

V O C A L E S :

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

Secretario General:
Iriondo Colubi, Agustín

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

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 31 de enero de 2024 -registrada de entrada el día 6 de febrero de 2024-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por, por los daños derivados de las complicaciones surgidas tras una cirugía de hernia inguinoescrotal.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. El día 13 de abril de 2023, el interesado presenta en el registro de la Administración del Principado de Asturias una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños sufridos como consecuencia de lo que considera una mala praxis en el abordaje quirúrgico de una hernia inguinoescrotal.

Expone que con fecha “8 de enero de 2016 (...) el médico de Atención Primaria hace referencia por primera vez a la existencia de una hernia inguinoescrotal derecha y los dolores padecidos (...) por el paciente desde hacía

un mes. Se pauta tratamiento médico y remisión a cirugía de manera preferente”.

Señala que el 16 de mayo de 2016 se le practica una “hernioplastia sin sutura (...) con malla fijada con adhesivo tisular” que “curso sin aparentes complicaciones”, prescribiéndosele “al alta (...) medicación, recomendación de dieta, evitar esfuerzos y acudir a Urgencias en caso de presentar dolor abdominal, vómitos, fiebre, sangrado o emisión de material purulento”. Precisa que el 23 de mayo consulta por “supuración de la herida y fiebre hace dos días”, diagnosticándosele un “seroma” para el que se le indican “curas locales con Augmentine durante 7 días”, que se prolongan.

Reseña que el 2 de febrero de 2017 “persiste (...) exudado por cicatriz y dolor que ahora va en aumento”, por lo que se solicita “nueva valoración. Herida algo abierta y parece que se insinúa algo de malla que resecó”, relejándose los días 26 y 27 de octubre de 2017 que “acude por supuración por herida quirúrgica desde hace 1 año. Empeoramiento en los últimos días con aumento de la supuración y sangrado. No fiebre. Pendiente de cirugía, lo llamaron y estaba en el extranjero (...), solicitar consulta (...) preferente con Cirugía General”.

Manifiesta que el 4 de enero de 2018 se le practica la “2.ª intervención quirúrgica” y se aprecia “intolerancia a malla tras hernioplastia sin sutura en mayo de 2016”, alta con recomendaciones de dieta blanda y evitar esfuerzos. El día 11 de ese mismo mes “persiste exudado. Hinchazón, prurito, parestesias en pierna. Inflamación de la zona hasta testículo, dolor que dice se irradia hasta la pierna. Curas en centro de salud. Se extraen 15 cc de líquido serohemático sin signos de infección”, estableciéndose el diagnóstico principal de “seroma”.

El 20 de abril de 2018 acude a su médico de Atención Primaria “por dolor inguinal a la palpación y aparición de pequeña tumoración en la zona medial de la herida quirúrgica a raíz de un esfuerzo físico (coger a su hijo). Seroma herida quirúrgica. Absceso”, y el 26 del mismo mes presenta “dolor importante con inflamación de cicatriz. Se intenta extracción de seroma obteniéndose escaso

contenido de aspecto hemático. Sin signos claros de sobreinfección". El 7 de junio de 2018 "sigue exudado. No alta" y el 20 de junio de 2018 se observa "dehiscencia en herida quirúrgica de la hernia. Presenta induración de tejido circundante y dolor a la palpación. Se pautan curas".

Menciona que el 27 de septiembre de 2021 se anota en su historia clínica "episodios recurrentes de infección y fistulización en zona quirúrgica, es derivado para valoración"; el 29 de septiembre que "acude para cura de hernia inguinal derecha sin cierre desde 2016 (...). Actualmente drenaje serohemático escaso", y entre el 11 de octubre y el 2 de noviembre "sesiones de curas. Continúa el exudado. Dehiscencia".

Significa que el 21 de diciembre de 2021 presenta "dolor rectal en aumento con secreción de moco y sangre"; que el día 30 de ese mes "persiste fistula. Trayecto en profundidad 15 mm. Drena escaso", y que el 14 de enero de 2022 continúan las curas "tras apertura en última consulta de cirugía y quemar la zona con nitrato", reflejándose el 18 de abril "herida al descubierto, ya tiene fecha de preoperatorio, prácticamente cerrado sin exudado". El 21 de junio de 2022 se procede a la "reintervención quirúrgica" y continúa con curas a lo largo del año, siendo dado de alta por parte de la "Inspección laboral y (...) su médico de cabecera el 29-11-2022".

