

Dictamen nº: **172/15**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **15.04.15**

**DICTAMEN** de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 15 de abril de 2015, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1 de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, en el asunto promovido por C.C.T., J.M.G.C., R.G.C. y E.G.C., sobre responsabilidad patrimonial de la Administración por el fallecimiento de su cónyuge y padre respectivamente, C.G.G., que atribuyen a la asistencia sanitaria dispensada por el Hospital Universitario Infanta Sofía, que consideran deficiente.

## **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** Por escrito presentado a través del Servicio de Correos el 10 de abril de 2014, los reclamantes solicitan ser indemnizados “*en cantidad suficiente para cubrir los daños y perjuicios físicos y morales causados*” por la muerte de su familiar, que atribuyen a la deficiente asistencia sanitaria dispensada en el Hospital Universitario Infanta Sofía, al considerar que se le realizó una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) sin haberle informado de los riesgos de la exploración ni de las posibles alternativas a la misma, también se insistió en su realización con sedación y no con anestesia general; igualmente se produjo un retraso en el diagnóstico y tratamiento de la pancreatitis producida tras la exploración que dio lugar a un shock séptico con peritonitis fecaloidea que ocasionó su fallecimiento.

Refieren que su familiar acudió al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Infanta Sofía los días 20 y 26 de agosto de 2012, por dolor en el epigastrio, que se instauró tratamiento por parte de Medicina Interna que no resultó efectivo. Los dolores abdominales persistían, se realizó una colangiografía por resonancia magnética (RM) que diagnosticó probable colelitiasis y colecistopatía crónica en fundus vesicular que llevó al facultativo a realizar una CPRE el 18 de abril de 2013 con sedación, que ocasionó una desaturación al paciente motivo por el que hubo de interrumpirse el proceso.

Manifiestan los reclamantes que la prueba le produjo al paciente una pancreatitis leve posCPRE lo que hizo que permaneciera ingresado hasta el 23 de abril.

La CPRE se repitió, esta vez bajo anestesia general el 6 de junio de 2013, diagnosticando “*Dilatación del colédoco con coledocolitiasis única. Extracción de la litiasis y limpieza de la vía biliar*”, a pesar de la analgesia pautada los dolores continuaban, se había vuelto a producir una pancreatitis posCPRE. Reprochan los reclamantes el retraso en el tratamiento pues la pancreatitis se diagnosticó a las 23:56 horas del 6 de junio y la administración del antibiótico se inició a las 11:23 horas del 7 de junio.

El 17 de junio se le realizó una necrosectomía más drenaje de colecciones pancreáticas por pancreatitis enfisematoso con shock séptico y fallo multiorgánico. Volvió a ser intervenido los días 21, 25 y 28 de junio y 12 de julio. Finalmente falleció el 23 de julio de 2013 con el juicio clínico de shock séptico con peritonitis fecaloidea, teniendo su causa principal en una pancreatitis aguda grave posPCRE, fracaso multiorgánico y shock distributivo.

Consideran los reclamantes que durante todo el proceso asistencial hubo una “*falta de información total y absoluta por parte de los facultativos (...)*

*En ningún momento, se le informó ni al paciente ni a sus familiares de los riesgos graves que podía acarrear la realización de una prueba como la CPRE”, también existía riesgo anestésico bajo sedación y creen que es completamente inadmisible el retraso en la realización de las pruebas diagnósticas.*

Aducen que en la atención dispensada al paciente encuentran las siguientes irregularidades:

- Error de diagnóstico desde el mes de agosto de 2012 hasta el mes de enero de 2013, manteniendo al paciente con fuertes dolores abdominales que no tenían causa conocida.
- Falta de información de las pruebas realizadas.
- Demora de dos meses desde la realización de la primera CPRE hasta la segunda.
- Insistencia en la realización de las mismas con sedación y no con anestesia general.
- Demora en el diagnóstico una vez llevada a cabo la CPRE del día 6 de junio.
- Demora en la realización de la TAC que confirmara dicho diagnóstico.
- Falta de diligencia y atención una vez confirmado el diagnóstico de pancreatitis aguda el día 6 de junio.
- Insistencia en la realización de una misma prueba cuando no había sido tolerada por el paciente.
- Una vez diagnosticado de pancreatitis no se trata de manera inmediata con antibiótico lo que finalmente generó un shock séptico intratable.

- Daño desproporcionado teniendo en cuenta para lo que ingresó el paciente, que era para la extracción de unas piedras biliares, finalizando la actuación con el fallecimiento de un paciente de 64 años de edad.

