



**Consejo Jurídico
de la Región de Murcia**

Dictamen nº **44/2014**

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 17 de febrero de 2014, con la asistencia de los señores que al margen se expresa, ha examinado el expediente remitido en petición de consulta por el Sr. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud (por delegación de la Excm. Sra. Consejera de Sanidad y Política Social), mediante oficio registrado el día 6 de mayo de 2013, sobre responsabilidad patrimonial instada por x y otros, como consecuencia de los daños sufridos por anormal funcionamiento de los servicios sanitarios (expte. **162/13**), aprobando el siguiente Dictamen.

ANTECEDENTES

PRIMERO.- El 26 de abril de 2007, x, y, z presentaron un escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial, dirigido al Servicio Murciano de Salud (SMS) y a la Consejería de Sanidad, en el que, en síntesis, expusieron lo que sigue (completado el relato en algún extremo, para su más adecuada comprensión, con lo expresado en el informe de alta de 31 de mayo de 2006, del hospital "*Morales Meseguer*", de Murcia, que acompañan a dicho escrito):

x, esposo y padre, respectivamente, de los reclamantes, se encontraba en seguimiento por consulta externa del Servicio de Endocrinología del citado hospital, que le realizó en diciembre de 2005 una TAC cervical, torácico y abdominal, observándose dilatación de la vía biliar intrahepática, colédoco y Wirsung, con páncreas de morfología normal, por lo que fue derivado a consulta externa del Servicio de Aparato Digestivo para estudio, realizándole el 30 de marzo de 2006 una colangio-RM (colangiopancreatografía por resonancia magnética -CPRM-, que confirma los anteriores hallazgos y, además, reveló una imagen nodular de 1 cm. a nivel de ampolla de Vater, sugerente de ampuloma).

Por tal motivo, el paciente ingresó el día 18 de mayo de 2006 en el citado hospital para realizar una prueba programada de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (ERCP o CPRE), en la que se le colocó una prótesis biliar. Tras la prueba pasó a reanimación, donde comienza con dolor abdominal difuso y febrícula (por lo que se realiza TAC abdominal, que muestra signos de pancreatitis aguda sin perforación intestinal, instaurando tratamiento y quedando ingresado en planta). El 20 siguiente ingresa en la UCI (por persistencia de dolor abdominal, hipotensión, oliguria y deterioro de la función renal), donde se le realizan varias pruebas e intervenciones quirúrgicas (nueva TAC, indicativa de extensa afectación peritoneal por pancreatitis aguda severa, de grado E de Balthazar; ecografía abdominal; una primera intervención quirúrgica, que revela esteatonecrosis secundarias a la pancreatitis y colección retroduodeno-pancreática, sin perforación, realizándose colecistectomía y drenajes; una segunda intervención -por deterioro clínico severo y presencia de material fecaloideo por el drenaje- que revela peritonitis fecaloidea con necrosis de colon derecho, realizándose limpieza de cavidad, hemicolectomía derecha e ileostomía terminal). No obstante lo cual, el paciente experimenta un fracaso multiorgánico severo

secundario a la extensa peritonitis, con tratamiento sin respuesta clínica, entrando en shock séptico refractario, falleciendo el 31 de mayo de 2006.

El informe de alta de UCI por fallecimiento concluye con el diagnóstico principal de *"1. Pancreatitis aguda post-CPRE grado E de Balthazar. 2. Peritonitis fecaloidea secundaria a necrosis de colon derecho. 3. Shock séptico refractario-fracaso multiorgánico-exitus."*

A partir de lo anterior, los reclamantes afirman que *"al paciente se le hicieron muchas pruebas, unas de simple diagnóstico, como la CPRE, y otras invasivas, e intervenciones quirúrgicas, sin que se haya informado sobre los riesgos de las mismas ni al paciente ni a sus familiares."* Consideran que se demuestra que hubo *"infracción a la lex artis, falta de información y de consentimiento y resultado desproporcionado, todo lo cual determina la responsabilidad de esa Administración de indemnizar a los comparecientes por los daños morales y perjuicios causados por la muerte de su fallecido esposo y padre"*; indemnización que fijan, de acuerdo con el baremo aplicable en materia de accidentes de circulación y con referencia al año 2007, del siguiente modo:

- A la viuda, 74.417,02 euros, más el 100% de factor de corrección, por su discapacidad física acusada, es decir, un total de 148.834,04 euros.

- A cada hijo, 8.268,56 euros.

En consecuencia, se reclama la cantidad total de 165.371,16 euros, sin perjuicio de los intereses legales devengados desde la fecha del fallecimiento.

