

Dictamen nº: **477/21**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **05.10.21**

**DICTAMEN** del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por unanimidad en su sesión de 5 de octubre de 2021, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en relación con la reclamación formulada por D. ...., (en adelante “*el reclamante*”), por los daños y perjuicios que atribuye a una incorrecta cirugía de tumor vesical en el Hospital Universitario de Fuenlabrada (HUF).

#### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** El reclamante, asistido por un abogado colegiado, presentó el 26 de febrero de 2020 en el registro electrónico de la Comunidad de Madrid un escrito en el que formula una reclamación por la atención sanitaria prestada en el HUF.

En el citado escrito expone que el 10 de agosto de 2018 acudió al Hospital de El Escorial al presentar sangre en la orina. Tras una analítica se diagnosticó una infección pautándose ciprofloxacino y se le indicó que pidiera cita con Urología.

El 31 de agosto de ese año acudió una cita en el Servicio de Uroología del HUF donde se le realizaron una citoscopia y una ecografía. Esta última confirmó (sic) el diagnóstico de tumor vesical y se programó cirugía de lesión intravesical para el 25 de septiembre.

Se realizó una resección completa de una lesión mamelonada de unos 2 cm en CLD-fondo de base ancha y otra lesión plana en cúpula menor de 1 cm + MMCio. Se realizó también una citología de orina que mostró sospechas de carcinoma urotelial.

El 20 de octubre de 2018 se emitió el juicio clínico de carcinoma urotelial papilar infiltrante de alto grado, G3, que infiltra la capa muscular, TNM: al menos pT2a, engrosamiento de sigma a estudio y se solicitó un estudio de extensión.

El 2 de noviembre de 2018 se realizó un TAC abdómino-pélvico que mostró engrosamiento de aspecto tumoral de la pared vesical (en relación con cistoscopia), (uréteres y ambos riñones) sin otras lesiones de aspecto sospechoso a nivel locorregional o a distancia.

El 28 de enero de 2019 se le informó de los resultados y de la necesidad de realizar una cistectomía radical + Bricker “fast track”. En la historia clínica consta que en ese momento se le entrega el documento de consentimiento si bien no consta firmado por el paciente y tampoco se le explican los riesgos de la cirugía.

La intervención se fijó para el 27 de febrero. Se realizó citoprostatectomía radical laparoscópica con ureterostomías cutáneas bilaterales y linfadenectomía ilio-obturatriz bilateral, lesión vascular de vena iliaca común derecha.

En la cirugía se produjo una lesión vascular que requirió reposición intensiva de volemia con transfusión de catorce concentrados de hematíes y se produjo una perforación isquémica de sigma. Ingresó en UCI hasta el

12 de marzo y tuvo que ser reintervenido el 6 de marzo por perforación intestinal.

Se realizó Hartmann y reimplante de uréter izquierdo tras resección de 5 cm distales por necrosis. Además, se produjo una peritonitis secundaria a perforación de sigma. Se realizó sigmoidectomía y colostomía terminal en fosa iliaca izquierda. A consecuencia de ello, debió portar una bolsa para cada riñón y otra para la colostomía.

Al alta en la UCI el 12 de marzo de 2019 se emitió el juicio clínico de shock hemorrágico tras complicación con sangrado en la bifurcación de vena ilíaca común durante cirugía; peritonitis secundaria a perforación de sigma con sigmoidectomía y colostomía; fracaso renal agudo oligúrico en el contexto; íleo paralítico; plaquetopenia, coagulopatía, hipofibrinogenemia y acidosis metabólica.

Estuvo en tratamiento con piperacilina-tazobactam (PTZ) durante 14 días por peritonitis fecaloidea y fue valorado en planta por hipoalbuminemia, edema de miembros inferiores, disnea por desnutrición y sobrecarga de volumen con broncoespasmo asociado.

Recibió el alta el 25 de marzo de 2019 si bien continúa acudiendo “*a múltiples especialistas*” y en consulta de 9 de mayo de 2019 (que no concreta) se le diagnosticó carcinoma urotelial papilar vesical pT0 N0 L0 V0 Pn0 RO.