*“De lo anterior se concluye que no se debía haber realizado la técnica con sedación, no se le informó de que se le podía generar una pancreatitis, que una vez generada hubo demora en su diagnóstico, que no se puso el tratamiento antibiótico apropiado en tiempo y forma y que la intervención quirúrgica se le realizó cuando el paciente ya no tenía solución alguna”.*

Al escrito de reclamación acompaña copia de informes médicos y a efecto de notificaciones indican un despacho de abogados.

**SEGUNDO.-** De la documentación obrante en el expediente se desprende:

1.<sup>º</sup> El paciente, de 64 años de edad, presentaba como antecedentes clínicos: dislipemia, EPOC de grado II en seguimiento, enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) y endoscopia hiatal sin datar.

2.<sup>º</sup> El día 20 de agosto de 2012 acudió a Urgencias del Hospital Universitario Infanta Sofía por presentar desde la mañana dolor en el epigastrio no irradiado, con sensación de distensión abdominal y vómitos alimentarios tras tomar zumo, café y manzanilla, sin alteración del ritmo intestinal ni síndrome miccional. No presenta dolor torácico, disnea, fiebre u otros síntomas.

Se realiza exploración física, analítica, radiografía de abdomen simple (cambios posquirúrgicos en pelvis inferior y aire y contenido en asas de características inespecíficas) y electrocardiograma (ritmo sinusal 77 lpm sin signos de isquemia aguda). Se pauta antiemético y se administra analgesia intravenosa con los que el paciente presenta gran mejoría.

Con el juicio clínico de epigastralgia y vómitos en probable relación con gastritis, sin datos de alarma en el momento actual, recibe el alta con tratamiento dietético y farmacológico, control por su médico de atención primaria y si empeora o muestra nuevos síntomas volver a Urgencias.

3.º El 26 de agosto vuelve a Urgencias por un cuadro de cinco días de evolución que comenzó con vómitos y dolor epigástrico cólico, posteriormente deposiciones diarreicas sin producto patológico y fiebre, así como dolor epigástrico intenso.

Se lleva a cabo exploración física, incluida neurológica y pruebas complementarias: electrocardiograma, radiografía de tórax, radiografía de abdomen simple (con el mismo resultado que la de seis días antes), analíticas y ecografía abdominal. Permanece en observación hasta el día siguiente.

De las exploraciones complementarias destaca leucocitosis con desviación izquierda y elevación de transaminasas y bilirrubina (patrón de colostasis y citolisis) con ecografía de vesícula de pared levemente engrosada y barro biliar. No colelitiasis y vía biliar no dilatada.

Se inicia tratamiento analgésico, antibiótico, sueroterapia y dieta absoluta. El paciente presenta clara mejoría permaneciendo afebril y sin dolor abdominal con desaparición de las deposiciones diarreicas por lo que se inicia dieta oral con buena tolerancia.

Dada la mejoría clínica y analítica del paciente con transaminasas en descenso, los facultativos interpretan el cuadro como una colangitis con buena evolución clínica, por lo que es dado de alta con tratamiento, reemitiéndole a consultas de Medicina Interna para seguimiento y control por su médico de atención primaria.

El 3 de septiembre, en revisión se comprueba buena evolución, recomendando control de las transaminasas.

4.º Se realizó interconsulta con el Servicio de Aparato Digestivo desde atención primaria el 2 de octubre de 2012, acudiendo a consulta el 25 del mismo mes, donde es valorado y ante la sospecha clínica de patología biliar, se solicita control analítico, colangiografía por Resonancia Magnética, valoración en consulta de Cirugía general y reevaluación en consulta de Aparato Digestivo.

La colangiografía por Resonancia Magnética se realiza el 4 de noviembre, con el diagnóstico de colecistopatía crónica con litiasis vesicular única, vía biliar intrahepática normal y vía biliar extrahepática con calibre en el límite alto de la normalidad (6 mm) con defectos lineales de 2 mm compatibles con cálculos o parásitos. También se realiza control analítico, el 7 de noviembre, con bilirrubina y bioquímica hepática normales.

5.º El 17 de enero de 2013 es valorado en primera consulta de Cirugía General y, ante la presencia de colelitiasis con coledocolitiasis sin dilatación de la vía biliar, se indica colecistectomía laparoscópica y colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

Se solicita preoperatorio, valoración en consulta de Anestesia y reevaluación en consulta de Cirugía General.

El 5 de febrero de 2013 es valorado nuevamente en consulta de Aparato Digestivo, refiere el paciente estar asintomático desde septiembre de 2012. Con los hallazgos analíticos y radiológicos descritos previamente y con la valoración realizada por el Servicio de Cirugía General, está pendiente de ser evaluado por el Servicio de Anestesia y nuevamente por el de Cirugía General.

