

Dictamen Núm. 35/2025

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 12 de marzo de 2025, 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 23 de enero de 2025 -registrada de entrada el día 30 del mismo mes-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por, por los daños y perjuicios sufridos a consecuencia de una prostatectomía laparoscópica.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. Con fecha 29 de abril de 2024, se presenta en una oficina de registro telemático del Principado de Asturias una reclamación de responsabilidad patrimonial, que suscribe el representante del interesado, por los perjuicios derivados de las complicaciones surgidas en una prostatectomía laparoscópica.

Formula, en relación con los hechos, las siguientes “consideraciones”:
“1ª.- Se trata de un paciente de 58 años, que tras ser diagnosticado de un cáncer de próstata e informado de las diferentes opciones terapéuticas decide,

de forma consensuada con el especialista, ser sometido a una intervención quirúrgica (...). 2ª.- Al paciente se le facilita un consentimiento informado para ser sometido a una prostatectomía radical, que se practicaría a través de una incisión abdominal, por encima del pubis y excepcionalmente a través de una incisión perineal (...). 3ª.- A pesar de lo indicado en el consentimiento informado, el paciente es sometido el día 8 de junio de 2022 a una prostatectomía radical laparoscópica. Esta cirugía, debido a sus dificultades técnicas, riesgos y complicaciones, hacen que sus beneficios frente a la cirugía abierta hayan sido cuestionados. Disminuyendo de manera clara las complicaciones con la experiencia del cirujano./ 4ª.- En el transcurso de la intervención quirúrgica se produce una complicación, la lesión de la cara anterior del recto, de unos 3 centímetros, que motiva la reconversión de la cirugía laparoscópica a una cirugía abierta convencional, procediéndose a su sutura primaria./ 5ª.- Con posterioridad a la cirugía, se revela una fístula recto-uretral que, debido a su evolución tórpida, motivó que el paciente tuviese que ser reintervenido, intentando un nuevo cierre que también fracasó./ 6ª.- Ante esta situación, el paciente es sometido a una ileostomía de descarga, para que el contenido intestinal sea expulsado mediante un orificio a una bolsa recolectora./ 7ª.- (...) el paciente permaneció ingresado en el Hospital entre el 8 de junio y el 29 de julio de 2022. Durante ese ingreso, (...) presentó infección urinaria por un microorganismo multirresistente y sufrió un episodio de trombosis venosa profunda./ 8ª.- Tras la prostatectomía, el paciente desarrolló como complicación derivada de la lesión rectal original, una fístula recto-vesical que se trató de forma conservadora en un principio, portando el paciente una sonda vesical de forma permanente durante meses que le provocó (...) múltiples visitas a Urgencias, siendo intervenido nuevamente en mayo de 2023 para intentar reparar dicha fístula, fracasando la operación./ 9ª.- Tras lo anterior, el paciente es sometido a una cistectomía con derivación tipo Bricker y colostomía de descarga (...). 10ª.- En el momento actual, el paciente se ve obligado a portar dos recolectores, uno para la orina y otro para las heces, presentando además una disfunción eréctil sin respuesta a los tratamientos”.

Afirma que la asistencia sanitaria “no se ha ajustado a una correcta *lex artis* por dos aspectos independientes y diferenciados:/ En primer lugar, por la inexistencia de consentimiento informado” pues “decidió someterse a una prostatectomía radical mediante técnica abierta (...). A pesar de ello, el equipo médico sometió a mi representado a una prostatectomía radical laparoscópica (...). En segundo lugar, por la existencia de un daño desproporcionado, al tener mi representado que haber sido reintervenido en diferentes ocasiones sin éxito, debiendo portar en el momento actual dos bolsas en su abdomen para recolectar heces y orina. Este daño anómalo no se corresponde con las complicaciones posibles y definidas de la cirugía sino muy superior, anormal, inesperado e inexplicado (...). No pudiendo descartarse en el momento actual aún más intervencionismo (*sic*)”.