Considera que "entre la gravedad del daño, una hernia inguinal, y el resultado de la asistencia médica nos encontramos con una desproporcionalidad manifiesta, notoria, evidente", pues "continúa supurando por la herida casi 6 años después", lo que "no está justificado (...). Máxime si tenemos en cuenta el estado de salud previo del paciente (...), una persona joven" que "cuando se le diagnostica la hernia (...) contaba con 36 años", y que "de haber sabido de la posibilidad de estas complicaciones (...) no se hubiera sometido" a la cirugía, pues "no se trataba de una operación de tipo preventivo de la que dependiera la vida (del) paciente y ello, según la jurisprudencia, conlleva una mayor exigencia en cuanto a la información a suministrar (...). Tampoco puede calificarse de una intervención urgente" ya que se programa como "preferente".

Sostiene que “no se le informó de forma rigurosa y exhaustiva sobre todos los riesgos y alternativas a la intervención, y menos aún sobre la eventualidad de este mal resultado”.

Cuantifica la indemnización solicitada en sesenta y cinco mil cuatrocientos sesenta euros (65.460 €).

Adjunta diversa documentación médica relativa al proceso de referencia.

2. Mediante oficio de 25 de abril de 2023, la Jefa de la Sección de Apoyo del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios comunica al interesado la fecha de recepción de su reclamación, las normas con arreglo a las cuales se tramitará el procedimiento y los plazos y efectos de la falta de resolución expresa.

3. Previa petición formulada por el Inspector de Prestaciones Sanitarias designado al efecto, el 19 de mayo de 2023 la Gerente del Área Sanitaria V le remite una copia de la historia clínica del paciente y el informe elaborado por el Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital

El Jefe del Servicio mencionado expone en su informe que “es cierto que el paciente tuvo una intolerancia a la malla que precisó intervención para retirada de la misma (intervención que se retrasó por estar el paciente trabajando fuera de Asturias)./ La anatomía patológica fue:/ hiperqueratosis e inflamación crónica./ Severo infiltrado inflamatorio linfoplasmocitario en tejidos blandos, con focos de tejido de granulación (...). Posteriormente persiste fístula tórpidas con sobreinfección por gérmenes cutáneos que precisó curas durante meses (...). El 21-6-2022 se realiza nueva intervención quirúrgica: fístula inguinal derecha/infección crónica/cuerpo extraño (malla). Fistulectomía + extracción de malla. Cierre por 2.ª intención. Posteriormente buena evolución con cicatrización completa. Es alta (...) el 16-1-2023”.

Considera que “no hay infracción de la *lex artis* ya que hubo múltiples seguimientos por nuestra parte y la tardanza en operarse la segunda vez fue

debido a que se negó por motivos laborales (como está claramente recogido en su historia clínica). (...) En el consentimiento informado” constan entre los `riesgos poco graves y frecuentes: infección, sangrado o colección de líquido en la herida quirúrgica. Flebitis. Retención aguda de orina. Hematoma. Dolor prolongado en la zona de la operación./ Riesgos poco frecuentes y graves: dolor posoperatorio prolongado por afectación nerviosa. Rechazo de la malla. Reproducción de la hernia. En hernias inguinales: inflamación y atrofia testicular. Lesión vascular./ Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, y excepcionalmente puede producirse la muerte’./ Además firmó varios consentimientos de cirugía de la hernia con fechas 28-1-2016 y 10-5-2017 (...), por lo que resulta difícil pensar que no estaba enterado de los riesgos posibles en la cirugía”.

4. A continuación, obra en el expediente un informe librado a instancias de la compañía aseguradora de la Administración por un especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo el 17 de julio de 2023.