Además del referido informe de alta, acompañan a su escrito copia de certificado de defunción del paciente, del Libro de Familia, acreditativo del parentesco, y de una resolución de 3 de marzo de 1983 del Instituto Nacional de la Seguridad Social, sobre reconocimiento a x de una prestación económica mensual de invalidez por incapacidad permanente absoluta debida a enfermedad común.

SEGUNDO.- Por resolución del Director Gerente del SMS de 22 de mayo de 2007 se admitió a trámite la reclamación, lo que fue notificado a los interesados.

En esta misma fecha, la instrucción solicitó al hospital *"Morales Meseguer"* copia de la historia clínica del paciente e informes de los facultativos que le atendieron.

TERCERO.- Mediante oficio de 6 de julio de 2007, el Director Gerente del citado hospital remitió la historia clínica y dos informes:

- Informe de 28 de junio de 2007, del Dr. x, Coordinador de la Unidad Asistencial de Aparato Digestivo, que

expresa lo siguiente:

"El paciente fue remitido por el Servicio de Endocrinología para estudio de dilatación de vía biliar intra y extrahepática y del Wirsung detectada por TAC. El paciente había sido operado de cáncer papilar de tiroides con metástasis cervicales y ganglionares, intervenido en varias ocasiones, como antecedentes personales de mayor interés. Se le consultó en nuestra Unidad en 11.1.2006. La sospecha basada en el cuadro clínico, junto a las técnicas de imagen previas, era de ampuloma, fundamentada sobre todo en la doble dilatación de Wirsung y vía biliar, por lo que se le indicó ERCP con intención diagnóstica-terapéutica de drenaje. Se le realizó ERCP (colangiopancreatografía retrógrada endoscópica) con intención diagnóstica y terapéutica, que se realizó el 18.5.2006 bajo sedación por anestesista con control radiológico. El paciente, al iniciar la endoscopia con anestesia se desaturó, lo que hubo de corregirse para proseguir con la exploración. Se detectó una papila de aspecto vellosa con defecto de replección en colédoco distal y Wirsung dilatado. Se canuló la vía biliar principal rellenándose con contraste colédoco y cístico, así como la vesícula biliar. Se confirmó dilatación de la vía biliar y se colocó una prótesis biliar que quedó correctamente instalada, drenando abundante bilis (lo que es su objetivo). Hubo un fallo técnico en la radioscopia que interfirió en el diagnóstico preciso de la patología distal del colédoco, por lo que en el informe, para completar estudio, se recomendó ecoendoscopia una vez se resolviera el cuadro obstructivo biliar y se pudiera retirar la prótesis para que no artefactara (sic) a esta segunda técnica, con intención de precisión diagnóstica de los hallazgos detectados (sobre todo para descartar ampuloma intraampular que pudiese pasar desapercibido y en su caso estadiar).

El paciente desarrolló una pancreatitis, una de las complicaciones más frecuentes de ERCP, por lo que pasó a UCI. Dada la mala evolución del estado clínico se desestimó la realización de ecoendoscopia para completar estudio en el sentido de estudiar la patología distal del colédoco para descartar la existencia de un ampuloma intraampular. El paciente fue intervenido por el Servicio de Cirugía, tras lo cual no se pudo revertir su cuadro y finalmente falleció.

Respecto del escrito firmado por los familiares del paciente, debemos hacer algunas consideraciones:

1.- La ERCP no es una "prueba de simple diagnóstico", sino que es una intervención terapéutica similar a la cirugía y su intención concreta en este caso fue drenar la vía biliar (con papilotomía y prótesis) por la presencia de una obstrucción de la misma que causa colangitis o infección de la misma, hecho que acarrea frecuentemente mortalidad, al desarrollar un paciente con ictericia obstructiva una sepsis.

2.- El paciente fue informado previamente a la ERCP, como se realiza rutinariamente, y en consecuencia, firmó el consentimiento informado de forma ordinaria el día 26 de Abril de 2006, junto al facultativo de nuestro Servicio que explicó la exploración (Dr.x), que también firma este mismo documento. Dentro de las complicaciones de la ERCP, la pancreatitis es de las más frecuentes y alcanza un rango entre el 4-9% según las series, con mortalidad global de la técnica en torno al 0,5-1% según series. Esta circunstancia de posible complicación con morbilidad y mortalidad consta en el documento de consentimiento informado a tal efecto."

- Informe de 5 de julio de 2007, del Dr. x, del Servicio de Medicina Intensiva (UCI), en el que viene a reproducir lo expresado por el mismo en el informe de alta por exitus de 31 de mayo de 2006.