El Servicio de Anestesia, el 6 de marzo de 2013 valora al enfermo como ASA II (*“paciente con enfermedad sistémica leve bien controlada, ej.: HTA”*), para colecistectomía laparoscópica.

El 21 de marzo se evalúa nuevamente en consulta de Cirugía General, se encuentra asintomático, según indica, desde hace 6 meses. Se solicita nueva colangiografía por Resonancia Magnética que confirma la existencia de colelitiasis y colédoco de 5 mm con tres defectos de repleción en colédoco pancreático de tamaño entre 6 y 4 mm en relación con coledocolitiasis.

La CPRE se llevó a cabo el 18 de abril de 2013 bajo sedación, el paciente, que ya había suscrito el consentimiento informado para acto anestésico el 12 de abril de 2013, firma el documento aceptando la práctica de la CPRE el día de realización de la misma, en el consentimiento informado figura todo lo relacionado con la técnica, en qué consiste, preparación, duración, posibles complicaciones, riesgos personalizados y técnicas alternativas.

Durante el proceso se presentan dos episodios de desaturación del paciente, debiendo retirar el endoscopio. Por mala tolerancia se suspende la exploración, no obstante, se realizó una esfinteretomía endoscópica amplia, sin complicaciones, con abundante drenaje biliar y se introdujo catéter balón de Fogarty procediéndose a la extracción de la litiasis más distal, quedando al menos otros dos residuales en vía biliar. Se recomienda repetir el procedimiento para extracción de litiasis residuales bajo anestesia general en quirófano.

Permaneció ingresado por elevación de los índices de amilasemia y lipasa. La progresiva normalización de los valores lleva a dar de alta hospitalaria al paciente el 23 de abril con los diagnósticos de dilatación de la vía biliar distal, coledocolitiasis múltiple, esfinteretomía endoscópica sin complicaciones, extracción de una de las litiasis, coledocolitiasis residual y pancreatitis leve posCPRE. Al alta se solicita una colangioRM, que se realiza el 19 de mayo para comprobar si ha habido expulsión espontánea de los cálculos.

6.<sup>º</sup> El 6 de junio de 2013, se lleva a cabo la segunda CPRE, esta vez bajo anestesia general; se extrae la litiasis y se realiza limpieza de la vía biliar, profilaxis antibiótica y de pancreatitis posCPRE. Tras la prueba ingresa en URPA a las 10:42 horas.

Durante su estancia en la URPA presenta buena situación clínica, se le explica el plan a seguir y si no hay incidencias probablemente le darán el alta al día siguiente. Por la tarde no tolera la merienda, en torno a las 20 horas comienza con dolor abdominal y vómitos, se pone nolotil de rescate por el dolor, se avisa al médico de guardia y se adelanta el paracetamol de las 24 h. Como no mejora, se avisa nuevamente al médico de guardia.

Se pide analítica, en la que destaca elevación de amilasa, el facultativo considera que el paciente ha desarrollado una pancreatitis, se le deja en dieta absoluta, se incrementa la analgesia y vigilancia.

Por la mañana del día 7 se ajusta la terapia médica y se pide TC abdominal urgente que muestra atelectasias subsegmentarias en lóbulos inferiores y concluye: “*pancreatitis aguda sin necrosis con colecciones no delimitadas. No signos de perforación de víscera hueca. Aerobilia en relación con CPRE reciente. Contenido hiperdenso mínimo en colédoco distal en relación con contraste o microlitiasis*”. A las 11:23 horas se añade antibioterapia y oxigenoterapia.

A las 14:20 horas se ajusta el tratamiento y se informa a los familiares de una nueva pancreatitis posCPRE. Se avisa a la guardia de Medicina Interna para control del paciente durante el fin de semana y se deja analítica.

7.<sup>º</sup> El 8 de junio, se encuentra con mal estado general, taquicárdico y taquipneico, con insuficiencia respiratoria, afebril, hipotensión, anúrico, con distensión abdominal y datos exploratorios de peritonismo. Se realiza por la mañana un nuevo TAC, que no presenta cambios significativos

respecto del anterior, salvo mayor cantidad de derrame pleural y líquido perihepático. La analítica presenta datos de insuficiencia hepatorrenal, creatinina, acidosis metabólica e hipocalcemia. Con el juicio clínico de fracaso multiorgánico secundario a pancreatitis se solicita valoración por intensivos decidiendo el traslado del enfermo a la UCI.

8.º El 17 de junio volvió a empeorar, se realizó cirugía urgente con laparotomía media suprainfraumbilical, se observa pancreatitis necrótica de cabeza y cuerpo con necrosis de la raíz del mesocolon transverso y del meso del primer asa del yeyuno. Se realiza necrosectomía de cabeza y parte del cuerpo de páncreas y de la zona de necrosis de mesocolon transverso, con lavados abundantes y colocación de drenajes de lavado y de sistema VAC. Se cultiva el contenido del absceso pancreático, en el que crece *Enterococco faecium* y *Hafnia Alves*, sensibles a ampicilina.