En él considera “acreditada (...) la correcta indicación quirúrgica por cuanto el paciente presentaba una hernia inguinoescrotal derecha sintomática, motivo por el que había sido valorado el día 08-01-2016 en Urgencias del Hospital (...), remitiéndose con carácter preferente a (...) Cirugía General”, y precisa que “ya era conocedor del tipo de patología herniaria, su diagnóstico y necesidad de intervención puesto que (...) había sido intervenido de otra hernia inguinal (en este caso izquierda) en el año 2009 (...). La indicación de la cirugía es totalmente correcta, adecuada y acorde a las guías y recomendaciones internacionales”.

Señala que “fue informado del procedimiento a realizar en la consulta de Cirugía General del Hospital del día 27 de enero del 2016. En dicho consentimiento (...) se recogen los riesgos intrínsecos asociados al procedimiento, entre los que se señala la posibilidad de infección, seromas y

rechazo de la malla, así como necesidad de reintervención quirúrgica (...). El consentimiento informado firmado por el paciente está avalado por la Asociación Española de Cirujanos y (...) es el más utilizado en nuestro país”.

Indica que fue intervenido el día 16 de mayo del 2016 (...), realizándose una hernioplastia sin sutura (...) con malla fijada con adhesivo tisular (...). No se describen complicaciones intraoperatorias (...). Al alta se prescribe medicación, recomendación de dieta, evitar esfuerzos y acudir a Urgencias en caso de presentar dolor abdominal, vómitos, fiebre, sangrado o emisión de material purulento (...). No observo ninguna anomalía en la técnica quirúrgica empleada, siendo la más adecuada y frecuentemente utilizada (...) por sus mejores resultados (...) y acorde a la normopraxis”. Aclara que “el paciente no evoluciona de forma favorable desarrollando una infección crónica de la herida quirúrgica que requiere curas y seguimiento estrecho por parte del Servicio (...) de Cirugía General del Hospital, donde constan numerosas visitas, curas y un seguimiento continuado”.

Reseña que “la reclamación está basada en un supuesto retraso diagnóstico y terapéutico de la infección crónica de la malla tras la cirugía de la hernia inguinal, existiendo una inobservancia del deber de cuidado y falta de diligencia profesional, considerándose un daño desproporcionado (...). Tras la lectura detallada de la historia clínica no puedo estar de acuerdo (...) puesto que, en contra de lo manifestado (...), consta acreditado un estrecho seguimiento del paciente y de sus complicaciones” y también que “el día 10-05-2017 firma nuevo consentimiento informado para reintervención”. Asimismo, “consta acreditado que finalmente (...) no es intervenido en el año 2017 (...) por estar trabajando en el extranjero (...). Por este motivo el día 12-12-2017 es nuevamente valorado en (...) Cirugía General (...), donde se señala que (...) `no acudió cuando se le llamó (...)´, por lo que nada se puede reprochar a la actuación de los profesionales del (Servicio de Salud del Principado de Asturias) (...). La demora terapéutica reclamada no es atribuible” a dichos “profesionales (...) sino a la propia decisión (...) del paciente, que rechazó

ser intervenido en el año 2017 (...). Una vez que solicita nueva valoración quirúrgica (...) es rápidamente incluido en la lista de espera e intervenido en un tiempo muy corto (...) (23 días) puesto que fue visto en (...) Cirugía el día 12-12-2017 y reintervenido el día 04-01-2018 (...). Tras la reintervención el día 04-01-2018 y retirada en bloque del orificio, trayecto y tejido de granulación más la malla quirúrgica (...) evoluciona de forma favorable (...), siendo dado de alta el día 28-06-2018 (...). No obstante, se da cita abierta por si surgen nuevas complicaciones”.

Refiere que “tres años después, el día 24-09-2021, es (...) valorado en (...) Cirugía General (...) por nuevo episodio de supuración por pequeño orificio fistuloso en la herida quirúrgica. Tras la valoración y exploración de la herida quirúrgica (...) sin objetivar salida de material purulento se decide, con buen criterio, pautar tratamiento antibiótico de amplio espectro y citar para seguimiento (...). El paciente continúa con una infección crónica de la herida (...) sin buena respuesta al tratamiento médico pautado y curas locales, por lo que se programa nueva exploración quirúrgica que se realiza, previa (...) firma del consentimiento informado, el día 21-06-2022. En la tercera intervención se realiza nueva fistulectomía + extracción de malla con cierre por 2.ª intención (dejando la herida abierta para que cicatrice de dentro a afuera) (...). Durante el seguimiento (...) se confirma la correcta evolución y cicatrización completa de la herida quirúrgica sin evidencia de nuevos episodios de sobreinfección (...). El día 03-10-2022, en la revisión (...) de Cirugía General (...) se señala que la herida está completamente cicatrizada.