CUARTO.- Obra en el expediente un dictamen médico, de 13 de octubre de 2009, emitido por un especialista en

aparato digestivo, aportado por la compañía aseguradora del SMS, en el que, tras analizar los hechos del caso y realizar diversas consideraciones médicas, concluye lo siguiente:

"1. El paciente x, fue diagnosticado por TAC (de control de neoplasia papilar solicitado por su Endocrinólogo) de una dilatación de vía biliar y de conducto de Wirsung de etiología indeterminada, por lo que se derivó diligentemente a Digestivo para estudio.

2. El especialista de Digestivo le solicitó una CPRM, donde se confirmó la dilatación y se identificó una lesión papilar de 1 cm., sugestiva de ampuloma. Tras ello, y como estaba indicado ante dicho hallazgo, se ingresó al paciente para realizar una CPRE (o ERCP, que es lo mismo) programada el 18 de mayo de 2006. Previamente había firmado el consentimiento el 26 de abril. En la CPRE se observó un pequeño defecto de repleción distal en el colédoco y se confirmó la dilatación de los ductos biliares y pancreático. Se realizó esfinterotomía y se insertó una prótesis en el colédoco para asegurar el drenaje biliar, recomendando posterior ecoendoscopia para descartar ampuloma intraampular.

3. Pero, tras la realización de la CPRE, el paciente sufrió una pancreatitis aguda grave, de carácter necrotizante. La pancreatitis es una complicación inherente a la CPRE (que está lejos de ser una "simple prueba diagnóstica" como se indica en la demanda, sino que es una técnica endoscópica cercana a la cirugía, con riesgo de importantes complicaciones). Se produce en rangos entre el 2 y el 9% de las mismas, según las series, incluso en manos de endoscopistas expertos, como el que desarrolló la técnica (Dr. x); la mayoría de ellas son leves, aunque en escasas ocasiones puede producirse la temida forma necrotizante, de mortalidad alta (23%).

4. Tras ello, el paciente fue ingresado en la UCI y se le aplicó todo el arsenal diagnóstico y terapéutico del que disponemos para el manejo de esta grave complicación. Desgraciadamente, la evolución fue tórpida, en situación de shock séptico y fracaso multiorgánico y complicada por la esteatonecrosis intrabdominal difusa que produjo la perforación y necrosis del colon derecho, y que precisó de dos laparotomías. Pese a que en situaciones de riesgo vital en la UCI en ocasiones no se considera necesario el consentimiento del paciente o los familiares (a los que, damos por seguro se les dio cumplida información, dada la delicada situación del paciente), su hijo firmó los consentimientos informados previos a las cirugías urgentes de su padre, así como los de la anestesia general.

5. Lo que está claro es que la CPRE estaba bien indicada y absolutamente justificada, ya que era la forma más coherente de diagnosticar al paciente, a la vista de los hallazgos de las pruebas de imagen y de acuerdo a las recomendaciones actuales; el hecho de que se realizase mediante ingreso programado nos hace pensar que la información fue clara y suficiente y, además, el paciente firmó con mucha antelación el consentimiento informado.

6. Por tanto, a la vista de la documentación analizada, el proceder diagnóstico y terapéutico del Servicio Murciano de Salud se ajustó en líneas generales a la lex artis, ofertando al paciente los procedimientos adecuados a los datos clínicos y radiológicos de que se disponía en cada momento. Se produjo una complicación desgraciada, relativamente frecuente, y recogida en el consentimiento informado, que desembocó en el fallecimiento del paciente".

QUINTO.- Solicitado en su día informe a la Inspección Médica de la Consejería consultante, fue emitido el 20 de agosto de 2010, en el que, tras analizar los hechos del caso, realiza diversas consideraciones médicas, entre ellas, que el documento de consentimiento para la CPRE, firmado por el paciente y el Dr. x el 26 de abril de 2006,

reflejaba la pancreatitis como riesgo de dicha prueba, y que en el caso ésta fue a la vez de carácter diagnóstico y terapéutico, realizándose una esfinterotomía o papilotomía -sección de la papila de Vater- y colocación de prótesis biliar, concluyendo dicho informe lo siguiente:

"1. Paciente de 77 años que tras TAC abdominal por control de Carcinoma de Tiroides se le detecta dilatación de la vía biliar, se le hace Colangio RMN que confirma posible ampuloma, por lo que se programa adecuadamente CPRE diagnóstico terapéutica.

2. Firma el Consentimiento Informado previamente a la CPRE el 24 (sic., debe decir el 26)/04/05, que especifica las posibles complicaciones.

