



Sr. Amilivia González, Presidente

Sr. Estella Hoyos, Consejero y
Ponente
Sr. Fernández Costales, Consejero
Sr. Pérez Solano, Consejero
Sr. Madrid López, Consejero
Sr. Nalda García, Consejero

Sr. Sobrini Lacruz, Secretario

La Sección Segunda del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 10 de abril de 2008, ha examinado el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. xxxxx*, y a la vista del mismo y tal como corresponde a sus competencias, emite, por unanimidad, el siguiente

DICTAMEN

I

ANTECEDENTES DE HECHO

El día 28 de febrero de 2008, tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. xxxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital hhhhh, de xxxxx*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 10 de marzo de 2008, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 166/2008, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, tal como dispone el artículo 53 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo, aprobado por el Decreto 102/2003, de 11 de septiembre. Turnado por el Sr. Presidente del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Estella Hoyos.

Primero.- Dña. xxxxx, mediante escrito presentado en la Gerencia Regional de Salud de Área de xxxxx el día 17 de julio de 2002, formula una reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, solicitando una indemnización debido a los daños y perjuicios causados por la atención sanitaria que le fue prestada.



La reclamante relata los hechos de la siguiente manera:

«En febrero de 2001 acudo a consulta médica por dolor en el epigastrio, diagnosticándoseme una gastritis crónica antral con HP (+).

»No obstante, y debido a los continuos dolores que padecía, se me hace otro estudio y me diagnostican Colecistitis Crónica. Colesterolosis por lo que se procede a realizarme una intervención quirúrgica en fecha de 21 de mayo de 2001.

»En fecha de 24 de mayo de 2001 se me da el alta médica volviendo a ser ingresada de urgencia el 25 de mayo de 2001 por un fuerte dolor en el epigastrio.

»El 14 de junio de 2001, se realiza un CPRE (Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica) en el Hospital hhhhh y a las pocas horas se comprueba la existencia de una pancreatitis aguda, obligándome a permanecer ingresada hasta el día 13 de julio de 2001 fecha en la que soy dada de alta.

»Tras el alta, y debido a que sigo manteniendo las mismas molestias que la primera vez que fui a la consulta, mi médico de cabecera me remite a consulta psiquiátrica, quien una vez examinada realiza el siguiente diagnóstico: Trastorno de ansiedad generalizada, debido a enfermedad médica, poniéndome un tratamiento que hasta la fecha continua.

»(...) existe una clara relación de causalidad entre los daños producidos y el funcionamiento del servicio médico de esta Gerencia. Esta relación causal se produce ya que el daño causado se debe al error en el diagnóstico y en el tratamiento recibido, pues no se tomaron las medidas adecuadas para evitar el daño producido, además debería haberse utilizado otras alternativas antes de pasar a la operación quirúrgica y antes de realizar la CPRE”.

La reclamante solicita una indemnización de 21.000 euros, correspondiendo “12.000 euros por daños físicos, 6.000 euros por daños morales, inherentes a las limitaciones originadas por esta lesión y por el período de asistencia médica y 3.000 euros por los gastos ocasionados con motivo de haber tenido que acudir a la consulta privada de un especialista con el fin de que hiciera un diagnóstico de mi enfermedad”.



Segundo.- De acuerdo con los informes y documentos de la historia clínica que obran en el expediente, el proceso asistencial de la interesada puede resumirse del siguiente modo:

Dña. xxxxx ingresa el 20 de mayo de 2001 en el Hospital hhhhh1 de xxxxx para cirugía por colelitiasis sintomática. Presenta cuadro de dolor epigástrico con irradiación a hipocondrio derecho de varios meses de evolución. Se le realiza una ecografía abdominal que detecta una colelitiasis.

La paciente es informada sobre las alternativas al tratamiento quirúrgico, técnica, riesgos y posibles complicaciones, firmando el documento de consentimiento informado específico para colecistectomía y para anestesia general.

La cirugía se realiza el 21 de mayo de 2001, siendo el resultado de la anatomía patológica "Colelitiasis. Colecistitis crónica. Colesterolosis".

La reclamante presenta una evolución favorable, siendo dada de alta el 24 de mayo de 2001 y citada para revisión en consultas externas de cirugía.

El 25 de mayo de 2001 acude al Servicio de Urgencias del Hospital hhhhh1 como consecuencia de intenso dolor abdominal, localizado en epigastrio que coincide con la ingesta y no se acompaña de náuseas ni vómitos. La exploración abdominal es normal. Se consulta a psiquiatría a petición de la paciente, que refiere estar en tratamiento con Trankimazin para las crisis de ansiedad. Experimenta una mejoría clínica que permite reanudar la dieta oral, aunque persiste sensación de molestia abdominal difusa y plenitud postprandial.