Concluye que “no existe (...) inobservancia del deber de cuidado puesto que, en todo momento, ha existido un seguimiento continuo y estrecho del paciente, tratando las complicaciones que han ido surgiendo de manera apropiada y acorde a las pautas y estándares habituales establecidos en las guías de práctica clínica”.

5. Mediante oficio notificado al interesado el 16 de noviembre de 2023, el Instructor del procedimiento le comunica la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días.

Con fecha 13 de diciembre de 2023, presenta este un escrito de alegaciones en el que expone que se valoran “como motivos de imputación un daño desproporcionado del que se deduce una actuación médica no correcta (o infracción a la *lex artis*) por cuanto tras una cirugía de una hernia inguinal (...) se precisó de dos reintervenciones para eliminar un seroma que supura y requiere de curas diarias durante casi 6 años. Esta situación supone una anomalía que la Administración sanitaria está obligada a explicar convenientemente, pues de no hacerlo cabe deducir mala praxis. Por otra parte, se alegaba un déficit en cuanto a la información recibida por el paciente, que ni podía siquiera sospechar todo el tiempo transcurrido arrastrando este problema”.

Añade que “el término ‘seroma’ no aparece en ninguno de los consentimientos informados, y este es el diagnóstico que se repite una y otra vez en la historia clínica como la patología principal del paciente (...). Sí aparece la expresión ‘colección de líquido en la herida quirúrgica’ que no es exactamente un seroma, pero consta etiquetado dentro de la categoría de ‘riesgos poco graves y frecuentes’, lo que no puede considerarse así cuando (...) a raíz de esta intervención se ve abocado a realizar curas diarias durante casi 6 años. De esta expresión cabe deducir un problema menor, una posible existencia de un líquido residual que podrá extraerse sin mayores complicaciones, no grave. Nada que ver con lo sucedido en este caso: un seroma que se complica con posterioridad con infecciones y encapsulamiento (...). Igualmente el término ‘infección’ se recoge también en el apartado de riesgos poco graves y frecuentes y entendemos que esta situación no se ajusta al caso (...). A raíz y derivado de su patología prolongada en el tiempo y omitida en el consentimiento informado el paciente sufre una serie (de) padecimientos de los que tampoco fue informado”, tales como “fístulas, hiperqueratosis e inflamación crónica, hinchazón, parestesias en pierna, granuloma”, etc.

6. El día 20 de diciembre de 2023, el Instructor del procedimiento formula propuesta de resolución en sentido desestimatorio. En ella considera que la “asistencia fue correcta y adecuada a la *lex artis*” y que “las complicaciones sufridas (intolerancia a la malla, infección y fistulización) constituyeron la materialización de riesgos típicos de la herniorrafía, que el paciente conocía y asumió al suscribir el documento de consentimiento informado donde figuran estos riesgos (1 de cada 1.000 quedan con dolor o tienen un rechazo de la malla)”.

Afirma que “sí existe la mención del seroma en el documento de consentimiento informado”, ya que en él figura “la ‘acumulación de líquidos’ y el seroma consiste en una acumulación de líquidos (...) en un lugar del cuerpo donde se ha extirpado tejido mediante cirugía”.

Señala que “la demora en la intervención para el cierre de la fístula se produjo por deseo del paciente, tal y como consta en la historia clínica”, y subraya que “se pusieron a disposición del paciente todos los medios para tratar de solventar las complicaciones que se produjeron”.

7. En este estado de tramitación, mediante escrito de 31 de enero de 2024, V. E. solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al procedimiento de reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias objeto del expediente núm. de la Consejería de Salud, adjuntando a tal fin copia autenticada del mismo en soporte digital.