Solicita una indemnización de trescientos setenta y nueve mil trescientos sesenta y un euros con cuarenta y un céntimos (379.361,41 €), que desglosa en diversos conceptos con base en el informe pericial que aporta, suscrito por un especialista en Medicina Legal y Forense y Valoración del Daño Corporal, de 25 de marzo de 2024.

Propone como prueba, además de su historia clínica y de la pericial que aporta, que se informe “del número de prostatectomías radicales laparoscópicas practicadas en el Hospital con anterioridad al 8 de junio de 2022” así como “del número de prostatectomías radicales laparoscópicas practicadas por el cirujano o cirujanos y resto del equipo médico que participó en la cirugía (...) con anterioridad al 8 de junio de 2022”.

Acompaña asimismo una escritura de poder general para pleitos conferida en favor del letrado firmante de la reclamación, las nóminas de 2022, la comunicación de la resolución por la que se le concede una pensión de incapacidad permanente en el grado de absoluta para todo trabajo y diversa documentación clínica, además del informe pericial antes citado.

2. Mediante oficio de 7 de mayo de 2024, 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 en el Servicio, el nombramiento de instructor y su régimen de recusación, las normas de procedimiento con arreglo a las cuales se tramitará y los plazos y efectos de la falta de resolución expresa.

3. Previa petición formulada por el Instructor del procedimiento, el día 20 de mayo de 2024 el Secretario de Gerencia del Área Sanitaria VIII remite una copia de la historia clínica del paciente junto con el informe librado por los urólogos intervinientes en la cirugía.

En dicho informe, librado el 27 de febrero de 2024, se expresa que “se había entregado en la consulta un consentimiento informado para realizar una prostatectomía radical, que fue firmado por el paciente./ En el consentimiento se informa de que la intervención se practica habitualmente a través de una incisión abdominal, por encima del pubis y excepcionalmente a través de una incisión perineal, pero no se especifica que deban de realizarse siempre esos abordajes y no descarta otros abordajes quirúrgicos./ Antes de realizar la intervención se comunicó al paciente, de forma oral, la posibilidad de realizar una prostatectomía laparoscópica, a lo cual el paciente accedió y por ello se realizó dicho abordaje./ El acceso de la prostatectomía radical, ya sea por vía abierta, laparoscópica o robótica no ha demostrado superioridad con respecto a las otras en términos oncológicos y funcionales. Sin embargo las técnicas laparoscópicas y robóticas mejoran la estancia media y las tasas de transfusión, además de mejorar ligeramente el índice de complicaciones posquirúrgicas./ Las complicaciones descritas en la prostatectomía radical son las mismas independientemente del abordaje seleccionado, ya sea abierto o laparoscópico. (...) La perforación intestinal intraoperatoria y la fístula desarrollada como consecuencia de la misma, de la cual derivan todas las complicaciones posteriores aparece descrita en el consentimiento informado firmado por el paciente./ La disfunción eréctil, que aparece reflejada en el consentimiento informado firmado por el paciente, es un efecto secundario habitual en la prostatectomía radical independientemente del abordaje realizado, ya que para

poder realizar la misma deben seccionarse las bandeletas neurovasculares laterales”.

En el informe también refiere su experiencia profesional. El primero de ellos expresa que “durante los años de formación” como urólogo en el Complejo Asistencial Universitario de León participó “en numerosas cirugías laparoscópicas y laparoscópicas asistidas por robot Da Vinci, tanto” de “ayudante principal como (de) cirujano, no solo en prostatectomías radicales sino en cirugía laparoscópica pélvica en general./ En dicho centro no se practicaba el abordaje abierto para la prostatectomía radical, abordaje que aprendí al incorporarme al Servicio de Urología del Hospital/ En el momento de realizar la intervención (del reclamante) el abordaje con el que más cómodo me sentía era con el laparoscópico”. El segundo cirujano señala que realizó su formación “con rotaciones” en los centros sanitarios que identifica, “con numerosas ayudantías y cirugías completas como cirujano principal”, posteriormente estuvo tres años como “médico adjunto” y realizó “múltiples prostatectomías radicales laparoscópicas (con y sin linfadenectomía ilio-obturatriz bilateral) tanto de ayudante como de cirujano principal”.