Ante la persistencia del dolor epigástrico, se propone realizar una Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE), que se realiza el 14 de junio de 2001 en el Hospital hhhhh de Zamora. La paciente firma previamente el documento de consentimiento informado específico para CPRE en el que se detalla el objetivo de la prueba, las alternativas y las posibles complicaciones. De la prueba resulta "una papila y orificio papilar normales. Wirsung, vía biliar intra y extrahepática normales. Colecistectomizada. Sin hallazgos patológicos".



Ese mismo día le comienza un dolor abdominal agudo. Se le realiza TC, con el resultado de "aumento de la cabeza pancreática y proceso uncinado con áreas de densidad heterogénea en probable relación con pancreatitis".

Su médico de cabecera la remite a psiquiatría, donde se le diagnostica un trastorno de ansiedad generalizada debido a enfermedad médica.

La evolución con el tratamiento instaurado es satisfactoria, el TC abdominal de control es informado como normal, mejorando tanto de su problema abdominal como de su sintomatología psiquiátrica. Es dada de alta el 13 de julio de 2001.

Se le cita a revisión en consultas externas de cirugía el 17 de julio de 2001, con control analítico. En esta visita se hace referencia a que la paciente hace vida normal.

En la consulta del 15 de septiembre 2001 refiere persistencia de la sintomatología, hiperacidez con ardor y pirosis retroesternal pre y postprandial. La exploración física es normal. Se solicita una nueva ecografía, dando como resultado un hígado de tamaño y ecoestructura normal, vías biliares y páncreas normales.

En noviembre de 2001 y enero de 2002 se somete a revisión en el servicio de ginecología, sin que se encuentre patología en ese momento.

El 12 de diciembre de 2001, en consulta de cirugía, manifiesta molestias en epigastrio e hipogastrio. Refiere buen apetito con vómitos postprandiales ocasionales. Ha perdido peso. Se realiza gastroscopia que demuestra gastritis antral por reflujo biliar, con biopsia que refleja gastritis crónica antral HP+. Se solicita TC abdominal, pero la paciente se niega a la realización del estudio.

En abril de 2002 acude a un médico privado, al que refiere mejoría desde el episodio de pancreatitis aguda, aunque con persistencia de plenitud postprandial. En el informe se observa que no precisa de ningún tratamiento quirúrgico. Recomienda tratamiento dietético y revisión en 12 meses.

El 25 de abril de 2002 acude nuevamente a consulta externa de cirugía del Hospital hhhh1, refiriendo hacer vida normal. La exploración física es



normal. Acude para conocer los resultados de las pruebas practicadas el 16 de mayo de 2002, aportando un informe realizado en centro privado. Es dada de alta por cirugía y remitida para revisiones por la gastritis crónica a cargo del servicio de digestivo.

Tercero.- Constan en el expediente administrativo los siguientes informes de unidades médicas y profesionales:

- Informe de la Unidad de Digestivo del Hospital hhhhh de xxxxx, de 30 de julio de 2002. En el que se señala:

“1º.- Que con fecha 12 de Junio de 2001 se recibió en la Unidad de Endoscopias, solicitud de Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), remitida por el Servicio de Cirugía del Hospital hhhhh1 de xxxxx.

»2º.- Que el motivo de dicha solicitud epigastralgia post-colecistectomía justificaba la realización de dicha exploración, estando incluida entre las indicaciones para la práctica de dicha exploración ante la ausencia de resultados concluyentes de otras exploraciones que se indicaban en la solicitud.

»3º.- Que con este motivo se citó a la paciente para realización de CPRE el día 14 de Junio de 2001.

»4º.- Que la paciente recibió con anterioridad a la realización de la exploración, hoja informativa y de consentimiento informado (que se adjunta) en la que se hacía mención explícita de las posibles complicaciones y riesgos asociados a la práctica de la CPRE.

»5º.- Que en el párrafo 5º de dicho consentimiento informado, se recogía la pancreatitis como una de dichas complicaciones. El riesgo de pancreatitis aguda, asociado a la práctica de CPRE se estima en un 5% sin que en el momento actual existan medidas terapéuticas o profilácticas que puedan impedir su aparición.

»6º.- Que la paciente firmó de forma efectiva dicha hoja de consentimiento.



»7º.- Que la exploración transcurrió sin incidencias ni complicaciones inmediatas, siendo informada como normal.

»8º.- Que una vez concluida la exploración, la paciente fue remitida de nuevo a su Hospital de referencia sin tener constancia en esta Unidad de su evolución posterior.