3. El 18/05/05 se lleva a cabo la CPRE, colocando prótesis en VBP tras papilotomía. En reanimación, ante la presencia de dolor abdominal se realiza de forma precoz TAC, que muestra Pancreatitis aguda, instaurando tratamiento.

4. Dentro de las complicaciones de la CPRE, la Pancreatitis es de las más frecuentes y alcanza un rango entre 4-9% según las series, con mortalidad global de la técnica en torno al 0.5-1 %.

5. El 20/05/06 ingresa en UCI por persistencia de dolor abdominal, hipotensión, oliguria y deterioro de la función renal. A pesar del tratamiento y el continuo seguimiento presentó graves complicaciones, precisando dos intervenciones quirúrgicas de urgencia, primero por sospecha de perforación (drenando la colección retroduodenal-pancreática, colecistectomía reglada y colocación de drenajes) y el 10º día de estancia para hemicolectomía derecha e ileostomía terminal por peritonitis fecaloidea y necrosis de colon.

6. Constan en la historia los Consentimientos informados para las dos cirugías de abdomen agudo. El paciente estuvo ingresado mayormente en UCI, donde todos los días se informa a los familiares.

7. Diagnosticada la Pancreatitis, se utilizaron todas las medidas diagnósticas y terapéuticas, sin mejoría efectiva del paciente y que condujo al fallecimiento del paciente".

SEXTO.- Mediante oficio de 13 de enero de 2011 se acuerda un trámite de audiencia y vista del expediente para los interesados, compareciendo a este último efecto un representante de los reclamantes, que presentó posteriormente un escrito de alegaciones en el que reitera su pretensión indemnizatoria por existencia de mala praxis de los servicios públicos sanitarios, que concreta, en síntesis, en lo siguiente: a) indebida dilación en la realización de las pruebas diagnósticas, desde el TAC de diciembre de 2005 a la CPRE de mayo de 2006, provocando que el ampuloma o tumor advertido inicialmente pudiera progresar en ese período y debilitar al paciente de forma tal que se incrementaba el riesgo de sufrir una pancreatitis severa como la que sufrió tras la CPRE; b) que en el informe de 28 de junio de 2007 (transcrito en el Antecedente Tercero) se hace referencia a un fallo técnico durante la realización de la CPRE, sin que se especifique en qué consistió, ni ello ha sido considerado en los informes de la aseguradora del SMS y la Inspección Médica, por lo que se presume que debieron existir serios problemas en la práctica de dicha prueba, lo que, unido a la referida dilación en la realización de la misma, dieron lugar finalmente al fallecimiento del paciente; c) invalidez del consentimiento prestado por éste para la realización de la CPRE, pues el documento en que aquél se plasmó adolece de varias deficiencias: que en él no autoriza a nadie a realizarle la prueba; que no expresa con qué facultativo pudo aclarar sus dudas sobre la misma, por lo que no se le informó adecuadamente; que si hubiese sido consciente de los riesgos reales de la prueba no hubiera firmado dicho documento, porque estaba asintomático desde el punto de vista digestivo y sin embargo tenía un delicado estado de salud debido a la realización, en marzo de 2004, de un vaciamiento ganglionar por carcinoma papilar de tiroides, de forma que no pudo decidir adecuadamente entre el riesgo y el beneficio de dicha

prueba; d) que el fracaso orgánico del paciente comenzó el 20 de mayo de 2006 y sólo se le intervino al siguiente 22.

A ello añade otras consideraciones, relativas a la manipulación de alguno de los documentos de la historia clínica (no se refiere al documento de consentimiento de que se trata).

SÉPTIMO.- Remitido dicho escrito a la Inspección Médica en solicitud de informe complementario, fue emitido el 19 de octubre de 2012, en el que, en síntesis, señala que no hubo dilación indebida, porque las pruebas demostraban que el paciente estaba asintomático, no había clínica aguda, por lo que la CPRE se programó conforme a las listas de espera; que, como se advierte en el documento de consentimiento, de autorización de la CPRE, éste fue firmado también por el Dr. x, del Servicio de Aparato Digestivo, que fue el que explicó la exploración; analiza los documentos clínicos que se alegan manipulados y razona en cada caso que ello no fue así; que el informe de 28 de junio de 2007 expresa que el fallo técnico durante la CPRE fue en la radioscopia, que impidió en ese momento descartar un ampuloma intrampular (por lo que se indicó a tal fin una posterior ecoendoscopia, una vez se resolviera la obstrucción biliar y se retirase la prótesis colocada al efecto) y que tal circunstancia no influyó en nada en la aparición de la pancreatitis, que fue debida a los riesgos inherentes a la realización de una CPRE; que el empeoramiento grave del estado clínico del paciente comenzó el 20 de mayo de 2006, adoptándose desde entonces en UCI el tratamiento adecuado para la pancreatitis aguda grave, hasta que la evolución del paciente requirió, el siguiente 22, una intervención quirúrgica por sospecha de perforación.