La reclamación reproduce parte de un informe médico sin citar el origen y afirma que: “*no tenía ningún carcinoma y, a pesar de ello, fue sometido a intervenciones innecesarias por un error en el diagnóstico*” (en mayúsculas en el original).

El 18 de noviembre de 2019 acudió a consulta de Nefrología donde se le indicó que padecía una enfermedad crónica tras fracaso renal agudo en

el contexto de cirugía urológica complicada y shock hemorrágico. Es decir, como consecuencia de la operación sus riñones no funcionan como deberían.

Recoge como actos médicos reprochables:

-Falta de información y ausencia de consentimiento informado. En el consentimiento sin firmar incorporado a la historia no consta el riesgo que se materializó (perforación a nivel de sigma o la necesidad de llevarse a cabo un reimplante del uréter).

-Falta de diligencia en la intervención del 27 de febrero de 2019. Las lesiones causadas no se justifican en una actuación médica correcta por lo que son un daño desproporcionado.

-Error en el diagnóstico a la luz de los resultados anatomicopatológicos de 9 de mayo de 2019. No existió carcinoma que justificase la intervención quirúrgica.

Entiende que concurren los requisitos de la responsabilidad patrimonial de la Administración y los de la normativa de consumidores y usuarios y reclama 260.975,74 euros con el siguiente desglose:

-Lesiones temporales: 8.611,67 euros.

Perjuicio personal por pérdida de calidad de vida.

13 días de pérdida muy grave 1.345,24 euros.

13 días de pérdida grave 1.008,93 euros.

150 días perjuicio básico 4.657,50 euros.

Intervención quirúrgica 1.600 euros.

-Secuelas 252.364,07 euros.

Perjuicios anatómico-funcionales 83 puntos 205.822,30 euros.

Perjuicios estéticos 21.541,77 euros.

Perjuicio moral por pérdida de calidad de vida por secuelas.  
Moderado 25.000 euros.

Acompaña diversa documentación médica y solicita copia de la póliza del seguro de responsabilidad civil de la Administración.

**SEGUNDO.-** En relación con el contenido de la reclamación, la consulta del expediente administrativo al que se han incorporado la historia clínica del HUF ha puesto de manifiesto los siguientes hechos.

El reclamante, de 67 años de edad y con antecedentes de hipertensión arterial e hiperuricemia, acudió el 10 de agosto de 2018 a Urgencias del Hospital de El Escorial por dolor lumbar y hematuria, siendo dado de alta con el juicio clínico de ITU (Infección del Tracto Urinario) complicada, con tratamiento antibiótico y recomendación de continuar estudio en Urología.

Acudió al Servicio de Urología del HUF, donde a lo largo del mes de agosto se le realizaron ecografía del Aparato Urinario y uretrocistoscopia, confirmando ambas la existencia de un tumor vesical, por lo que se programó RTU (resección transuretral), que se llevó a cabo el 25 de septiembre de ese año.

En la RTU se observaron dos tumores: uno mamelonado de base ancha, de aproximadamente 2 cm y otra lesión plana en cúpula, menor de 1 cm. Se efectuó una resección completa de las lesiones, extrayéndose después los fragmentos, que fueron remitidos a Anatomía Patológica.

El postoperatorio transcurrió correctamente y fue dado de alta al día siguiente.

El informe de Anatomía Patológica de 3 de octubre 2018, señala la recepción de múltiples fragmentos correspondientes a pared vesical de arquitectura alterada, con diagnóstico de carcinoma urotelial papilar infiltrante de alto grado (OMS 2016), G3 (OMS 1976), que infiltra la capa muscular propia. TNM: al menos, pT2a.

Tras examen por el Comité de Tumores Urológicos el 9 de octubre de 2018, se solicitó estudio de extensión, que incluyó: TAC abdominopélvico con contraste, radiografía de tórax y colonoscopia. En ellos no se objetivó extensión fuera de la vejiga de la enfermedad tumoral.