4. A continuación obra incorporado al expediente un informe pericial librado el 24 de julio de 2024 a instancias de la compañía aseguradora de la Administración por un especialista en Urología.

En él afirma su autor, “respecto a las complicaciones y riesgos perioperatorios asociados a las diferentes formas de abordaje (abierto o laparoscópica) salvo las diferenciales (eventración en puntos de acceso, neumoperitoneo, neumotórax, infecciones de heridas, etc.)”, que las diferencias no serían “significativas”. Así alude a diferentes estudios de los que resulta que la tasa de incidencias comparada en función del empleo de la técnica quirúrgica abierta o laparoscópica es mínima y que el ejercicio de comparación resulta favorable a la laparoscopia en la mayoría de las complicaciones. De acuerdo con uno de los estudios que identifica, el riesgo de “reingreso” es superior en la prostatectomía radical abierta (5,5 %) que en el abordaje laparoscópico (3,5

%) y lo mismo sucede con la complicación de “estenosis del cuello de la vejiga/estenosis uretral” en que la laparotomía tiene una tasa del 8 al 11 % y la laparoscopia del 1 al 2 %; si bien en la complicación de “fístula urinaria (anastomótica)” el riesgo es ligeramente superior en la laparoscopia (2 %) que en la laparotomía (1 %). Señala el autor del informe, por otra parte, que “en una comparación multicéntrica prospectiva de 2022 de prostatectomía radical abierta y laparoscópica, asistida o no por robot, realizada por el consorcio PROST-QA/RP2, el abordaje laparoscópico se asoció con una menor pérdida media de sangre intraoperatoria (192 frente a 805 ml) una estancia hospitalaria media más corta (1,6 frente a 2,1 días); y menos transfusiones de sangre (1 frente a 4 %), infecciones de heridas (2 frente a 4 %), otras infecciones (1 frente a 4 %), trombosis venosas profundas (0,5 frente a 2 por ciento) y contracturas del cuello de la vejiga que requieren dilatación (1,6 frente a 8,3 por ciento) en comparación con la prostatectomía radical abierta”, por lo que concluye que “la cirugía radical laparoscópica, por lo tanto, constituye el *gold standard* en la prostatectomía radical de cáncer de próstata órgano-confinado, en cualquier centro hospitalario, siempre condicionado a la formación de los profesionales”.

En cuanto al riesgo de lesiones rectales durante la cirugía señala que “la lesión rectal ocurre en el 0,7-8,1 % de pacientes sometidos a prostatectomía radical e incrementa de manera significativa la morbilidad del procedimiento. La mayoría de las lesiones rectales se producen durante las maniobras de disección del plano entre las vesículas seminales, la próstata y el recto”, y explica que la fascia de Denonvilliers, también denominada fascia rectoprostática “es una lámina de tejido conectivo que separa el recto de la próstata, las vesículas seminales y la base de la vejiga” y “tiene un grosor variable de unos 2-3 mm”. Indica que “la relevancia en la cirugía de la situación y estado funcional de la fascia rectoprostática determina la mayor dificultad de separación entre los tejidos de la próstata y el recto. La realización de biopsias prostáticas o el padecimiento de infecciones vesiculoprostáticas puede ser un factor que determine un mayor riesgo de lesiones rectales durante los