OCTAVO.- Mediante oficio de 14 de noviembre de 2012 se remitió a los reclamantes una copia del anterior informe, otorgándoseles un nuevo trámite de alegaciones, por plazo de diez días, presentando aquéllos el 27 de diciembre de 2012 un escrito en el que solicitan la ampliación de dicho plazo en cinco días. No consta que se hayan presentado nuevas alegaciones.

NOVENO.- El 17 de abril de 2013 se formula propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación; en síntesis, por considerar que la reclamante no ha acreditado la existencia de una actuación sanitaria contraria a la "*lex artis ad hoc*", y los informes médicos emitidos concluyen que dicha actuación fue conforme a la praxis médica, por lo que no existe la necesaria y adecuada relación de causalidad entre el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios y los daños por los que se reclama indemnización.

DÉCIMO.- En la fecha y por el órgano indicado en el encabezamiento del presente, se solicitó el preceptivo Dictamen de este Consejo Jurídico, acompañando el expediente y su extracto e índice reglamentarios.

A la vista de los referidos antecedentes procede realizar las siguientes

CONSIDERACIONES

PRIMERA.- Carácter del Dictamen.

El presente Dictamen se emite con carácter preceptivo, al versar sobre una propuesta de resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial tramitado por la Administración regional, de conformidad con lo establecido en el artículo 12.9 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en relación con el 12 del RD 429/93, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de Responsabilidad Patrimonial de la Administraciones Públicas (RRP).

SEGUNDA.- Legitimación, plazo y procedimiento.

I. Los reclamantes están legitimados para solicitar indemnización por los daños morales inherentes al fallecimiento de su esposo y padre, respectivamente, que imputan al anormal funcionamiento de los servicios públicos sanitarios.

La Administración regional está legitimada pasivamente, por dirigirse contra ella la reclamación e imputarse el daño al funcionamiento de los servicios públicos sanitarios de su competencia.

II. En cuanto a la temporaneidad de la acción, a ejercer en el plazo de un año previsto en el artículo 142.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LPAC), no hay objeción que señalar, vista la fecha de los hechos y la de la presentación de la reclamación.

III. El examen conjunto de la documentación remitida permite afirmar que, en lo esencial, se han cumplido los trámites legales y reglamentarios que integran esta clase de procedimientos.

TERCERA.- Responsabilidad patrimonial administrativa en materia sanitaria. Consideraciones generales.

I. La responsabilidad patrimonial dimanante de la actuación administrativa en el campo sanitario está sometida a la configuración de la responsabilidad de la Administración que se desprende del artículo 106.2 CE: *"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"*. Por otra parte, el texto constitucional (artículo 43.1) también reconoce *"el derecho a la protección de la salud"*, desarrollado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS).

Los elementos constitutivos de la responsabilidad patrimonial de la Administración son recogidos por los artículos 139 y siguientes de la LPAC y desarrollados por abundante jurisprudencia:

-La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

- Que el daño o lesión sufrida sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos en una adecuada relación causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir alterando el nexo causal.

- Que los daños no se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos.

- Ausencia de fuerza mayor.

- Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

II. Además de estos principios comunes, dada la especialidad de la actuación administrativa en el campo de la sanidad, ha de tenerse en cuenta que la atención médica que el ciudadano ha de esperar de los servicios públicos no es una prestación de resultado, sino de medios, es decir, que el servicio sanitario ha de aplicar todos los posibles para la curación del paciente, correspondiéndole, por tanto, cualquiera que sea el resultado del tratamiento, una obligación de recursos a emplear por el médico.

La actuación de éste ha de regirse por la denominada "*lex artis ad hoc*", o módulo rector de todo arte médico, como principio director en esta materia, en consideración al caso concreto en que se produce la actuación médica y las circunstancias en que la misma se desarrolla (Dictámenes números 49/01 y 97/03 de este Consejo Jurídico). Por lo tanto, de acuerdo con una consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal Supremo, en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de un daño, sino que es preciso acudir al criterio de la "*lex artis*" como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente. La "*lex artis*", por tanto, actúa como elemento modulador de la objetividad predicable de toda responsabilidad administrativa, cuando del ámbito sanitario se trata.

Así, la STS, Sala 3ª, de 22 de diciembre de 2001, afirma: *"ciertamente que en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir si hay o no relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el resultado producido, ya que, cuando el acto médico ha sido acorde con el estado del saber, resulta extremadamente complejo deducir si, a pesar de ello, causó el daño o más bien éste obedece a la propia enfermedad o a otras dolencias del paciente"*.