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

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

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

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

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

En el supuesto ahora examinado, la reclamación se presenta con fecha 13 de abril de 2023, y consta en el expediente que el paciente fue sometido a una operación quirúrgica relacionada con el proceso de referencia el día 21 de junio de 2022, por lo que es claro que ha sido formulada 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 sufridos como consecuencia de lo que considera una mala praxis médica en el abordaje quirúrgico de una hernia inguinoescrotal.

Acreditada, a la vista de la documentación médica incorporada al expediente la efectividad de un daño, 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 aquél se encuentra causalmente unido al funcionamiento del servicio sanitario y si ha de reputarse antijurídico.

Como ya ha tenido ocasión de señalar este Consejo Consultivo (por todos, Dictamen Núm. 182/2019), el servicio público sanitario debe siempre procurar la curación del paciente, lo que constituye básicamente una obligación de medios y no una obligación de resultado, por lo que no puede imputarse, sin más, a la Administración sanitaria cualquier daño que eventualmente pueda sufrir el paciente con ocasión de la atención recibida, siempre que la práctica médica aplicada se revele correcta con arreglo al estado actual de conocimientos y técnicas disponibles. El criterio clásico reiteradamente utilizado para efectuar este juicio imprescindible, tanto por la doctrina como por la jurisprudencia, responde a lo que se conoce como *lex artis*, que nada tiene que ver con la garantía de obtención de resultados concretos.

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

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

defectuoso diagnóstico ni un error médico sean por sí mismos causa de responsabilidad cuando se prueba que se emplearon los medios pertinentes.

También ha subrayado este Consejo (por todos, Dictamen Núm. 81/2019) que corresponde a quien reclama la prueba de todos los hechos constitutivos de la obligación cuya existencia alega, salvo en aquellos casos en que el daño es desproporcionado y denota por sí mismo un componente de culpabilidad (*res ipsa loquitur* o regla de la *faute virtuelle*). Fuera de esos supuestos, tiene la carga de acreditar que se ha producido una violación de la *lex artis* médica y que esta ha causado de forma directa e inmediata los daños y perjuicios cuya indemnización reclama.

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

En el supuesto analizado, el interesado sostiene que entre la gravedad de una hernia inguinal y el resultado de la asistencia médica “nos encontramos con una desproporcionalidad manifiesta, notoria, evidente”, pues “continúa supurando por la herida casi 6 años después”, lo que “no está justificado en el proceder normal de esta lesión”, y añade que “de haber sabido de la posibilidad de estas complicaciones de la intervención no se hubiera sometido” a la misma. Además, advierte que no se le informó “de forma rigurosa y exhaustiva sobre todos los riesgos y alternativas a la intervención, y menos aún sobre la eventualidad de este mal resultado”. Posteriormente, en el trámite de audiencia, señala que “el término ‘seroma’ no aparece en ninguno de los consentimientos informados, y este es el diagnóstico que se repite una y otra vez en la historia clínica como la patología principal del paciente”, subrayando que “sí aparece la

expresión ‘colección de líquido en la herida quirúrgica’ que no es exactamente un seroma, pero consta etiquetado dentro de la categoría de ‘riesgos poco graves y frecuentes’, lo que no puede considerarse así cuando (...) a raíz de esta intervención se ve abocado a realizar curas diarias durante casi 6 años. De esta expresión cabe deducir un problema menor, una posible existencia de un líquido residual que podrá extraerse sin mayores complicaciones, no grave. Nada que ver con lo sucedido en este caso: un seroma que se complica con posterioridad con infecciones y encapsulamiento”.

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

El informe del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital reconoce que “el paciente tuvo una intolerancia a la malla que precisó intervención para retirada de la misma (intervención que se retrasó por estar el paciente trabajando fuera de Asturias)”, señalando que “posteriormente persiste fístula tórpidas con sobreinfección por gérmenes cutáneos que precisó curas durante meses”, y que el 21 de junio de 2022 se realiza nueva intervención quirúrgica, recibiendo el alta el 16 de enero de 2023. Sostiene que “no hay infracción de la *lex artis* ya que hubo múltiples seguimientos (...) y la tardanza en operarse la segunda vez fue debido a que se negó por motivos laborales”.