En consulta de Urología el 28 de enero de 2019 se revisaron los resultados de las distintas pruebas realizadas y se procede a incluirle en RDQ (Registro de Demanda Quirúrgica) para cistectomía radical+ Bricker “fast track”. Consta: “*Entrego consentimiento*”.

El 5 de febrero de 2019 acude a consulta. Se anota que está incluido en lista de espera quirúrgica para cistectomía radical + Bricker “fast track”. Ha realizado algunas pruebas y está pendiente de otras valoraciones. Se comprueba si tiene todas las citas.

El 11 de febrero de 2019 acude a consulta de Rehabilitación y a consulta de Anestesia, con valoración anestésica correcta.

Es visto el 26 de febrero en consulta de Enfermería de Urología para marcaje del estoma, ingresando a continuación para ser intervenido al día siguiente.

El 17 de febrero se realiza cistoprostatectomía radical laparoscópica, bajo anestesia general. En la misma se produjo una lesión vascular, en la bifurcación de la vena iliaca común derecha hacia interna y externa, que requirió pasar la cirugía a abierta, con incisión media pubo-umbilical ampliada para controlar el sangrado. Tras sutura del punto sangrante, se observó sangrado en sábana del lecho quirúrgico, sin encontrar puntos

susceptibles de coagulación, por lo que se relacionó con probable coagulopatía por el sangrado profuso previo. Se decidió abocar los uréteres a piel, con ureterostomías simples sobre catéteres unijota, se drenó el lecho quirúrgico y se finalizó la intervención con cierre por planos, enviando las muestras a Anatomía Patológica.

Pasó intubado a la UCI y durante los dos primeros días la función renal empeoró, sufriendo un fracaso renal agudo.

Posteriormente los valores de creatinina mejoraron hasta casi normalizarse. Por lo demás, parecía evolucionar correctamente, siendo extubado el 3 de marzo.

Sin embargo, comenzó a mostrar signos de complicación ( fiebre, reactantes de fase aguda elevados, abdomen distendido), por lo que el 6 de marzo se solicitó TAC abdominal, con resultado sospechoso de perforación intestinal, decidiéndose revisión quirúrgica de urgencia.

Mediante laparotomía media supra e infraumbilical, se apreció la existencia de peritonitis fecaloidea, necrosis de pared de sigma por probable isquemia y necrosis de extremo distal del uréter izquierdo, realizándose re-ureterostomía izquierda (con sección del extremo distal del uréter parcialmente necrosado); sigmoidectomía y colostomía en fosa iliaca izquierda, lavándose abundantemente la cavidad abdominal con suero.

Tras la cirugía, pasó a la UCI, donde evolucionó correctamente, siendo remitido a planta el 12 de marzo.

En planta se realizaron interconsultas a Rehabilitación Endocrinología y Medicina Interna, por hipoalbuminemia, edema de miembros inferiores y disnea, en el contexto de desnutrición y sobrecarga de volumen con broncoespasmo asociado.

Tras ajuste del tratamiento y recomendaciones por parte de ambos servicios experimentó una franca mejoría.

Por último, presentó abundante drenaje de líquido serohemático por una pequeña zona en tercio medio de la herida de la laparotomía, atribuido a probable evisceración contenida, que fue valorada por Cirugía General y Digestiva, decidiéndose tratamiento conservador y posponer el posible tratamiento quirúrgico si fuera necesario.

El 25 de marzo de 2019 fue dado de alta en buen estado general, con colostomía y dos ureterostomías funcionantes, tratamiento farmacológico, recomendaciones dietéticas y de dos recambios diarios de la cura de la herida quirúrgica, así como citas para revisiones en Enfermería y Urología.

**TERCERO.-** A raíz de la formulación del escrito de reclamación se ha instruido el correspondiente procedimiento de responsabilidad patrimonial y se han solicitado los informes que se consideraron pertinentes, de los que se destacan los siguientes particulares.