Se realizaron revisiones en quirófano los días 21, 25 y 28 de junio con retirada de restos de necrosis de la celda pancreática y mesos, lavado de la cavidad abdominal y recolocación de drenajes.

9.º El 12 de julio comienza nuevamente con empeoramiento hemodinámico, fiebre y drenaje purulento. Se revisa nuevamente en quirófano y se observa gran hematoma infectado que se lava y extrae, colocando drenajes aspirativos. En este momento se aprecia bloqueo completo de la cavidad abdominal que impide su exploración quirúrgica (abdomen congelado).

El paciente continúa con malestar general, fiebre, leucocitosis y empeoramiento clínico a pesar del tratamiento. El 22 de julio se aprecia salida de material fecaloideo por los drenajes, descartándose cirugía por abdomen congelado.

Se transmite a la familia el mal pronóstico del enfermo y se suspenden medidas extraordinarias, falleciendo a las 14:10 horas del 23 de julio de 2013.

**TERCERO.-** Ante la reclamación formulada se ha instruido el procedimiento de responsabilidad patrimonial.

1.<sup>º</sup> Con fecha 22 de abril de 2014 se comunica a los reclamantes el inicio del procedimiento, se les requiere para que acrediten la relación de parentesco con el finado y concreten la cuantía económica solicitada o los criterios en base a los cuales pretenden sea fijada.

Cumplen el requerimiento mediante escrito de 5 de mayo de 2014 al que acompaña copia del Libro de Familia y establecen una indemnización de 150.000 €.

2.<sup>º</sup> Se han incorporado al expediente la historia clínica del fallecido, incluidos los documentos de consentimiento informado suscritos por el paciente para pruebas y anestesia y los informes de los servicios del Hospital Universitario Infanta Sofía, intervenientes en el proceso asistencial.

El Servicio de Radiodiagnóstico informa sobre las pruebas más relevantes practicadas y concluye:

*“- Aunque el diagnóstico de pancreatitis es eminentemente clínico, la TC sirve para delimitar la gravedad y las complicaciones de la misma.*

*- En el curso de la evolución de este paciente, se solicitaron varios TC que se realizaron de forma urgente en tiempo adecuado, los cuales delimitaron la afectación por el proceso inflamatorio”.*

También se ha incorporado el informe del Servicio de Aparato Digestivo, señalando que...

*“(...) la colecistectomía laparoscópica y colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) previa, para extracción de las litiasis de la vía biliar, constituyen el estándar de tratamiento de esta situación clínica.*

*La colecistectomía abierta ha demostrado mayor morbimortalidad en estudios aleatorizados que la realización conjunta de colecistectomía laparoscópica para tratamiento de la colelitiasis y CPRE previa para extracción de las coledocolitiasis y no constituye la técnica electiva en la actualidad. De hecho, la indicación más frecuente de CPRE es la extracción de coledocolitiasis”.*

Asimismo consta el informe médico de ingreso en Medicina Intensiva y del Servicio de Anestesia y Reanimación, este último Servicio describe las CPRE realizadas al paciente los días 18 de abril y 6 de junio, informando sobre las complicaciones surgidas en el primer proceso y la ausencia de incidencias reseñables, desde el punto de vista anestésico en la segunda.

3.<sup>º</sup> La Inspección sanitaria en su informe concluye que el paciente...

*“(...) fue diagnosticado de colangitis, patrón citostático cálculos en vesícula biliar y diarrea el 26-8-12 y fue tratado correctamente con antibióticos, así como se le realizó ECO abdominal. El diagnóstico de presunción fue colecistitis y diarrea por germen bacteriano. Previamente el día 20-8 había acudido a urgencias sin que presentara ninguna de estas alteraciones, sólo dolor abdominal y vómitos en paciente diagnosticado de ERGE, hernia de hiato y en tto previo con omeprazol y como tal fue tratado correctamente.*

*2.- Se realizó un seguimiento posterior adecuado y estrecho de la patología con resolución analítica y de la infección inicial tanto por su MAP como por el especialista de Digestivo. Se le solicitaron las pruebas de imagen y analíticas necesarias.*

3.- La primera valoración quirúrgica se realizó el 23-1-13 y se explicaron al paciente las opciones quirúrgicas. No reunía criterios de cirugía urgente y por tanto se realizó todo de forma programada, no hubo ninguna demora. Se reevaluó al paciente de nuevo por Cirugía en al menos otras tres ocasiones más antes de la CPRE del 18-4-13 con reiteración de la información que consta por escrito.