Asimismo, la STS, Sala 3ª, de 23 de marzo de 2011, expresa que *"la actividad sanitaria no permite exigir en términos absolutos la curación del enfermo u obtener un resultado positivo, ya que su función ha de entenderse dirigida a la prestación de asistencia sanitaria, utilizando al efecto los medios y conocimientos que el estado de la ciencia médica pone a disposición del personal sanitario, mas sin desconocer naturalmente los límites actuales de la ciencia médica y sin poder exigir en todo caso la curación del paciente"*.

El mismo Tribunal Supremo, en sentencia de su Sala 1ª, de 24 de mayo de 1999, entiende que *"los criterios médicos a desarrollar se ceñirán a los que se estiman correctos para una actuación concreta, siempre en base a la libertad clínica y a la prudencia (...) y ello supone tomar en consideración el caso concreto en el que se produce la actuación médica y las circunstancias en que la misma se desarrolla, así como las incidencias inseparables a una actuación profesional normal, teniendo en cuenta las especiales características del realizador del acto médico, de la profesión, de la complejidad del caso, de la trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos (estado e intervención del enfermo) o exógenos (incidencia de sus familiares o de la misma organización sanitaria), para calificar el acto como conforme o no a la técnica media normal requerida"*.

En este sentido, pues, debe concluirse en que sólo si se produce una infracción de la *"lex artis"* responde la Administración de los daños causados que puedan imputarse a dicha actuación infractora, pues en caso contrario dichos perjuicios no son imputables a la atención sanitaria pública y no tendrían la consideración de antijurídicos, por lo que deberían ser soportados por el paciente. Por lo tanto, analizar la praxis médica durante la intervención sanitaria permite determinar si se trata de un supuesto que da lugar a responsabilidad, no ya porque exista un daño, sino porque se produce una infracción del citado criterio de normalidad de los profesionales médicos; prescindir de tal criterio conllevaría una excesiva objetivación de la responsabilidad administrativa, que habría de declararse en todos los supuestos de actuaciones médicas en centros sanitarios públicos que, por ejemplo, no pudieran evitar la muerte de un paciente, o la producción de lesiones derivadas de una complicación de una intervención quirúrgica, cuando la correspondiente actuación sanitaria fue realizada conforme a la *"lex artis"*; responsabilidad que, por lo dicho, no puede admitirse en estos casos u otros análogos.

La determinación de si la asistencia sanitaria se ajusta o no a normopraxis descansa, de forma necesaria, en la apreciación efectuada por profesionales de la medicina, pues sólo ellos poseen los conocimientos especializados precisos para una adecuada valoración de los actos médicos en el contexto concreto que presenta cada supuesto. Siendo necesarios, por tanto, conocimientos científicos para valorar hechos o circunstancias relevantes en el asunto -artículo 335 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil-, el principal apoyo probatorio de las reclamaciones de responsabilidad patrimonial ha de ser, para los reclamantes, un informe pericial que ponga de manifiesto los errores u omisiones cometidos durante todo el proceso asistencial (el especial valor probatorio de los informes médicos en los procedimientos de responsabilidad patrimonial derivada de la asistencia sanitaria es puesto de relieve por el Tribunal Supremo, en sentencia de su Sala de lo Contencioso- Administrativo de 1 de marzo de 1999). En cuanto a la Administración, la valoración de la asistencia prestada será ofrecida, además de por los médicos intervinientes, cuyo informe resulta preceptivo de conformidad con el artículo 10.1 RRP, por el de la Inspección Médica, que, en su calidad de órgano administrativo, se encuentra obligado a efectuar un análisis especialmente objetivo e imparcial de las actuaciones realizadas por los facultativos de la sanidad pública, lo que le otorga un singular valor a efectos de prueba.

CUARTA.- Relación de causalidad adecuada entre el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios y los daños por los que se reclama indemnización. Inexistencia.

En el Antecedente Sexto se resumen las alegaciones en que se basan los reclamantes para afirmar que, en el tratamiento dispensado a su familiar por los servicios sanitarios regionales, existió un funcionamiento anormal, reseñando diversas actuaciones de los mismos que consideran constitutivas de mala praxis médica y que determinaron el fallecimiento del paciente y, por ende, los daños morales inherentes a tal hecho, por los que reclaman indemnización. Tales alegaciones se analizan seguidamente, debiendo anticiparse ya que procede su desestimación, bien por incurrir en errores, bien por no fundarse en informe médico alguno, además del hecho de que las cuestionadas actuaciones sanitarias son consideradas acordes con la *"lex artis ad hoc"* por los informes de la aseguradora del SMS y la Inspección Médica.