El 10 de marzo de 2020 se comunica al reclamante, a través del abogado designado para la práctica de notificaciones, el inicio del procedimiento, el plazo máximo para resolver y el sentido del silencio. Respecto a la solicitud de la póliza del seguro se le facilita un enlace a la web del portal de contratación de la Comunidad de Madrid.

El 16 de abril de 2020 la aseguradora del SERMAS acusa recibo de la reclamación.

El 16 de abril de 2020 emite informe el jefe de Servicio de Uroología del HUF en el que responde a los distintos reproches contenidos en el escrito de reclamación.

Comienza destacando que el reclamante fue remitido a ese hospital por hematuria y tras una cistoscopia y ecografía fue diagnosticado de tumor vesical. Con ese diagnóstico se procedió a una resección transuretral de una lesión tumoral mamelonada y otra plana. El informe anatomo-patológico confirmó que se trataba de un carcinoma urotelial papilar infiltrante de alto grado (OMS 2016), G3 (OMS 73) que infiltraba la capa muscular propia.

El caso fue sometido al comité de tumores urológicos que sugirió solicitar el preceptivo estudio de extensión tumoral. El TAC puso de manifiesto el engrosamiento de aspecto tumoral de la pared vesical sin otras lesiones sospechosas.

Una vez establecida la naturaleza de la lesión (cáncer vesical invasor de la capa muscular de la vejiga) y su extensión (aparentemente limitada a la vejiga) se comunicó al reclamante la necesidad de llevar a cabo una cistectomía radical y asociarle una derivación urinaria tipo Brickner. El reclamante fue perfectamente informado con el correspondiente consentimiento informado.

En la cistectomía realizada el 27 de febrero de 2019 se produjo una lesión accidental de la vena iliaca común derecha. Tras un intento de reparación laparoscópico se decidió reconvertir a cirugía abierta. La reparación no fue sencilla y obligó a la reposición intensiva de la volemia con 14 concentrados de hematíes.

El postoperatorio fue tórpido y se produjo un cuadro de irritación peritoneal por una perforación isquémica del sigma por lo que fue reintervenido identificándose una peritonitis fecaloidea procediendo a una sigmoidectomía y colostomía terminal. En esa intervención se comprobó la isquemia de 5 cm distales del uréter izquierdo obligando a su resección y a la creación de un nuevo estoma cutáneo. Asimismo, sufrió un fracaso renal agudo.

El informe anatomopatológico descartó tumor viable en la pieza y en los ganglios.

Al momento del informe, el reclamante era portador de dos ureterostomías cutáneas y de una colostomía necesitando tres bolsas para recoger orina y heces. El último escáner descarta recidiva de la enfermedad.

A este respecto el informe efectúa diversas precisiones.

En primer lugar, destaca que el reclamante fue diagnosticado de tumor muscloinfiltrante que, en ausencia de tratamiento, produce la muerte. El tratamiento estándar de dicho tumor es la cistoprostatectomía radical.

El reclamante fue informado adecuadamente y los riesgos aparecen en el consentimiento informado.

La intervención fue realizada por especialistas en la materia y en la intervención. La intervención se asocia a una mortalidad perioperatoria del 1,2-3,2% en los primeros treinta días. El 58% de los pacientes sufre algún tipo de complicación que en el caso del reclamante fueron tratadas con diligencia.

El informe destaca que: “*En el 5-25% de las cistectomías el anatomopatólogo no consigue hallar tumor pese a que el tumor estuviese presente en el tejido analizado tras la resección transuretral. En otras palabras, la resección transuretral puede eliminar completamente el tumor vesical en el 5-25%. Eso supone que un número no desdeñable de pacientes pierden su vejiga en vano.*

*No obstante, el tratamiento de elección para el cáncer vesical infiltrante-el que padecía el [reclamante]- es la cistectomía radical. Del mismo modo, más del 30% de los pacientes con tumores muscloinfiltrantes*

*en la resección transuretral, resultan no tener ese tipo de tumor sino variedades menos agresivas en la pieza de cistectomia radical”.*

Adjunta diversos consentimientos informados firmados por el reclamante.