procedimientos de cirugía radical”, por lo que según algunos estudios “se recomienda dejar al menos un mes entre la biopsia de próstata y la cirugía curativa. Este intervalo de tiempo puede tener efectos positivos en la resolución de la posible inflamación post-biopsia a nivel prostático y rectal lo que puede ayudar a la mejor disección de planos”. Indica que “en la técnica laparoscópica la mayoría de las lesiones rectales se producen durante las maniobras de disección del plano entre las vesículas seminales, la próstata y el recto, en concreto, cerca del ápex y del músculo rectouretral” y destaca que “en los estudios preoperatorios se había identificado un área de fibrosis a nivel de vesículas seminales, que podría justificar la dificultad de separación de planos entre los tejidos prostáticos y rectales” si bien “no puede preverse la lesión hasta el momento de la cirugía, pues los planos radiológicos no siempre tienen correlación con el real, dado que aquellos corresponden a un momento concreto de la exploración y los datos obtenidos en aquella exploración pueden ser transitorios”. En cuanto a la actitud a adoptar una vez que se materializa la citada complicación señala que en el manejo quirúrgico de una “lesión no compleja (incisión de 3 cm lineales) en la cara anterior del recto”, como la que presentaba el paciente, “se plantean constantemente las diversas opciones de tratamiento”, de forma que “si no hay otras complicaciones, se prefiere la opción menos invasiva, comenzando por la realización de un cierre con sutura primaria de la incisión. La elección de derivaciones intestinales (ileostomía o colostomía) y derivaciones urinarias altas (nefrostomías percutáneas bilaterales) se prefieren cuando existen lesiones rectales anfractuosas, con contaminación presente del campo quirúrgico del contenido intestinal, o tras el fracaso de las medidas conservadoras”. Por todo ello, concluye que “1. La cirugía radical y la técnica planteada es la correcta./ 2. Las complicaciones están contempladas en los consentimientos informados y consta en la información./ 3. El manejo inicial fue el correcto, contemplando la opción menos agresiva, y denotando una colaboración y coordinación entre los diferentes servicios implicados en el proceso (Urología y Cirugía digestiva). Actitud que se repitió en la segunda intervención./ 4. Que en todo momento se contempló realizar las medidas

terapéuticas menos agresivas e invasivas, pretendiendo mantener la mejor calidad de vida. Es decir, las opciones terapéuticas fueron de menos a más invasivas, como consta en los diferentes protocolos". En suma, "la asistencia realizada por las distintas unidades asistenciales (...) se ajustó en cada momento a la *lex artis ad hoc*".

5. El día 10 de septiembre de 2024 el Instructor del procedimiento solicita a la Gerencia del Hospital que remita "copia de los consentimientos que se encuentran firmados por el paciente", los cuales envía el Secretario de Gerencia del Área Sanitaria VIII el día 13 del mismo mes.

6. Mediante oficio notificado al interesado el 1 de octubre de 2024, el Instructor del procedimiento le comunica la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días, adjuntándole una copia de los documentos obrantes en el expediente en formato electrónico.

El día 16 de octubre de 2024, se presenta en un registro telemático de la Administración del Principado de Asturias un escrito de alegaciones que suscribe el representante del interesado en el que se ratifica en su pretensión y señala, respecto a las pruebas propuestas en el escrito inicial de solicitud, que no consta se haya informado sobre el número de prostatectomías radicales laparoscópicas practicadas en el Hospital con anterioridad al 8 de junio de 2022 ni del número de intervenciones de tal naturaleza practicadas por el cirujano o cirujanos y resto del equipo médico.

7. Mediante oficio de 28 de octubre de 2024, el Inspector de Servicios y Centros Sanitarios solicita a la Gerencia del Hospital que "como ampliación del informe emitido por el Servicio de Urología el 17 de mayo de 2024, se proceda a contestar a ambas preguntas con la mayor concreción posible:/ Número de prostatectomías radicales laparoscópicas practicadas en el Hospital con anterioridad al 8 de junio de 2022./ Número de prostatectomías radicales laparoscópicas practicadas por los cirujanos y resto del equipo médico

que participó en la cirugía laparoscópica realizada (al paciente), con anterioridad al 8 de junio de 2022”.

8. Con fecha 20 de noviembre de 2024 la Directora Económica y de Profesionales del Área Sanitaria III remite a la Gerencia del Área VIII el informe librado el día 18 del mismo mes por parte de uno de los cirujanos intervinientes en el que expresa que “el número de prostatectomías radicales laparoscópicas llevadas a cabo en el Hospital, con anterioridad al 8 de junio de 2022, por mi parte, fueron cero, en gran parte, debido a los condicionantes por la pandemia por COVID-19” y que “el número de prostatectomías radicales laparoscópicas realizadas por mí (...) rondará los 40 procedimientos como cirujano principal. Como ayudante, se acercará a los 100 procedimientos”.