4.- La opción de CPRE preoperatoria a colecistectomía laparoscópica con coledocolitiasis confirmada por varias ColangioRM previas es correcta según Guías clínicas actuales.

5.- La CPRE del 18-4-13 se realizó de forma correcta, tras firma de consentimiento informado y bajo control anestésico de sedación, como es habitual y según criterio del anestesista. El paciente dado de alta sin complicaciones tras la mejoría de la pancreatitis leve que presentó. Se extrajo cálculo biliar, quedando al menos otros dos residuales en vía biliar.

6.- Consta emisión e impresión del consentimiento informado de la CPRE del día 6-6-13 y sobre todo está acreditado información verbal en consulta de cirugía y digestivo en la historia clínica aportada. Esta segunda CPRE se realizó sólo para extracción de cálculo residual tal como se comprueba en la ColangioR de fecha 19-5-13. Si no se hubiera visto cálculo por expulsión espontánea no estaría indicada esa nueva CPRE, pero no fue así.

7.- La CPRE del 6-6-13 se realizó de forma correcta, según protocolo, con buen control anestésico bajo anestesia general según criterio del anestesista, en paciente ASA II y sin complicaciones durante el procedimiento del que se extrajo molde biliar. Firma consentimiento informado de anestesia. No es considerado un paciente de alto riesgo anestésico.

8.- *La CPRE es una prueba con unas complicaciones de hasta 10% y mortalidad próxima al 1% y como tal figura en los consentimientos informados que firmó.*

9.- *No se evidencia ningún retraso en el tratamiento antibiótico profiláctico realizado (cuando estaba indicado según clínica y fue a las 24 h) tras la segunda CPRE del 6-6-13, ni ningún retraso en la realización del TAC para comprobar complicaciones y estadioje de Pancreatitis aguda grave (a las 24 h del procedimiento) sin que ninguna de las dos actuaciones influyan en el pronóstico ni evolución, ya que el diagnóstico es clínico y el tratamiento médico, tal como se realizó.*

10.-*No hay ninguna demora en el ingreso en UCI, el tratamiento realizado en UCI y por el Servicio de Cirugía ha sido correcto.*

11.- *Todo ha sido realizado de acuerdo a lex artis y lex artis ad hoc”.*

Completa el informe la médica inspectora con artículos sobre la práctica de la CPRE en la cirugía biliar, tratamiento antibiótico de la pancreatitis aguda y documentos clínicos del paciente.

4.<sup>º</sup> Por escrito de 28 de octubre de 2014, se comunica la apertura del trámite de audiencia con remisión del expediente administrativo.

Las alegaciones presentadas el 13 de noviembre ratifican su reclamación, muestran su disconformidad con lo afirmado por la Inspección sanitaria, pues no hay ningún consentimiento informado ni de la CPRE ni de anestesia de la segunda CPRE realizada al paciente.

5.<sup>º</sup> El 4 de marzo de 2015, la secretaria general del Servicio Madrileño de Salud (por delegación de firma del viceconsejero de Asistencia

Sanitaria en virtud de Resolución 6/2014, de 17 de marzo) elevó propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación de responsabilidad patrimonial, al considerar que los servicios sanitarios públicos madrileños actuaron con la diligencia debida, sin que exista prueba alguna de mala praxis.

**CUARTO.-** Por el consejero de Sanidad, mediante escrito de 6 de marzo de 2015, registrado de entrada el día 11 del mismo mes, con el número de expediente 152/15, se formula consulta a este Consejo Consultivo, correspondiendo su estudio a la Sección I, presidida por el Excmo. Sr. D. Mariano Zabía Lasala, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberado y aprobado, por unanimidad, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo en su sesión de 15 de abril de 2015.

El escrito solicitando el dictamen fue acompañado de la documentación, en soporte CD, que se consideró suficiente y de la que se ha dejado constancia en los anteriores antecedentes de hecho.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes,

## CONSIDERACIONES DE DERECHO

**PRIMERA.-** La solicitud de dictamen a este Consejo Consultivo resulta preceptiva, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 13.1.f).1º de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, reguladora del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid (en adelante LCC), por ser la cuantía de la indemnización superior a quince mil euros, y se efectúa por el consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello, de conformidad con lo dispuesto en

el artículo 14.1 de la citada Ley. Siendo preceptivo el dictamen, no tiene, sin embargo, carácter vinculante (artículo 3.3 LCC).

El presente dictamen ha sido evacuado dentro del plazo ordinario establecido en el artículo 16.1 LCC.

**SEGUNDA.-** Como resulta de los antecedentes, el procedimiento de responsabilidad patrimonial se inició a instancia de interesados, y su tramitación se encuentra regulada en los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común (en adelante LRJ-PAC), desarrollados en el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial (RPRP).