El 16 de abril de 2021 la Inspección Sanitaria solicita que se le envíe el consentimiento informado firmado por el reclamante para la realización de una cistectomía radical o bien certificación de que no está disponible.

Con fecha 22 de abril de 2021 el médico de gestión de pacientes del HUR remite un escrito indicando que “*(...) el documento correspondiente a la cirugía Cistectomía Fast Track realizada por el Servicio de Urología de fecha 2801/2019, no se encuentra física disponible, aunque está registrado y cumplimentado en el Sistema de Información clínica SELENE*”.

El 3 de junio de 2021 emite informe la Inspección Sanitaria en el que, tras exponer la asistencia sanitaria prestada, destaca que el reclamante fue diagnosticado un carcinoma urotelial papilar infiltrante de alto grado, que infiltraba la capa muscular, sin que ninguno de los datos disponibles permita sospechar que dicho diagnóstico fuera incorrecto.

La actuación a seguir ante ese diagnóstico es el de una cistectomía radical. La complicación surgida en dicha cirugía (necrosis y perforación del sigma con peritonitis y necrosis del extremo distal del uréter izquierdo) es uno de los riesgos conocidos de dicha intervención por lo que no puede atribuirse a mala praxis.

Dicha complicación está incluida en el consentimiento informado “*(...) que con una convicción razonable podemos afirmar que se le facilitó al reclamante, junto con otra información sobre el procedimiento y sus consecuencias, tanto escrita como verbal, dentro del programa Fast-Track*

*en el que estaba incluido".* No obstante, reconoce que el consentimiento firmado no consta en la historia clínica.

El 17 de mayo de 2021 el jefe del Servicio de Uroología del HUF remite un escrito en el que afirma que el consentimiento informado fue entregado al reclamante el 28 de enero de 2019 por un facultativo del servicio y consta incluido en la historia clínica. La idoneidad del calendario de citas preoperatorias fue comprobada por otra facultativa en presencia del reclamante el 5 de febrero de ese año.

El consentimiento informado es detalladísimo y el reclamante acudió a las citas previstas de Enfermería previstas en el mismo (12 y 26 de febrero) donde las enfermeras le proporcionaron información adicional.

Por todo ello concluye que el reclamante estuvo plenamente informado.

Adjunta un protocolo de programa *Fast-Track* de cistectomía radical (folios 310-345).

El 13 de julio de 2021 se concede trámite de audiencia al reclamante que presenta escrito de alegaciones el 29 de julio.

En el mismo afirma que consta acreditado que no existe el consentimiento informado firmado por el reclamante y destaca que no consta en la historia clínica que fuera informado verbalmente. Por el mero hecho de que exista un protocolo de actuación para este tipo de intervenciones no implica que se informara al reclamante.

Reitera que hubo una mala praxis sin que las lesiones que padeció puedan considerarse riesgos de la intervención ya que no están descritas en el consentimiento sin firmar obrante en el expediente. En concreto destaca que no menciona el riesgo de lesionar la vena iliaca. El consentimiento alude la posibilidad de lesiones vasculares a la

linfadenectomía en tanto que la lesión se produjo durante la cistoprostactectomía. De ello deriva que no se siguió la diligencia debida.

Rechaza la afirmación de la inspección en cuanto a que la necrosis de la pared del sigma y del extremo distal del uréter izquierdo se debió a la falta de riego durante la hemorragia intraquirúrgica sino que “lo que ocurrió” fue que en el mismo acto quirúrgico se dañó la vascularización del sigma y del uréter. En todo caso tales lesiones no están amparadas por el consentimiento informado.

Afirma, además, que hubo un retraso diagnóstico de tales lesiones que no se detectaron hasta el TAC del 6 de marzo en tanto que el ingreso en la UCI fue el 27 de febrero.