- Informe de la Inspección Médica, de 26 de noviembre de 2003. En el mismo figura a modo de conclusión lo siguiente:

“Doña xxxxx ha sido diagnosticada y tratada en Medicina Interna y Cirugía de Hospital hhhhh1. Se le han realizado las exploraciones, pruebas complementarias y tratamientos adecuados para sus procesos, con la rapidez y diligencia debida en cada momento”.

“En la Historia clínica obran las copias de los documentos de Consentimiento informado de las pruebas diagnósticas e intervenciones realizadas a Doña xxxxx.”

»La CPRE (Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica) es una exploración que se realiza con carácter diagnóstico y terapéutico para identificar cualquier anomalía de las vías biliares que pueda causar dolor abdominal y determinar la existencia de algún microcálculo que produzca la sintomatología referida por la paciente, y en su caso extraerlo. En la epigastralgia postcolecistectomía está indicada esta prueba.

»(...) En este caso la solicitud de la CPRE estaba justificada por la clínica referida por la paciente ante la ausencia de resultados concluyentes de otras exploraciones.

»En el documento de consentimiento informado firmado por la paciente el 14 de junio, y en el que se explica qué es la CPRE, como se realiza, que alternativas existen para el diagnóstico y el tratamiento en caso de existencia de cálculos, así como los riesgos de la exploración, se informa como complicación que la inyección de contraste en las vías biliares y pancreáticas puede producir inflamaciones de las mismas, colangitis o pancreatitis, complicaciones que pueden requerir tratamiento médico o quirúrgico urgente.



»El riesgo de pancreatitis aguda, asociado a la práctica de CPRE, tal como se indica en el informe de Digestivo, se estima en un 5% sin que en el momento actual existan medidas terapéuticas o profilácticas que puedan impedir su aparición.

»En cuanto al trastorno de ansiedad que la paciente refiere como consecuencia de la enfermedad, constan en la historia clínica antecedentes de tratamiento con Tranquimazin para las crisis de ansiedad previo a la primera consulta por Epigastralgia de febrero del 2001 en el Servicio de Medicina Interna”.

- Informe de Dictamen I & I a solicitud de la Compañía sssss, de 14 de febrero de 2004, en el que se dice:

“(…) En esta paciente, a pesar de haberse explorado la vía biliar durante la colecistectomía mediante la realización de colangiografía intraoperatoria (que era normal), resulta obligado descartar la presencia de coledocolitiasis u otro causa de dificultad de paso en la vía biliar, ante la persistencia de la clínica y la elevación inespecífica y persistente de la lipasa. Dado que la ecografía y la TC abdominal son normales, la CPRE permite un diagnóstico morfológico excelente de la vía biliar, así como actuar con intención terapéutica sobre la misma en función de los hallazgos.

»(…) Es una prueba segura (más que la cirugía sobre la vía biliar), pero no exenta de complicaciones. (...) Entre ellas están: problemas en relación con la anestesia (ya que habitualmente se realiza con el paciente sedado), problemas en relación con el uso de contrastes yodados (alergias), y problemas en relación con la técnica: hemorragia, perforación, pancreatitis, edema de papila, inyección intramural de contraste, imposibilidad para la canalización de la papila etc. Toda esta información fue ofrecida a la paciente, que refrendó el documento de C.I. específico para el procedimiento.

»La pancreatitis post CPRE es una complicación que sucede en el 5% de estos procedimientos, sin que se haya identificado forma alguna de prevenir su aparición. En la mayor parte de los casos se trata de pancreatitis aguda leve, con buena respuesta a tratamiento conservador. La evolución en esta paciente es clínica, analítica y morfológicamente favorable, con resolución completa del cuadro según se demuestra en las sucesivas revisiones.



»La impresión diagnóstica emitida en el H hhhhh1 de xxxxx coincide con la emitida por el experto consultado de forma privada por la paciente: remisión del cuadro, resolución completa de las complicaciones y persistencia de la gastritis crónica que ya presentaba previamente la paciente y que no requiere tratamiento específico.

»(...) podemos concluir que todos los profesionales que atendieron a Dña. xxxxx en el H hhhhh1 y H hhhhh de xxxxx lo hicieron de acuerdo a la *lex artis*, no observándose signos de `mala praxis´ en ninguna de sus actuaciones”.

Cuarto.- Concluida la instrucción del expediente, se concede trámite de audiencia a la parte interesada, a efectos de que formule las alegaciones y presente los documentos y justificaciones que estime oportunos. No constan nuevas alegaciones.