Ostentan los reclamantes, legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 139 LRJ-PAC, por ser las personas que sufren el daño moral derivado del fallecimiento de su familiar. A fin de justificar la relación de parentesco, se ha presentado copia del Libro de Familia del finado.

Se halla legitimada pasivamente la Comunidad de Madrid, en cuanto que el Hospital Universitario Infanta Sofía, cuya actuación se reprocha, se encuentra incardinado en la red sanitaria pública de dicha Comunidad.

Por lo que se refiere al plazo para el ejercicio de la acción de responsabilidad, el derecho a reclamar prescribe al año desde la producción del hecho o acto que motive la indemnización o manifestarse su efecto lesivo (artículo 142.5 LRJ-PAC). En el caso que nos ocupa, el fallecimiento del familiar de los reclamantes se produjo el 23 de julio de 2013, fecha que constituye el *dies a quo* del cómputo del plazo, por lo

que se encuentra en plazo la reclamación presentada el 10 de abril de 2014.

El procedimiento se ha instruido cumpliendo los trámites preceptivos previstos. Especialmente, se ha recabado el informe de los servicios cuyo funcionamiento supuestamente ha ocasionado el daño y se ha evacuado el trámite de audiencia a los interesados, exigidos en los artículos 9, 10 y 11 del RPRP, respectivamente, y en los artículos de la 82 y 84 LRJ-PAC.

**TERCERA.-** La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas viene establecida, con el máximo rango normativo, por el artículo 106.2 de nuestra Constitución, a cuyo tenor: “*los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos*”. La regulación legal de esta responsabilidad está contenida en la actualidad en la LRJ-PAC y en el reglamento de desarrollo anteriormente mencionado, disposiciones que en definitiva vienen a reproducir la normativa prevista en los artículos 121 y 122 de la Ley de Expropiación Forzosa de 16 de diciembre de 1954, y el artículo 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado de 26 de julio de 1957. El artículo 139 de la citada LRJ-PAC dispone, en sus apartados 1 y 2, lo siguiente:

“*1.- Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de 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 normal o anormal de los servicios públicos.*

*2.- En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”.*

Como señala la doctrina del Tribunal Supremo -Sentencias de 26 de junio (recurso 6/4429/04), 29 de abril (recurso 6/4791/06) y 15 de enero (recurso 6/8803/03) de 2008- para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son precisos los siguientes requisitos: a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas. b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor. d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

Por otra parte, no cabe olvidar que en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración la carga de la prueba de los presupuestos que hacen nacer la responsabilidad indemnizatoria, salvo circunstancias concretas que no vienen al caso, recae en quien la reclama (Sentencias del Tribunal Supremo de 25 de julio de 2003 -recurso 1267/1999-, 30 de septiembre de 2003 -recurso 732/1999- y 11 de noviembre de 2004 -recurso 4067/2000- entre otras).

**CUARTA.-** En el caso que nos ocupa está acreditado el fallecimiento de una persona, que provoca un “*daño moral cuya existencia no necesita prueba alguna y ha de presumirse como cierto*” (Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de noviembre de 2004 -recurso 7013/2000- y en similar sentido la Sentencia de 25 de julio de 2003 -recurso 1267/1999-) y que jurisprudencia consolidada ha admitido como supuesto de lesión indemnizable (Sentencias del Tribunal Supremo de 27 de noviembre de 1993 -recurso 395/1993-, 19 de noviembre de 1994 -recurso 12968/1991- y 28 de febrero de 1995 -recurso 1902/1991-), aunque de difícil valoración económica.

En el ámbito sanitario, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades por la propia naturaleza de este servicio público, introduciéndose por la doctrina el criterio de la *lex artis* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios, exigiéndose para determinar la responsabilidad la existencia no sólo de la lesión, en el sentido de daño antijurídico, sino también la infracción de ese criterio básico, siendo la obligación del profesional sanitario prestar la debida asistencia y no de garantizar, en todo caso, la curación del enfermo.

En este sentido, las Sentencias del Tribunal Supremo de 27 de noviembre de 2000 (recurso nº 8252/2000), y de 23 de febrero de 2009 (recurso nº 7840/2004) disponen que:

*“Se trata, pues, de una obligación de medios, por lo que sólo cabe sancionar su indebida aplicación, sin que, en ningún caso, pueda exigirse la curación del paciente. La Administración no es en este ámbito una aseguradora universal a la que quepa demandar responsabilidad por el sólo hecho de la producción de un resultado dañoso. Los ciudadanos tienen derecho a la protección de su salud (artículo 43, apartado 1, de la Constitución), esto es, a que se les garantice la asistencia y las prestaciones precisas [artículos 1 y 6, apartado 1, punto 4, de la Ley General de Sanidad y 38, apartado 1, letra a), del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social] con arreglo al estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica en el momento en que requieren el concurso de los servicios sanitarios (artículo 141, apartado 1, de la LRJ-PAC); nada más y nada menos”.*

En el caso que nos ocupa los informes obrantes en el expediente sostienen la adecuación a la *lex artis* de la asistencia sanitaria prestada al familiar de los reclamantes, conclusión que no ha sido rebatida por éstos con ningún medio probatorio, más allá de sus alegaciones, que no hacen

prueba de lo refutado. Especial consideración merece el informe de la Inspección Sanitaria, en él se sostiene que la asistencia prestada en el servicio de Urgencias y el seguimiento posterior por el servicio de Aparato Digestivo fue adecuado a la patología que presentaba el paciente, no tratándose de una enfermedad que precisara de cirugía urgente, por lo que fue correcto hacerlo de forma programada.

No merece acogida el reproche efectuado por los interesados, referente a que hubo un error de diagnóstico y que el enfermo permaneció con fuertes dolores abdominales desde agosto de 2012 hasta enero de 2013 sin causa conocida. La historia clínica pone de manifiesto que desde las primeras consultas al servicio de Aparato Digestivo en octubre de 2012 se sospechó de patología biliar, motivo por el que se realizaron diversas pruebas diagnósticas que confirmaron el diagnóstico de colelitiasis en noviembre. También desmiente la historia clínica que permaneciera con dolores abdominales hasta entonces, pues en la consulta del 5 de febrero de 2013 se anota que el paciente refiere estar asintomático desde septiembre.

Similar consideración merecen los reproches atinentes a la administración de sedación a pesar del riesgo anestésico del paciente. Sobre este extremo es contundente la Inspección al señalar que no concurría un alto riesgo anestésico, como sostienen los reclamantes, pues fue valorado como ASA II, en una escala que llega hasta VI. Se le administró su medicación inhaladora antes de la realización de la prueba y desde el punto de vista anestésico, no hubo ninguna complicación. Asimismo indica la inspectora que la sedación tuvo la duración habitual para este tipo de pruebas, que el realizar la prueba con sedación o con anestesia general queda a criterio del anestesista para favorecer el bienestar del paciente y, lo que es más importante, que la elección de una u otra técnica anestésica no condiciona el resultado de la prueba endoscópica.

Por otra parte, también considera la Inspección que la CPRE estaba correctamente prescrita, pues según los protocolos médicos y quirúrgicos actuales si hay presencia de coledolitiasis demostrada por colangioRM la prueba de elección es la CPRE con carácter previo a la colecistectomía; incluso si tras la realización de colecistectomía laparoscópica quedan cálculos residuales, la técnica de elección de nuevo es la CPRE postquirúrgica. En el caso que nos ocupa explica la Inspección que entre una y otra CPRE se realizó nueva colangioRM para comprobar si había habido expulsión espontánea de los cálculos, pero al confirmarse su persistencia era necesaria la realización de una segunda CPRE.

Contrariamente a lo que sostienen los reclamantes, una vez realizada la CPRE del día 6 de junio, no hubo un retraso en el diagnóstico de la pancreatitis. De acuerdo con lo reflejado en la historia clínica, la prueba finaliza a las 10:42 h. En torno a las 20 horas comienza con dolor abdominal y vómitos que no ceden con antieméticos, por lo que se realiza analítica cuyos resultados se obtienen a las 23:53 horas y reflejan elevación de la amilasa, todo lo cual lleva en ese momento al diagnóstico de pancreatitis.

Tampoco hubo un retraso en la realización del TAC abdominal que confirmara el diagnóstico de pancreatitis, como aducen los interesados. Tanto el informe de la Inspección como el de la responsable del Servicio de Aparato Digestivo coinciden en que el TAC no se realiza en estos casos para establecer un diagnóstico; pues el diagnóstico de la pancreatitis es clínico y se confirma con analítica que presente valores elevados de amilasa y lipasa tres veces por encima de los valores normales, sino para evaluar su severidad, la existencia de complicaciones y diferenciar si se trata de una pancreatitis intersticial o necrótica, por eso se realiza entre las 48 y las 72 horas de evolución. Explica la inspectora que la realización de un TAC demasiado precoz puede infravalorar la extensión evolutiva de la

necrosis. En este caso se realizó un TAC en la mañana del día 7 de junio y se repitió en la mañana del día 8, para ver la evolución.

Otro de los reproches lo centran los reclamantes en la falta de un tratamiento antibiótico inmediato una vez diagnosticada la pancreatitis, lo que, a su juicio, derivó en el shock séptico contra el que nada se pudo hacer ya. En relación a este punto señala la Inspección que aunque no hay nada en la literatura médica que se haya demostrado eficaz en la profilaxis de la reacción pancreática a este paciente se le administró nada más terminar la CPRE, un antibiótico y un antiinflamatorio; y una vez visto el curso evolutivo durante el día 7 de junio, con fracaso multiorgánico, se administra un nuevo antibiótico, por lo que no hubo ningún retraso en el tratamiento antibiótico, sino más bien lo contrario, por cuanto que se administró de forma profiláctica pues en ese momento no existía todavía necrosis pancreática, que es la que indica la necesidad de tratamiento antibiótico, como también apunta el informe de la responsable del servicio de Aparato Digestivo. En consecuencia, según se desprende de la historia y de los informes referidos no hubo ni retraso diagnóstico ni en el tratamiento de la pancreatitis, a pesar del fatal desenlace.

Por último queda referirse a la alegada falta de información sobre las pruebas realizadas y que no se le advirtió al paciente de la posibilidad de desarrollar una pancreatitis a consecuencia de la CPRE.

La necesidad de suministrar al paciente información completa de las actuaciones que se van a llevar a cabo en el ámbito de su salud, viene impuesta legalmente en el artículo 4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de Autonomía del Paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Más adelante, el artículo 8.1 de la misma Ley dispone sobre el consentimiento informado que *“Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la*

*información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso”, añadiendo el apartado 2 del mismo artículo que “El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”.*

Respecto de la prueba de la prestación del consentimiento informado en la forma debida, en aplicación de la doctrina de la facilidad y disponibilidad probatoria, recogida en el artículo 217.7 de la Ley 1/2000, de Enjuiciamiento Civil, “*es a la Administración a quien correspondía demostrar que la paciente fue informada de los riesgos de la operación (hecho positivo) y no la paciente la que tenía que probar que la Administración no le facilitó esa información (hecho negativo)*” [SSTS Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6<sup>a</sup>, de 28 de junio de 1999 (recurso de casación número 3740/1995) y de 25 de abril de 2005 (recurso de casación número 4285/2001)].

En el caso que nos ocupa, obra en los folios 322 a 324 del expediente, un documento de consentimiento informado, fechado el 18 de abril de 2013 y con los nombres y firmas del paciente, del médico que prescribe la prueba y del que la realiza, en el que se señala como posible riesgo de la CPRE, entre otros, el desarrollo de pancreatitis, con una frecuencia entre el 5 y el 10% de los casos.

De esta forma el paciente quedaba informado de que, como consecuencia de la realización de la meritada prueba se podía desencadenar esta patología, como realmente sucedió, incluso en el supuesto de que la actuación médica fuera irreprochable desde la perspectiva de la *lex artis*, como es el caso.

Es cierto que este documento se refiere a la primera CPRE, la que se realizó el 18 de abril de 2013, y no consta en el expediente el documento de consentimiento informado relativo a la segunda prueba, que es en la que se produjeron las complicaciones que desembocaron en el desgraciado desenlace.

Indica la responsable del servicio de Aparato Digestivo en su informe que con fecha 23 de abril de 2013 se obtuvo consentimiento informado por escrito para colangio RM y CPRE, por lo que parece que estamos ante la posible pérdida o extravío del documento, debiendo considerarse como una irregularidad que, en todo caso, debería evitarse, pues se trata de un documento fundamental en la historia clínica, siendo obligación de los centros sanitarios, de acuerdo con el artículo 17 de la Ley 41/2002, de 14 de julio, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, “*conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial*”. Sin embargo, esta irregularidad consistente en la pérdida del documento de consentimiento informado no supone una infracción de la *lex artis*.

En todo caso, en este supuesto, aun cuando no exista documento de consentimiento informado, el paciente era perfectamente conocedor de la posibilidad de sufrir una pancreatitis secundaria a la realización de la CPRE cuando se sometió por segunda vez a ella, no solo porque la padeció, aunque de modo leve, tras la realización de la primera, sino fundamentalmente porque fue informado de este riesgo, y lo consintió, al firmar el documento de consentimiento informado con ocasión de la primera CPRE, escasamente dos meses antes de someterse a la segunda, lo que excluye la antijuridicidad del daño.

En mérito a quanto antecede, el Consejo Consultivo formula la siguiente

## CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación por responsabilidad patrimonial de la Administración por ser ajustada a la *lex artis* la asistencia sanitaria prestada al familiar de los reclamantes y no concurrir la antijuridicidad del daño.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a este Consejo de conformidad con lo establecido en el artículo 3.7 del Decreto 26/2008, de 10 de abril, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid.

Madrid, 15 de abril de 2015