Afirma que en el consentimiento informado se recogen como “riesgos poco graves y frecuentes: infección, sangrado o colección de líquido en la herida quirúrgica. Flebitis. Retención aguda de orina. Hematoma. Dolor prolongado en la zona de la operación”, y como “riesgos poco frecuentes y graves: dolor posoperatorio prolongado por afectación nerviosa. Rechazo de la malla. Reproducción de la hernia. En hernias inguinales: inflamación y atrofia testicular. Lesión vascular”.

El informe pericial emitido por la compañía aseguradora de la Administración, suscrito por un especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo, concluye que la indicación quirúrgica de la hernia inguinoescrotal

derecha sintomática “es totalmente correcta, adecuada y acorde a las guías y recomendaciones internacionales”, y que “el paciente fue informado del procedimiento a realizar en la consulta de Cirugía General del Hospital del día 27 de enero del 2016. En dicho consentimiento informado se recogen los riesgos intrínsecos asociados al procedimiento, entre los que se señala la posibilidad de infección, seromas y rechazo de la malla, así como necesidad de reintervención quirúrgica”. Subraya que el documento de consentimiento informado “está avalado por la Asociación Española de Cirujanos y que es el más utilizado en nuestro país, tanto en hospitales del sistema público como privado, por todos los cirujanos especialistas en Cirugía General y del Aparato Digestivo”.

Indica que no observa “ninguna anomalía en la técnica quirúrgica empleada, siendo la más adecuada y frecuentemente utilizada (...) por sus mejores resultados” y “ajustada a los estándares quirúrgicos para la resolución de la patología que presentaba” el reclamante “y acorde a la normopraxis”. Pone de relieve que “tras la reintervención el día 04-01-2018 y retirada en bloque del orificio, trayecto y tejido de granulación más la malla quirúrgica (...) el paciente evoluciona de forma favorable (...), siendo dado de alta el día 28-06-2018”; que “en la tercera intervención se realiza nueva fistulectomía + extracción de malla con cierre por 2.ª intención (dejando la herida abierta para que cicatrice de dentro a afuera)”, y que “durante el seguimiento posterior se confirma la correcta evolución y cicatrización completa de la herida quirúrgica sin evidencia de nuevos episodios de sobreinfección”, constatándose el 3 de octubre de 2022 que “la herida está completamente cicatrizada”.

Finalmente, la propuesta de resolución estima que “las complicaciones sufridas (intolerancia a la malla, infección y fistulización) constituyeron la materialización de riesgos típicos de la herniorrafia que el paciente conocía y asumió al suscribir el documento de consentimiento informado, donde figuran estos riesgos (1 de cada 1.000 quedan con dolor o tienen un rechazo de la malla)”, y refiere que “la demora en la intervención para el cierre de la fístula se produjo por deseo del paciente, tal y como consta en la historia clínica (...). Se

pusieron a disposición del paciente todos los medios para tratar de solventar las complicaciones que se produjeron”.

Analizados los términos en los que se ha planteado la controversia, cabe entrar en el fondo del asunto.

En primer lugar, en cuanto a las afirmaciones del reclamante acerca de una infracción a la *lex artis*, no pasa desapercibida la circunstancia de que no concreta en ningún momento, siquiera indiciariamente, en qué punto de la indicación de la cirugía o de su ulterior ejecución se habría producido aquélla, más allá de aludir a una presunta “desproporcionalidad manifiesta” entre “la gravedad” de “una hernia inguinal y el resultado de la asistencia médica”, aspecto sobre el que nos pronunciaremos más adelante. Por el contrario, el informe pericial aportado por la compañía aseguradora -suscrito por un especialista en Cirugía General y del Aparato Digestivo- no sólo avala la corrección de la indicación quirúrgica de la hernia, sino que descarta contundentemente que en su puesta en práctica se haya producido ninguna anomalía técnica, habiendo resultado acorde a la normopraxis.

Así pues, a la vista de la documentación que obra a disposición de este Consejo -único elemento probatorio en torno al cual puede formarse su convicción- no queda acreditada la existencia de una mala praxis, ni en la indicación ni en el desempeño de la intervención quirúrgica.