Quinto.- El 28 de enero de 2008 se formula la propuesta de resolución, en el sentido de que procede desestimar la reclamación formulada.

Sexto.- El 1 de febrero de 2008 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa favorablemente la propuesta de resolución indicada.

En tal estado de tramitación, se dispuso la remisión del expediente al Consejo Consultivo de Castilla y León para que emitiera dictamen.

II CONSIDERACIONES JURÍDICAS

1ª.- El Consejo Consultivo de Castilla y León dictamina en el presente expediente, con carácter preceptivo, de conformidad con lo previsto en el artículo 4.1.h), 1º de la Ley 1/2002, de 9 de abril, reguladora del Consejo Consultivo de Castilla y León, correspondiendo a la Sección Segunda emitir el dictamen según lo establecido en el punto 4º, regla B), apartado f), del Acuerdo de 30 de octubre de 2003, del Pleno del Consejo, por el que se determina el número, orden, composición y competencias de las Secciones.



2ª.- El procedimiento se ha instruido con arreglo a lo previsto en los artículos 139 a 144 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, desarrollados por el Reglamento de los procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

No obstante, debe ponerse de manifiesto la excesiva tardanza en la resolución del procedimiento, ya que la solicitud inicial de indemnización se presenta el 17 de julio de 2002 y la propuesta de resolución se formula el 28 de enero de 2008. Ello vulnera el principio de eficacia que debe presidir la actuación de la Administración, de acuerdo con el artículo 3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, así como el criterio de celeridad en la tramitación del procedimiento (artículo 74 de la misma ley), sin perjuicio de considerar que, de acuerdo con la obligación que tiene la Administración de dictar resolución expresa en todos los procedimientos, proceda ahora a dictar la resolución que corresponda en este expediente de responsabilidad patrimonial.

3ª.- Concurren en la parte reclamante los requisitos de capacidad y legitimación exigidos por referida Ley 30/1992, de 26 de noviembre. La competencia para resolver la presente reclamación corresponde al Consejero de Sanidad, en virtud de lo dispuesto en el artículo 82.2 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

4ª.- El artículo 106.2 de la Constitución establece 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”.

La referencia constitucional a la ley debe entenderse hecha a los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, a la que además se remite el artículo 82.1 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

Conforme a la jurisprudencia del Tribunal Supremo (entre otras, Sentencias de 1 de marzo, 21 de abril y 29 de octubre de 1998; 28 de enero de



1999; 1 y 25 de octubre de 1999), así como la doctrina del Consejo de Estado (Dictámenes de 27 de marzo de 2003, expte. nº 183/2003; 6 de febrero de 2003, expte. nº 3.583/2002; y 9 de enero de 2003, expte. nº 3.251/2002) y de este Consejo Consultivo (por todos, Dictámenes 1.008/2005, de 1 de diciembre; 1.134/2005, de 12 de enero de 2006; 59/2006, de 19 de enero; y 300/2006, de 23 de marzo), la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública exige la concurrencia de los siguientes requisitos:

a) La existencia de un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas.

b) El carácter antijurídico del daño, en el sentido de que la persona que lo sufre no tenga el deber jurídico de soportarlo, de acuerdo con la ley.

c) La imputabilidad a la Administración de la actividad dañosa, es decir, la integración del agente en el marco de la organización administrativa a la que pertenece o la titularidad pública del servicio o actividad en cuyo ámbito se produce el daño.

d) La relación de causa a efecto entre la actividad administrativa y el resultado dañoso, nexo causal que implica la necesidad de que el daño sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de un servicio público o actividad administrativa en relación directa e inmediata.

e) Ausencia de fuerza mayor.

f) Que no haya transcurrido un año desde el momento en que se produjo el hecho causante.

5ª.- El asunto sometido a consulta versa sobre la reclamación formulada por Dña. xxxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la atención sanitaria que le fue prestada. Considera que se ha producido un error de diagnóstico y de tratamiento médico, "pues no se tomaron las medidas adecuadas para evitar el daño producido, además debería haberse utilizado otras alternativas antes de pasar a la operación quirúrgica, y antes de realizar la CPRE".



La interesada ha ejercitado su derecho en tiempo hábil, de acuerdo con lo establecido en el artículo 142.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

6ª.- La cuestión fundamental se centra en determinar si los daños sufridos por el reclamante como consecuencia de su diagnóstico y el tratamiento que le fue dispensado tienen o no carácter antijurídico, haciendo surgir o no, junto a los demás requisitos, la obligación de reparar de la Administración.