1. Por lo que se refiere a la imputación de una indebida dilación en la realización de las pruebas diagnósticas, desde el TAC de diciembre de 2005 a la CPRE de mayo de 2006, provocando que el ampuloma o tumor advertido inicialmente pudiera progresar en ese período y debilitar al paciente de forma tal que incrementaba el riesgo de sufrir una pancreatitis severa como la que sufrió el paciente tras la CPRE, debe decirse, en primer lugar, que bastaría para desestimar tal alegación el hecho de que no se acredita en modo alguno que la posible existencia de un ampuloma tuviera alguna influencia en la producción de la pancreatitis, al contrario, el segundo informe de la Inspección Médica niega tal afirmación y señala que la pancreatitis fue sólo debida a los riesgos inherentes a la realización de una CPRE. A ello debe añadirse que en ninguna de las dos intervenciones quirúrgicas posteriormente realizadas al paciente se confirmó la existencia del ampuloma.

En segundo lugar, y en todo caso, debe advertirse que todos los informes emitidos ponen de manifiesto que los hallazgos sugerentes de ampuloma (cuya efectiva existencia, se insiste, no se acaba de confirmar), se advierten, no en la TAC de diciembre de 2005, sino en la CPRM de marzo de 2006, de modo que para confirmar o no su existencia, y para resolver la patología biliar (ésta sí fue advertida en el citado TAC), se indicó la realización de una CPRE diagnóstico-terapéutica, que se practica en mayo de 2006, es decir dos meses después. Los reclamantes parecen confundir una CPRM, que es una colangiopancreatografía mediante resonancia magnética, es decir, una técnica no invasiva y puramente diagnóstica, con una CPRE (o ERCP), que es una colangiopancreatografía mediante endoscopia, es decir, una técnica invasiva, y que puede tener fines diagnósticos y/o terapéuticos, teniendo ambos fines en el caso que nos ocupa, como seguidamente se desarrollará al analizar el consentimiento prestado por el paciente para que se le realizara esta técnica.

2. En cuanto al fallo técnico durante la realización de la CPRE, al que se refiere el informe de 28 de junio de 2007, carece de todo fundamento la alegación de los reclamantes de que no se explica en qué consistió dicho fallo y que por ello debieron producirse serios problemas en la práctica de la prueba que condujeron a la pancreatitis severa del paciente. La Inspección Médica destaca que en el citado informe se especifica, como así puede advertirse de su lectura, que el fallo fue padecido en la radioscopia, y que sólo impidió diagnosticar en ese momento de forma precisa la patología distal del colédoco al exclusivo fin de confirmar o no la sospecha del ampuloma (suscitada en la CPRM y que ninguna influencia tuvo en la pancreatitis del paciente, por las razones antes expuestas), a cuyo efecto dicho informe expresa que, tras finalizar la CPRE, se indicó que una vez se resolviera la obstrucción biliar y se retirara el drenaje colocado, se realizara una ecoendoscopia para confirmar o no el ampuloma.

3. Por lo que se refiere a la alegada invalidez del consentimiento prestado por el paciente para la realización de la CPRE, plasmado en el documento obrante al folio 34 del expediente, deben rechazarse todas las alegaciones que se formulan a tal fin.

En primer lugar, de la simple lectura de tal documento se advierte que, junto a la firma del paciente (identificado mediante la colocación de una etiqueta con sus datos, lo que es usual en el SMS y sobre lo que ningún reparo debe hacerse al respecto, como sin embargo sugieren los reclamantes), figura, junto a la firma del paciente, la del Dr. x, con el sello identificativo de éste, lo que, obviamente, supone que fue tal facultativo quien realiza la información contenida en dicho documento.

Sobre su contenido, debe decirse, en primer lugar, que en el mismo se refleja con total claridad que el paciente autoriza la realización de una *"colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) terapéutica"*. En el documento se expresa que *"es una técnica que pretende el tratamiento de algunos procesos que afectan a la vía biliar o pancreática"* y explica detalladamente en qué consiste, incluyendo la utilización de un *"esfínteromo que corta la papila a fin de poder pasar a través de ella utensilios que permitan la extracción de cálculos, limpieza de la vía biliar, colocación de prótesis biliares o pancreáticas, etc."*, es decir, y frente a lo alegado por los reclamantes, que no se trataba de una prueba meramente diagnóstica. Junto a ello, se consigna que a pesar de la correcta

realización de la técnica *"pueden presentarse efectos indeseables, como.... pancreatitis..., o excepcionales, como arritmias..., que pueden ser graves y requerir tratamiento médico o quirúrgico, así como un mínimo riesgo de mortalidad."* Seguidamente se consigna que el facultativo ha explicado al paciente los posibles tratamientos alternativos y que éste ha comprendido las explicaciones dadas en un lenguaje claro y sencillo, permitiéndole aclarar con aquél todas las dudas que le ha planteado.