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

Sobre la doctrina del daño desproporcionado, la Sentencia del Tribunal Supremo de 21 de mayo de 2018 -ECLI:ES:TS:2018:1849- (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5.ª) señala que “las reglas generales sobre

la carga de la prueba se excepcionan, recayendo sobre la parte demandada la carga de acreditar que la prestación sanitaria se ha acomodado a la *lex artis ad hoc*, tan sólo en aquellos casos en que el daño del paciente es desproporcionado o clamoroso `ya que éste, por sí mismo, por sí sólo, denota un componente de culpabilidad, como corresponde a la regla *res ipsa loquitur* (la cosa habla por sí misma) de la doctrina anglosajona, a la regla *Anscheinsbeweis* (apariencia de la prueba) de la doctrina alemana y a la regla de la *faute virtuelle* (culpa virtual), que significa que si se produce un resultado dañoso que normalmente no se produce más que cuando media una conducta negligente, responde el que ha ejecutado ésta, a no ser que pruebe cumplidamente que la causa ha estado fuera de su esfera de acción´/. Ahora bien, como también dijimos en la (...) Sentencia de 22 de julio de 2015, la aplicación de esta doctrina no se produce automáticamente por la sola presencia de un gravísimo resultado, sino que requiere que exista nexo causal entre la producción de un resultado desproporcionado con la patología inicial del paciente y la esfera de actuación de los servicios sanitarios, que el daño producido no constituya una complicación o riesgo propios de la actuación médica y que no se haya acreditado la causa de la producción de ese resultado, es decir, que la doctrina del daño desproporcionado no es aplicable cuando (...) el resultado puede obedecer a un riesgo o a una complicación inherente al acto médico y/o se pueden explicar los hechos a través de las pruebas practicadas en el proceso, ya que la esencia de la doctrina no está en el hecho `físico´ de que el resultado sea desproporcionado a lo que se esperaba (por todas, la Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de junio de 2013)”. Por otra parte, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias de 8 de julio de 2022 -ECLI:ES:TSJAS:2022:2132- (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1.ª) recuerda, recogiendo la jurisprudencia vertida al respecto por el Tribunal Supremo, que “la doctrina del daño desproporcionado o `resultado clamoroso´ significa lo siguiente:/ 1.º Que el resultado dañoso excede de lo previsible y normal, es decir, no guarda relación o proporción atendiendo a la entidad de la intervención médica pues no hay daño

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

Pues bien, volviendo a las concretas circunstancias del asunto examinado, la desfavorable evolución del paciente tras la intervención difícilmente admite ser calificada de inesperable e inexplicable a la vista del consentimiento informado firmado por él el día 28 de enero de 2016 (folios 36 y 37 de la historia clínica en papel), en el que se recogen como riesgos inherentes -al margen de su mayor o menor probabilidad, extremo que en buena medida dependerá de la respuesta del paciente- a la cirugía abierta de la hernia el rechazo de la malla, la infección, el sangrado o la colección de líquido en la herida quirúrgica y, en su caso, la necesidad de una reintervención. Como ya señalamos, la medicina no es una ciencia exacta y la corrección técnica en el desempeño de una cirugía -circunstancia que ha quedado acreditada en este caso- no garantiza un resultado exitoso, cuya consecución queda supeditada a la respuesta del paciente al tratamiento dispensado, factor imprevisible y que en este supuesto no se presentó favorable. En tal tesitura, no podemos más que concluir que,

conocidos los riesgos de la intervención, no resulta aquí evidenciado un daño desproporcionado.

En tercer lugar, en relación con la información suministrada al paciente respecto a las intervenciones practicadas, este Consejo viene razonando, en cuanto al 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 5.ª). Se mantiene en posteriores pronunciamientos judiciales que el deber de informar no tiene carácter absoluto u omnicomprensivo, pero sí se extiende a aquellas complicaciones puntualmente descritas en la literatura médica, aunque sean inusuales, y a las secuelas que por su gravedad merecen una mención específica, aunque sean indirectas o