El día 21 de noviembre de 2024 el Jefe del Servicio de Urología del Hospital remite al Servicio instructor un informe en el que señala, “una vez recabada información” del cirujano, al que identifica, y que era el cirujano principal según evidencia la hoja de quirófano (folio 332 de la historia clínica), que “con anterioridad al 8-6-2022 no se había realizado ninguna prostatectomía radical laparoscópica en el Hospital, en parte debido a las consecuencias de la pandemia de COVID-19” y que “el número de prostatectomías radicales laparoscópicas realizadas por (...) como cirujano principal en el Complejo Asistencial Universitario de León fue de aproximadamente 15. Como ayudante, tanto en el Complejo Asistencial Universitario de León, como en el Hospital Universitario Ramón y Cajal, el número es de unas 80, de las cuales 50 serían laparoscópicas y unas 30 laparoscópicas asistidas por robot Da Vinci”.

9. Mediante oficio notificado al interesado el 3 de diciembre de 2024, el Instructor del procedimiento le comunica la apertura de un nuevo trámite de audiencia por un plazo de quince días, adjuntándole una copia de los nuevos documentos obrantes en el expediente.

10. El día 19 de diciembre de 2024 se presenta en una oficina de registro telemático del Principado de Asturias un escrito de alegaciones en el que el representante del interesado realiza las siguientes afirmaciones: “1º.- Que el consentimiento informado suscrito por mi representado lo era para una prostatectomía radical practicada a través de una incisión abdominal” o “perineal (...). 2º.- Que es abiertamente falsa la afirmación contenida en el informe de Urología que antes de realizar la intervención se le comunicó a mi representado, de forma oral, la posibilidad de realizar una prostatectomía radical laparoscópica, a lo cual el paciente accedió y por ello se realizó dicho abordaje./ 3º.- Que a pesar del consentimiento informado, el equipo médico, de manera unilateral y sin consultar a mi representado, le sometió a una prostatectomía radical laparoscópica, con el fatídico resultado que consta en el expediente administrativo. Parece deducirse que tal modificación unilateral se debió a la nula experiencia del doctor (...), ya que, según se desprende del informe Urología que consta en el expediente administrativo, nunca realizó una prostatectomía radical por el método recogido en el consentimiento informado./ 4º.- Que tal y como reconoce el propio Hospital, nunca se había realizado una prostatectomía radical laparoscópica en el citado Hospital con anterioridad a la operación de mi representado./ 5º.- Que además de la nula experiencia en el Hospital Valle del Nalón en este tipo de operación, los cirujanos actuantes presentaban una experiencia ínfima, llegando a afirmar el doctor (que identifica) que únicamente había realizado quince operaciones con este método./ 6º.- Que tal y como se recoge en el informe pericial (aportado por la parte reclamante) el método laparoscópico debido a sus dificultades técnicas, riesgos y complicaciones, hacen que sus beneficios frente a la cirugía abierta hayan sido cuestionados. Disminuyendo de manera clara las complicaciones con la experiencia del cirujano./ 7º Que el consentimiento informado suscrito por mi representado es incompleto y poco comprensible, no se explican las distintas técnicas de realización de la cirugía, ni se le informa sobre cuál es la más recomendada para el paciente por su situación médica y/o anatomía. En ningún apartado del consentimiento informado se hace referencia a posibles lesiones

del intestino y sus consecuencias, como finalmente ocurrió, a diferencia del modelo de consentimiento informado para prostatectomía radical de la Asociación Española de Urología. Por lo que el paciente no era conocedor de los riesgos de la operación./ 8.- Que además de todo lo anterior, nos encontramos ante la existencia de un daño desproporcionado, al tener mi representado que haber sido intervenido en diferentes ocasiones sin éxito, debiendo portar en el momento actual dos bolsas en su abdomen para recolectar heces y orina. Este daño muy anómalo no se corresponde con las complicaciones posibles y definidas de la cirugía sino muy superior, anormal, inesperado e inexplicado (...). No pudiendo descartarse en el momento actual aún más intervencionismo”.