Finalmente, el viceconsejero de Asistencia Sanitaria y Salud Pública formuló propuesta de resolución, de 3 de agosto de 2021, en la que propone al órgano competente para resolver desestimar la reclamación al haberse ajustado la asistencia sanitaria a la *lex artis* tanto en la asistencia sanitaria propiamente dicha como en la información facilitada al reclamante.

**CUARTO.-** El consejero de Sanidad formula preceptiva consulta por trámite ordinario que ha tenido entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora el 30 de agosto de 2021, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, al letrado vocal D. Carlos Yáñez Díaz, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberada y aprobada, por unanimidad, en el Pleno de la Comisión en su sesión de 5 de octubre de 2021.

El escrito solicitando el informe preceptivo fue acompañado de la documentación que se consideró suficiente.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

## **CONSIDERACIONES DE DERECHO**

**PRIMERA.-** La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros y a solicitud de un órgano legitimado para ello a tenor del artículo 18.3 del Reglamento de Organización y funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero (ROFCJA).

El presente dictamen se emite en plazo.

**SEGUNDA.-** El reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial al amparo del artículo 4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC) en relación con el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP) en cuanto es la persona que recibió la asistencia sanitaria que considera incorrecta y causante del daño.

Se cumple, por otra parte, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, en cuanto la asistencia sanitaria se prestó por el HUF que forma parte de la red sanitaria pública de la Comunidad de Madrid.

Por lo que se refiere al requisito temporal, las reclamaciones de responsabilidad patrimonial tienen un plazo de prescripción de un año, a tenor del artículo 67.1 de la LPAC.

En este caso, el día inicial del plazo vendría determinado por el alta hospitalaria del 25 de marzo de 2019 (sentencia del Tribunal Supremo de 2 de abril de 2013 (rec. 3087/20112), criterio que comparte la

jurisdicción civil, así la sentencia del Tribunal Supremo (Civil) de 17 de abril de 2007 (rec. 2598/2002). De esta forma la reclamación presentada el 20 de febrero de 2020 estaría formulada dentro del plazo legal.

En cuanto al procedimiento, de conformidad con lo establecido en el artículo 81 de la LPAC, se recabó el informe del Servicio de Urología.

Igualmente se ha evacuado el informe de la Inspección Sanitaria.

De conformidad con el artículo 82 de la LPAC se ha concedido el trámite de audiencia al reclamante.

**TERCERA.-** El instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración, que tiene su fundamento en el artículo 106.2 de la Constitución Española y su desarrollo en las Leyes 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, exige, según una constante y reiterada jurisprudencia, una serie de requisitos, destacando la sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2014 (recurso 4160/2011) que es necesario que concurra:

- 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 cabalmente causado por su propia conducta.

Igualmente exige la jurisprudencia el requisito de la antijuridicidad del daño que consiste, no en que la actuación de la Administración sea contraria a derecho, sino que el particular no tenga una obligación de soportar dicho daño [así sentencias de 1 de julio de 2009 (recurso 1515/2005) y de 31 de marzo de 2014 (recurso 3021/2011)].

**CUARTA.-** La reclamación plantea varios reproches a la asistencia sanitaria prestada. De un lado considera que hubo una incorrecta realización de la cistectomía radical que originó una serie de complicaciones las cuales fueron además diagnosticadas de forma tardía. Entiende además que hubo un error de diagnóstico ya que no existía tumor por lo que las intervenciones quirúrgicas fueron innecesarias. Por ultimo considera que hubo una ausencia de información tanto verbal como del consentimiento informado firmado por el reclamante a lo que añade que el daño generado en la colecistectomía no figuraba en el consentimiento sin firmar que consta en la historia clínica.

En las reclamaciones sobre responsabilidad patrimonial sanitaria el criterio determinante es el cumplimiento o no de la *lex artis*, en cuanto buena práctica médica. La sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2008 (recurso 2364/2004) define este concepto indicando (FJ 4º), que: “según jurisprudencia constante de esta Sala, un acto médico respeta la lex artis cuando se ajusta al estado de conocimientos de la comunidad médica en ese momento y, así, realiza lo que generalmente se considera correcto en el tipo de situación de que se trate”.