ciertamente infrecuentes. Como declara el Tribunal Supremo, “una cosa es la incerteza o improbabilidad de un determinado riesgo y otra distinta su baja o reducida tasa de probabilidad, aunque sí existan referencias no aisladas acerca de su producción o acaecimiento (...). El contenido del consentimiento informado comprende transmitir al paciente (es decir la persona que requiere asistencia sanitaria) todos los riesgos a los que se expone en una intervención precisando de forma detallada las posibilidades, conocidas, de resultados con complicaciones” (Sentencia de 25 de marzo de 2010 -ECLI:ES:TS:2010:1752-, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4.ª), y en la misma línea se pronuncia la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias de 22 de julio de 2022 -ECLI:ES:TSJAS:2022:2420- (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 2.ª). En suma, el riesgo típico o descrito, al igual que cierra el paso a la doctrina del daño desproporcionado y aleja la imputación del daño de la praxis médica, debe encontrar un reflejo adecuado en la información proporcionada al paciente, pues su omisión no sólo perturba su libre elección de tratamiento, sino que también asiste a la convicción subjetiva de haber sido víctima de una negligencia médica.

Sentado lo anterior, en el consentimiento informado para “cirugía abierta de la hernia”, firmado por el reclamante el día 26 de junio de 2009 (relativo a otra intervención de hernia a la que fue sometido previamente a la que ahora nos ocupa) figuraban, en el apartado de “riesgos generales y específicos del procedimiento”, entre los “poco graves y frecuentes: infección, sangrado o colección de líquido en la herida quirúrgica. Flebitis. Retención aguda de orina. Hematoma. Dolor prolongado en la zona de la operación”, y entre los “poco frecuentes y graves: dolor posoperatorio prolongado por afectación nerviosa. Rechazo de la malla. Reproducción de la hernia. En hernias inguinales: inflamación y atrofia testicular. Lesión vascular” (folios 11 y 12 de la historia clínica en papel). Este mismo formulario de consentimiento (que, como recuerda el informe pericial aportado por la entidad aseguradora, se halla “avalado por la Asociación Española de Cirujanos y que es el más utilizado en nuestro país, tanto

en hospitales del sistema público como privado”) fue también firmado por el interesado el día 28 de enero de 2016, esta vez en relación con la intervención quirúrgica a la que se refiere la reclamación aquí analizada (folios 36 y 37 de la historia clínica en papel).

Así pues, es notorio que el paciente fue convenientemente informado acerca de los posibles riesgos, tanto de rechazo de la malla como de infección, sangrado o colección de líquido en la herida quirúrgica -circunstancias que, por otra parte, podrían derivar en la necesidad de una reintervención, extremo que también figura en el documento de consentimiento-, que la cirugía a la que fue sometido comportaba, por lo que no resulta atendible la alegación de que se haya producido un déficit informativo.

Finalmente, y por lo que atañe a una eventual falta de seguimiento, desatención del paciente o retardo en el tratamiento dispensado, el examen de la historia clínica incorporada al expediente permite descartar dicha afirmación, en consonancia con lo advertido en el informe del Hospital y la pericial aportada por la compañía aseguradora. En este sentido, y como apuntan los referidos documentos, la demora en la intervención para el cierre de la fístula se debió a la exclusiva voluntad del paciente (folio 65 de la historia Selene, donde se recoge -el 26 de noviembre de 2021- que “contacta telefónicamente para decir que no puede acudir a la revisión”) y que, además, solicitada nueva valoración quirúrgica es rápidamente incluido en la lista de espera e intervenido en un tiempo muy corto (23 días), puesto que fue visto en Cirugía el 12 de diciembre de 2017 y reintervenido el 4 de enero de 2018, siendo alta finalmente el día 28 de junio de 2018.

En definitiva, de la documentación e informes obrantes en el expediente -en ningún momento desvirtuados por el reclamante, quien no ha acudido al derecho que la ley le confiere para presentar pericias- se desprende que fue convenientemente informado acerca de los riesgos que presentaba la intervención quirúrgica a la que se sometió y en cuyo desarrollo no ha quedado evidenciada mala praxis, siendo el daño producido una indeseable

materialización de aquéllos, pero sin que quepa vislumbrar responsabilidad alguna del servicio público sanitario al respecto, por lo que la reclamación presentada no puede prosperar.

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

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

Gijón, a

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º

LA PRESIDENTA,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.