En este sentido hay que señalar que la teoría de la *lex artis* constituye desde hace años un límite preciso de la objetiva responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria, teoría que se ha ido afinando por la reiterada jurisprudencia del Tribunal Supremo (Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Sexta, de 7 de junio de 2001, 5 de marzo de 2002 y 14 de octubre de 2002) y por la constante doctrina del Consejo de Estado (Dictámenes 81/2002, 82/2002, 3.657/2002 y 3.623/2003).

Esta teoría parte de considerar que la obligación del médico o de los servicios sanitarios es una obligación de medios -recordamos aquí el primer pronunciamiento del Tribunal Supremo que generaliza tal criterio, Sentencia de 26 de mayo de 1986-, en tanto que no es posible asegurar la salud en términos absolutos. De ahí que la Administración sanitaria y sus agentes están obligados a poner a disposición del usuario todos los medios disponibles que hagan posible la protección de la salud, protección que no siempre alcanza un diagnóstico cierto rápido, una curación sin secuelas o una atención sanitaria en un determinado tiempo y sin espera. El paciente tiene derecho a que se le dispense una atención adecuada según la *lex artis ad hoc*, y no a obtener un resultado curativo determinado, toda vez que la medicina no es una ciencia exacta; la *lex artis* abarca no sólo intervenciones quirúrgicas, sino también tratamiento no quirúrgico y de diagnóstico.

Por tanto, según el criterio de la *lex artis*, sólo existirá responsabilidad cuando se infrinjan los parámetros que constituyen dicho criterio, estando, pues, en relación con el elemento de la antijuridicidad, de modo que existe obligación de soportar el daño cuando la conducta del médico que ha tratado al paciente ha sido adecuada a la *lex artis* (no siendo el daño antijurídico), mientras que, en caso contrario, cuando la actuación del médico ha sido contraria a la *lex artis*, la obligación de reparar recae sobre la Administración.



La doctrina expuesta, aplicada al caso que nos ocupa, requiere analizar si el tratamiento prestado a la reclamante por la Administración sanitaria fue adecuado según la *lex artis ad hoc*.

La carga de la prueba pesa sobre la parte reclamante, de acuerdo con los viejos aforismos *necessitas probandi incumbit ei qui agit* y *onus probandi incumbit actori*, con el artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil y con lo que, más específicamente para el régimen de la responsabilidad objetiva de la Administración, dispone el artículo 6.1 del ya citado Reglamento de los procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial. La Administración, por su parte, deberá probar los hechos que, en su caso, desvirtúen los alegados.

En el presente caso, la reclamante se limita a alegar el error de diagnóstico y de tratamiento médico, no realizado prueba alguna encaminada a justificar cuál es. Por otro lado, no indica qué otras medidas se debieron tomar para evitar el daño producido, o qué otras alternativas había. Sin embargo, todos los informes técnicos que constan en el expediente administrativo señalan que la actuación médica fue conforme a la *lex artis ad hoc*.

Además de ello, como puntualiza el informe de la Inspección Médica, corroborado por el de Dictamen I & I, "la pancreatitis post CPRE es una complicación que sucede en el 5% de estos procedimientos, sin que se haya identificado forma alguna de prevenir su aparición. En la mayor parte de los casos se trata de pancreatitis aguda leve, con buena respuesta a tratamiento conservador (...)".

El documento de consentimiento informado firmado por la paciente el 14 de junio explica qué es la CPRE, cómo se realiza, qué alternativas existen para el diagnóstico y el tratamiento en caso de existencia de cálculos, precisa los riesgos de la exploración, figurando expresamente la pancreatitis como una complicación.

El Tribunal Supremo (por todas, Sentencia del Tribunal Supremo de 10 de mayo de 2006), señala que el deber de información integra una de las obligaciones asumidas por los médicos y es requisito previo a todo consentimiento. Se trata de que el paciente participe en la toma de decisiones que afecten a su salud y de que, a través de la información que se le



proporciona, pueda ponderar la posibilidad de sustraerse a una determinada intervención quirúrgica, de contrastar el pronóstico con otros facultativos y de ponerla en su caso a cargo de un centro o especialistas distintos de quienes le informan de las circunstancias relacionadas con la misma.

Por ello, siendo la actuación médica conforme a la *lex artis ad hoc*, y habiendo sido consentida la intervención médica, carece el daño del carácter antijurídico que reclama, por lo que procede dictar resolución desestimatoria de la reclamación de responsabilidad patrimonial examinada.

III CONCLUSIONES

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo de Castilla y León informa:

Procede dictar resolución desestimatoria en el expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. xxxxx, debido a los daños y perjuicios derivados de la atención sanitaria que le fue prestada en el Hospital hhhhh, de xxxxx.

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