La carga de la prueba de la vulneración de esa *lex artis* corresponde en principio a quien reclama el reconocimiento de la responsabilidad patrimonial conforme lo establecido en el artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil si bien teniendo en cuenta lo dispuesto en ese precepto legal en cuanto a la facilidad probatoria tal y recuerda la

sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 14 de diciembre de 2017 (recurso 39/2015).

En este caso, el reclamante no aporta prueba alguna que permita entender que hubo un error de diagnóstico ya que no padecía ningún tumor vesical ni tampoco que la cistectomía fue incorrectamente realizado o que hubo un retraso de diagnóstico y/o tratamiento de la lesión producida en la cistectomía. Tal y como indican tanto el Servicio de Urología como la Inspección, el reclamante padecía un carcinoma vesical infiltrante que el estudio de Anatomía Patológica había calificado como de alto grado y con invasión de la capa muscular.

Ante ese diagnóstico el tratamiento de elección era la realización de una cistectomía radical. En esta se produjo una lesión de la bifurcación de la vena iliaca, lesión que la Inspección califica como uno de los riesgos habituales en la cirugía abdominal, recogida como riesgo tanto en la literatura médica como en el consentimiento informado obrante en la historia clínica (folio 206). Si bien el reclamante afirma que el consentimiento atribuye el riesgo a la linfadenectomía en tanto que la lesión tuvo lugar al realizar la cistoprostatectomía, lo cierto es que el riesgo estaba previsto en el consentimiento y la Inspección Sanitaria lo considera probable en la cistectomía con independencia de la concreta maniobra en la que se produzca. Si el reclamante considera que el causar dicha lesión en la cistoprostatectomía es una vulneración de la *lex artis* debería acreditarlo sin que la mera redacción del consentimiento informado permita acreditar esa mala praxis.

La citada lesión ocasionó un sangrado que, según la Inspección, fue adecuadamente tratado pero determinó que no se pudiera completar la técnica empleada que tuvo que concluir con dos uterostomías y al provocar una necrosis de la pared del sigma determinó una peritonitis.

Tampoco puede considerarse que existiera un error diagnóstico por el hecho de que no se hallasen células tumorales en las piezas extraídas en la cistectomía ya que existían suficientes elementos diagnósticos previos y es probable que la resección transuretral previa fuera completa y eliminase la totalidad del tumor existente.

Es reiterado el criterio de esta Comisión en cuanto a que el informe de la Inspección Sanitaria presenta una especial relevancia dada la independencia y criterio profesional de la Inspección, criterio que es también acogido por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en sentencias como la reciente de 11 de mayo de 2021 (rec. 33/2019).

En suma, no hay elementos que permitan establecer que hubo una vulneración de la *lex artis* y las explicaciones facilitadas por el Servicio de Urología, respaldadas por la Inspección Sanitaria impiden cualquier invocación de la doctrina del daño desproporcionado.

Tanto esta Comisión (Dictamen 321/16, de 14 de julio) como el Tribunal Superior de Justicia de Madrid sentencia de 26 de marzo de 2019 (rec. 684/2016) vienen destacando que la definición de este concepto se recoge con claridad en la Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de mayo de 2016 (rec. 2822/2014) según la cual:

«(...) la doctrina del daño desproporcionado o “resultado clamoroso” significa lo siguiente:

1º Que el resultado dañoso excede de lo previsible y normal, es decir, no guarda relación o proporción atendiendo a la entidad de la intervención médica pues no hay daño desproporcionado, por ejemplo, si el resultado lesivo es un riesgo inherente a la intervención, pero ha habido una errónea ejecución.