A partir de lo anterior, el consentimiento prestado por el paciente debe considerarse plenamente válido: se le informa con claridad y sencillez de la técnica, se indica que la pancreatitis es un riesgo propio de ella y que la mortalidad de la prueba es *"mínimo"*, todo lo cual es confirmado por los informes emitidos, que cifran la aparición de la pancreatitis post-CPRE entre el 4 y el 9% de los casos; que, de aparecer, es de carácter leve en el 90% de ellos y que la mortalidad de la prueba está entre el 0,5 y el 1%. Datos concretos que no tienen por qué figurar en el documento y que pueden ser facilitados por el facultativo precisamente con ocasión de las aclaraciones que el paciente puede solicitarle, como éste declara que pudo hacer en el caso.

Asimismo, debe decirse, frente a la alegación de los reclamantes de que el vaciamiento ganglionar cervical derecho realizado al paciente en marzo de 2004 era una circunstancia relevante que podía agravar los riesgos de la CPRE, que ello no sólo ha sido acreditado de forma alguna por aquéllos, sino que los informes emitidos coinciden en la plena indicación de la prueba para el paciente; ello explica que dicho vaciamiento ganglionar, ni ninguna otra circunstancia del paciente, tuviera que ser expresada en el documento de consentimiento como un riesgo relevante personalizado que pudiera influir razonablemente en la decisión de someterse o no a la CPRE, pues éste, como tal, no existía. Al contrario, en las consideraciones del informe de la aseguradora del SMS se razona de forma específica que existía una *"clara indicación"* de realizar la CPRE.

En el presente caso, como en otros análogos recogidos en no pocos dictámenes de este Consejo Jurídico, se llega a la conclusión de que la alegación de los reclamantes de que, de haber sabido el paciente que se podía materializar el riesgo luego acaecido, no se hubiera sometido a la prueba en cuestión no se funda en más circunstancia que la del hecho de que dicho riesgo llegó, lamentablemente, a materializarse, pero no a motivo alguno que pudiera legítimamente invalidar el consentimiento prestado para la realización de la prueba. El reforzamiento que, en nuestro ordenamiento jurídico, y tras la aprobación de la ley estatal 41/2002, se otorga al derecho a la autonomía del paciente y a su decisión de someterse o no a determinadas pruebas y tratamientos, lleva como envés la obligación o carga de éste de asumir los riesgos propios de aquéllos, cuando ha sido suficientemente informado al respecto y ha tenido la oportunidad de ampliar la información inicialmente facilitada por los facultativos, si ésta cumple con el contenido mínimo exigible, lo que, como se ha dicho, concurrió sin duda en el caso que nos ocupa.

4. Por último, en cuanto a la alegación de que el deterioro importante del paciente comenzara a producirse el 20 de mayo de 2006 y sólo se le interviniera al siguiente 22, además de que los reclamantes no acreditan en modo alguno que ello fuera constitutivo de mala praxis médica, los informes emitidos ponen de manifiesto la corrección del tratamiento dispensado para la situación clínica del paciente los días 20 y 21 del citado mes y año, y que la intervención quirúrgica del 22 se realizó a la vista de las sospechas de perforación abdominal, a la vista de la aparición de celulitis cutánea localizada en un flanco. Desgraciadamente, ello no pudo revertir la evolución del paciente hacia el fracaso orgánico total, debido a la peritonitis aparecida, secundaria a la pancreatitis necrotizante, a pesar de haberse realizado todo lo que estaba al alcance de la ciencia y técnica médicas para evitar el fallecimiento.

En atención a todo lo expuesto, el Consejo Jurídico formula las siguientes

CONCLUSIONES

PRIMERA.- En el caso analizado no puede considerarse acreditada la existencia de una infracción a la "*lex artis ad hoc*" sanitaria, por lo que no concurre la necesaria y adecuada relación de causalidad entre los daños alegados y el funcionamiento de los servicios sanitarios regionales, por las razones expresadas en las Consideraciones Tercera y Cuarta del presente Dictamen.

SEGUNDA.- En consecuencia, la propuesta de resolución objeto de Dictamen, en cuanto es desestimatoria de la reclamación, se informa favorablemente.

No obstante, V.E. resolverá.