11. Con fecha 10 de enero de 2025, la Instructora del procedimiento formula propuesta de resolución en sentido desestimatorio por considerar que, “en base a la documental, la asistencia sanitaria ha sido en todo momento acorde a la *lex artis ad hoc*, no objetivando déficit de información ni daño desproporcionado”.

12. En este estado de tramitación, mediante escrito de 23 de enero de 2025, 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 legitimada para formular reclamación de responsabilidad patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron, pudiendo actuar por medio de representante debidamente acreditado al efecto, a tenor de lo establecido en el artículo 5 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante LPAC).

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 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 29 de abril de 2024, y puesto que, según resulta de la documentación obrante en la historia clínica, fue el 20 de julio de 2023 cuando se le practicó la cistectomía radical con derivación urinaria tipo Bricker y colostomía por las que reclama, 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 de los servicios afectados, audiencia con vista del expediente y propuesta de resolución.

No obstante, 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 sufridos a consecuencia de una cirugía laparoscópica de extirpación de la próstata afectada por un tumor maligno.

Acreditada la efectividad de los daños sufridos a tenor de la información incorporada a su historia clínica, que evidencia que en el curso de la prostatectomía se produjo una lesión en el recto que sería luego el germen de una fístula rectovesical para cuya reparación tuvieron que practicarse más adelante varias intervenciones, entre ellas, la de cistectomía y colostomía por las que reclama, y que el paciente sufre asimismo impotencia, debemos 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 *per se* la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, debiendo analizarse si el mismo aparece causalmente unido al funcionamiento del servicio sanitario y si ha de reputarse antijurídico, en el sentido de que se trate de un daño que la perjudicada no tuviera el deber jurídico de soportar.

Como ya ha tenido ocasión de señalar este Consejo Consultivo (por todos, Dictamen Núm. 93/2023), al servicio público sanitario le compete una obligación de medios y no una obligación de resultado, por lo que no puede imputarse, sin más, a la Administración sanitaria cualquier daño que sufra el paciente con ocasión de la atención recibida, siempre que la práctica médica aplicada se revele correcta con arreglo al estado actual de conocimientos y técnicas disponibles. El criterio clásico reiteradamente utilizado para efectuar este juicio imprescindible, tanto por la doctrina como por la jurisprudencia, responde a lo que se conoce como *lex artis*, que nada tiene que ver con la 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 que tiene en cuenta las especiales características de quien lo realiza y de la profesión que ejerce, la complejidad y trascendencia vital del acto para el paciente y, en su caso, la influencia de otros factores -tales como el estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la organización sanitaria en que se desarrolla- para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida.

También ha subrayado este Consejo que corresponde a quien reclama la prueba de todos los hechos constitutivos de la obligación cuya existencia alega, 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.

Debe tenerse presente, como viene advirtiendo este Consejo (por todos, Dictamen Núm. 248/2023), 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.

En el caso analizado el reclamante afirma que la prostatectomía realizada no se ajustó a la *lex artis*. Ahora bien, la mala praxis objeto de reproche no se concreta a priori en el desarrollo de una técnica quirúrgica deficiente, sino que se atribuye, en primer lugar, a la “inexistencia de consentimiento informado” pues, según se expresa, el paciente “decidió someterse a una prostatectomía radical mediante técnica abierta” y “a pesar de ello” se le sometió a una prostatectomía laparoscópica y, en segundo lugar, se la hace derivar de “la existencia de un daño desproporcionado”. Finalmente, en el trámite de alegaciones, el interesado reprocha al servicio público la falta de experiencia de los cirujanos intervinientes que, a la vista del resultado de las pruebas practicadas, califica de “ínfima”, y destaca que las complicaciones disminuyen “de manera clara” con la práctica del cirujano.

En relación con la pretendida ausencia de consentimiento informado hemos de señalar que, tal y como resulta del documento de consentimiento informado para prostatectomía radical incorporado al expediente, suscrito por el interesado el día 29 de marzo de 2022, se facilitó al paciente toda la “información básica” a que se refiere el artículo 10 de 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, la cual debe comprender: "a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad./ 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./ d) las contraindicaciones". Es cierto que en el citado documento no se alude a la técnica laparoscópica que finalmente se empleó pues se expresa que la intervención "habitualmente se practica a través de una incisión abdominal, por encima del pubis y excepcionalmente a través de una incisión perineal"; ahora bien, teniendo presente que la finalidad del consentimiento informado es la de proporcionar al paciente el grado de conocimiento preciso para poder decidir libre y conscientemente entre diferentes alternativas terapéuticas, consideramos que, a tal efecto y dejando a salvo el caso de que las diferentes formas de abordaje quirúrgico pudieran conllevar distintas consecuencias, riesgos o contraindicaciones, resulta posible modificar la vía de abordaje quirúrgico inicialmente planificada y comunicada al enfermo, sin que padezca su derecho de autodeterminación. Entendemos que esto es lo que sucedió en el caso analizado, en tanto que los riesgos y complicaciones que pueden derivarse de la intervención son idénticos cualquiera que sea la forma de abordaje quirúrgico, como evidencia el hecho de que el documento de consentimiento informado para prostatectomía radical elaborado por la Asociación Española de Urología, al que alude la parte reclamante en el escrito de alegaciones presentado en el segundo trámite de audiencia, no distingue las complicaciones en función de la técnica quirúrgica empleada, estableciendo un listado común de riesgos previsibles cualquiera que sea el abordaje seguido, ya sea "cirugía abierta, laparoscópica o asistida con robot". Cuestión distinta es que la incidencia estadística de las citadas complicaciones pueda variar en función de la técnica utilizada, resultando de la comparación entre las diferentes opciones quirúrgicas (laparotomía y laparoscopia) ventajas y desventajas para ambas técnicas, si bien, en cómputo global, son mayores las ventajas de la cirugía

laparoscópica frente a la abierta tradicional. Así, como señala el especialista autor del informe librado a instancias de la aseguradora, “el abordaje laparoscópico se asoció con una menor pérdida media de sangre intraoperatoria (192 frente a 805 ml) una estancia hospitalaria media más corta (1,6 frente a 2,1 días); y menos transfusiones de sangre (1 frente a 4 %), infecciones de heridas (2 frente a 4 %), otras infecciones (1 frente a 4 %), trombosis venosas profundas (0,5 frente a 2 por ciento) y contracturas del cuello de la vejiga que requieren dilatación (1,6 frente a 8,3 por ciento) en comparación con la prostatectomía radical abierta”. Asimismo, el riesgo de “reingreso” es superior en la prostatectomía radical abierta (5,5 %) que en el abordaje laparoscópico (3,5 %) y lo mismo sucede con la complicación de “estenosis del cuello de la vejiga/estenosis uretral” en que la laparotomía tiene una tasa del 8 al 11 % y la laparoscopia del 1 al 2 %; sin embargo, en la complicación de “fístula urinaria (anastomótica)”, que fue la complicación que se materializó en este caso, el riesgo es ligeramente superior en la laparoscopia (2 %) que en la laparotomía (1 %). Se trata, en cualquier caso, de una diferencia estadística poco significativa, por lo que cabe racionalmente colegir que, de haberla conocido el paciente, no habría cambiado su decisión de operarse, máxime teniendo en cuenta las tasas de éxito de la cirugía en la curación del cáncer de próstata frente a otras opciones de tratamiento que no implican la exéresis del tumor, y considerando, además, que en ningún caso corresponde al enfermo elegir libremente la vía de abordaje quirúrgico, pues la técnica a emplear dependerá normalmente de cuestiones tales como las características de la enfermedad, los condicionantes anatómicos del paciente y sus patologías y cirugías previas, la disponibilidad tecnológica y la experiencia del cirujano.

En segundo lugar y frente a las afirmaciones de la parte reclamante, hemos de significar que no concurre en este caso un daño desproporcionado en sentido técnico-jurídico. En efecto, como viene manifestando este Consejo (por todos, cabe citar nuestros Dictámenes Núm. 143/2020, 224/221 y 183/2022) “la doctrina del daño desproporcionado, con la que se altera la carga de la prueba ante la dimensión de las lesiones causadas, está llamada a operar ante

resultados lesivos inexplicables o impropios del acto médico al que se somete el paciente, pero no ante la materialización de los riesgos descritos, conocidos y específicos, del tratamiento dispensado. Al respecto, el Tribunal Supremo ha señalado que el daño desproporcionado tiene lugar en 'los casos en que el acto médico produce un resultado anormal e inusualmente grave y desproporcionado en relación con los riesgos que comporta la intervención', en conexión con 'los padecimientos que se trata de atender' en Sentencia de 10 de julio de 2012 -ECLI:ES:TS:2012:5508- (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4.ª). Como se declara en la Sentencia de 6 de abril de 2015 -ECLI:ES:TS:2015:1788- (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4.ª), la doctrina del daño desproporcionado o 'resultado clamoroso' se aplica cuando tal resultado lesivo causado no se produce normalmente, o no guarda relación o proporción con la entidad de la intervención y no era previsible, es inesperado e inexplicado (...), pero es inasumible -por su desproporción- ante lo esperable de la intervención. Esto integra su antijuridicidad, cerrándose el paso a la posibilidad de pretextar un caso fortuito, excluyente de la responsabilidad por el daño causado. De esta manera no hay daño desproporcionado, por ejemplo, si el resultado lesivo es un riesgo inherente a la intervención, pero ha habido una errónea ejecución". En el mismo sentido se ha pronunciado el Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias, entre otras, en la Sentencia de 26 de febrero de 2021 -ECLI:ES:TSJAS:2021:541- (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1.ª)". En el caso que nos ocupa, la producción de "fístulas permanentes o temporales", para cuya solución hubieron de practicarse la colostomía y cistectomía por las que se reclama, y la "impotencia *coeundi*" constituyen riesgos típicos de la cirugía de prostatectomía a la que se sometió el paciente -según asume el propio informe pericial privado aportado por la parte reclamante- los cuales, además, fueron conocidos y consentidos por él según evidencia el documento de consentimiento informado que obra en la historia clínica. En consecuencia, los daños derivados de la materialización de tales complicaciones no pueden considerarse

desproporcionados, inexplicables o inesperados, por más que el riesgo de producción de fístulas urinarias sea muy poco frecuente.

Finalmente hemos de significar, en relación con el reproche relativo a la experiencia de los cirujanos intervinientes, que la pericial médica aportada por el reclamante no atribuye la complicación surgida a una falta de destreza de los cirujanos y que, como expresa el urólogo autor del informe librado a instancias de la compañía aseguradora del Servicio de Salud del Principado de Asturias, el riesgo finalmente materializado puede producirse, al margen de la pericia del facultativo actuante, ante los inconvenientes técnicos que conlleva la disección de la fascia rectoprostática, un tejido con un “grosor variable de unos 2-3 mm de espesor”, cuya “situación y estado funcional” puede determinar en ciertos casos una “mayor dificultad de separación entre los tejidos de la próstata y el recto”, inconveniente este que también se habría dado en el caso que analizamos según señala el especialista autor del mencionado informe. Por otra parte, no podemos perder de vista que el estándar a que debe ajustarse la asistencia sanitaria, también en este ámbito, es el de destinar a la atención del paciente los medios necesarios y disponibles en cada momento, siendo adecuadas, por tanto, las intervenciones practicadas por facultativos que, acaso sin disponer de una dilatadísima experiencia, han recibido la formación práctica precisa y, por tanto, están dotados de la capacitación necesaria para hacerse cargo de la cirugía, aspecto este que no ha sido rebatido con criterios médicos en el caso que nos ocupa.

En suma, de la documentación e informes obrantes en el expediente -que no resultan desvirtuados por el informe pericial de parte- se desprende que no ha quedado evidenciada mala praxis en la indicación ni en el desarrollo de la cirugía practicada, cuyos riesgos típicos asumió el paciente al firmar el documento que obra incorporado a su historia clínica; por todo ello, consideramos que el daño sufrido por el reclamante, que constituye una materialización de los riesgos conocidos y consentidos por él, no es antijurídico y la reclamación, por tanto, debe ser desestimada.

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.