2º El daño desproporcionado implica un efecto dañoso inasumible - por su desproporción- ante lo que cabe esperar de la intervención médica;

*es, por tanto, un resultado inesperado e inexplicado por la demandada.*

*3º Ante esa quiebra de lo normal, de lo esperable y lo desproporcionado del efecto dañoso, se presume que el daño es causado por una quiebra de la lex artis por parte de la Administración sanitaria, presunción que puede destruir si prueba que la causa está fuera de su ámbito de actuación, es decir, responde a una causa de fuerza mayor.*

*4º Por tanto, para que no se le atribuya responsabilidad por daño desproporcionado, desde el principio de facilidad y proximidad probatoria la Administración debe asumir esa carga de probar las circunstancias en que se produjo el daño.*

*5º De no asumir esa carga, la imprevisibilidad o la anormalidad del daño causado atendiendo a la entidad de la intervención médica es lo que hace que sea antijurídico, sin que pueda pretextarse un caso fortuito, excluyente de la responsabilidad por el daño causado».*

Las explicaciones ofrecidas tanto por el Servicio de Urología como por la Inspección Sanitaria excluyen esta doctrina. Podrán no ser compartidas por el recurrente pero no ha hecho esfuerzo probatorio alguno para desvirtuarlas.

Todo lo anterior conduce a entender que la asistencia sanitaria fue correcta.

**QUINTA.-** El reclamante afirma que no fue adecuadamente informado puesto que el consentimiento informado para la realización de una cistectomía *fast-track* no está firmado y por tanto no fue adecuadamente informado.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, establece en su artículo 8 que el consentimiento será verbal por regla general con una serie de supuestos en los que será escrito como son las intervenciones quirúrgicas, los procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aquellos procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

En todo caso la información comprenderá, según el artículo 10 de dicha Ley: a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad; b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente; c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención; d) Las contraindicaciones.

El exigir el consentimiento informado escrito no implica que, de no constar este, necesariamente haya existido falta de información con vulneración de la *lex artis*. Es reiterada la jurisprudencia que reconoce que el consentimiento informado escrito se exige con una finalidad “*ad probationem*” por lo que de no existir tal documento se invierte la carga de la prueba y la Administración sanitaria debe probar que el paciente fue debidamente informado, por todas las sentencias del Tribunal Supremo (Contencioso-Administrativo) de 19 de septiembre de 2012 (rec. 8/2012) y (Civil) de 9 de junio de 2015 (rec. 1370/2013) y del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 6 de noviembre de 2015 (rec. 7/2014).

En este caso, tan solo consta en la historia que se le entregó el documento de consentimiento informado pero ello no es prueba suficiente de la información suministrada. En la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 27 de abril de 2016 (rec. 260/2014) se recoge que: “*No desvirtúa esta conclusión (falta de información (la anotación de*

*enfermería que pretenden hacer valer la Administración y su aseguradora, pues la simple referencia a que la paciente entregó los documentos de consentimiento informados firmados no nos permite conocer de modo fiable que se le informara del riesgo de sufrir una lesión como la que finalmente se produjo”.*

Al haberse incumplido la obligación legal de informar al reclamante, o cuando menos no haber acreditado la Administración que esa información se produjo, surge la responsabilidad patrimonial de la Administración y el deber de indemnizar.

A la hora de determinar la indemnización por el daño causado, esta Comisión viene entendiendo que lo que procede indemnizar es el daño moral producido por la falta de información. En este mismo sentido la sentencia del Tribunal Supremo de 13 de noviembre de 2012 (rec. 5283/2011).

La dificultad de valorar dicho daño impone que la valoración se haga a tanto alzado. Por ello esta Comisión teniendo en cuenta los elementos concurrentes (complejidad de la intervención, secuelas, eliminación del tumor vesical) considera adecuada la cantidad de 6.000 euros que deberá considerarse actualizada a la fecha de la resolución.

En mérito a cuanto antecede, la Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

## **CONCLUSIÓN**

Procede estimar parcialmente la presente reclamación reconociendo una indemnización de 6.000 euros.

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 esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 5 de octubre de 2021

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 477/21

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid