

Dictamen n.º: **678/24**
Consulta: **Consejera de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **30.10.24**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 30 de octubre de 2024, aprobado por unanimidad, sobre la consulta formulada por la consejera de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por D., por los daños sufridos como consecuencia de la asistencia prestada por el Hospital Universitario del Henares en una cistectomía.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por escrito presentado en el registro de la Consejería de Hacienda y Administraciones Públicas en Ciudad Real, de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha el día 1 de junio de 2023, el interesado antes citado, asistido por abogado, formula una reclamación de responsabilidad patrimonial (folios 1 a 9 del expediente administrativo) en la que pone de manifiesto que el día 22 de marzo de 2022 en el transcurso de la intervención de cistectomía se produjo el desgarró de la vena iliaca derecha, lo que provocó una isquemia arterial aguda en el miembro inferior derecho y shock hemorrágico y distributivo durante el postoperatorio. Como consecuencia de ello, en el postoperatorio, la extremidad inferior derecha aumentó de tamaño con

edema, empastamiento y mala perfusión distal, con cambio de temperatura y coloración, por lo que tuvo ser trasladado a la UCI del Hospital Universitario de La Princesa, donde se le tuvo que realizar un bypass de forma urgente. A pesar de ello, al complicarse con la presentación de síndrome compartimental, se decidió de forma programada la amputación transcondilea el día 22 de abril de 2022.

Tras dicha amputación, fue trasladado nuevamente al Hospital Universitario del Henares para continuar con los cuidados, tratamientos y seguimientos que precisaba por los Servicios de Rehabilitación, Psiquiatría y Medicina Interna, recibiendo el alta hospitalaria el día 2 de junio de 2022.

Según el escrito de reclamación, el origen y causa de la amputación del miembro inferior derecho es la isquemia arterial aguda y shock hemorrágico y distributivo sufrido por el desgarró de la vena ilíaca derecha, producida durante la intervención de cistectomía, lo que ha ocasionado al reclamante un daño innecesario y totalmente desproporcionado, *“habiéndose vulnerado la lex artis”*.

Solicita inicialmente una indemnización de 750.000 euros, *“sin perjuicio de ulterior concreción cuando obren en nuestro poder todas las pruebas demostrativas de la actuación médica llevada a cabo e informe pericial sobre dicha actuación que se incorporará en vía administrativa, (...)”*.

Propone como pruebas, además, de la historia clínica del paciente en el Hospital Universitario del Henares y del Hospital Universitario de La Princesa, que se libre informe sobre la defectuosa asistencia sanitaria prestada al reclamante.

Acompaña su escrito con copia de su DNI e informes médicos del Hospital Universitario de La Princesa y del Hospital Universitario del Henares (folios 10 a 59).

SEGUNDO.- Del estudio del expediente resultan los siguientes hechos, de interés para la emisión del presente dictamen:

El reclamante, nacido en 1966, con asistencias sanitarias en el Servicio de Urología del Hospital Universitario del Henares por resecciones transuretrales desde diciembre de 2011 (desde 2008 en otro centro) y realización de varias biopsias vesicales en citoscopias de control, negativas para malignidad, fue diagnosticado en septiembre de 2021 de carcinoma urotelial infiltrante de alto grado (WHO/ISUP) que infiltraba la muscular propia (pT2) en vejiga.

En octubre de 2021 hubo de estar ingresado en el Hospital Universitario del Henares por infección del tracto urinario (ITU) bacteriemia por *K pneumoniae* tratada con cefalosporinas de 3ª generación + aminoglucósidos e indicación al alta de ciprofloxacino.

Realizado TAC en octubre de 2021, se informó: engrosamiento parietal asimétrico vesical con dos adenopatías patológicas en cadena iliaca externa derecha.

El 24 de noviembre de 2021, se le indicó tratamiento con cuatro ciclos de quimioterapia con CDDP/gemzar, reevaluación posterior y cirugía por carcinoma vesical T2N2M0 estadio IIIb. La administración de dichos ciclos tuvo lugar entre los días 29 de noviembre de 2021 y el 7 de febrero de 2022.

En nuevo TAC realizado en febrero de 2022 se observó: engrosamiento mural con foco de calcificación a nivel superior lateral derecha de la vejiga, con foco de calcificación que ha progresado respecto estudio previo, valorar tumoración.

El día 17 de febrero de 2022, el paciente firma el documento de consentimiento informado para el procedimiento quirúrgico “cistectomía

radical” donde se le informa del procedimiento y, entre otros aspectos, se recoge:

“Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como otros específicos del procedimiento como (...), hemorragia incoercible, tanto durante el acto quirúrgico como en el postoperatorio cuyas consecuencias son muy diversas dependiendo del tipo de tratamiento que haya de necesitarse, oscilando desde una gravedad mínima hasta la posibilidad cierta de muerte, como consecuencia directa del sangrado o por efectos secundarios de los tratamientos empleados; (...); tromboembolismos venosos profundos o pulmonares cuya gravedad depende de la intensidad del proceso: (...); problemas derivados de la linfadenectomía, aunque dentro del mismo acto quirúrgico (lesiones vasculares severas-arterias ilíacas, hipogástricas-, lesiones venosas que pueden dar lugar a hemorragias importantes, sección del nervio obturador que puede producir dolor, pérdida de sensibilidad y de movilidad de la pierna, linfocele con posibilidad de sobreinfección (...).”

Con fecha 22 de marzo de 2022, tuvo lugar la intervención quirúrgica por el Servicio de Urología del Hospital Universitario del Henares que se describe en la historia clínica así:

“Se palpa masa vesical indurada en cara posterior y lateral derecha que parece exceder plano vesical.

Se procede a cistoprostatectomía radical.

Se palpa adenopatía patológica sobre vena iliaca derecha que se diseca.

Durante la disección se desgarró la vena iliaca externa derecha, prácticamente en la confluencia con la vena iliaca interna, produciéndose una profusa hemorragia intraoperatoria. Se campla con pinza Satinsky y se intenta hemostasia con TachoSil.

Ante la imposibilidad de reparación del desgarro y control del sangrado, se avisa a Cirugía General. Se consigue hemostasia con dificultad con la ligadura de la vena iliaca externa derecha, respetando la arteria. Se complementa la hemostasia con Floseal y Tissucol local. Se controla el sangrado. Se repone activamente con volumen y hemoderivados (politransfusión).

Ante dicha complicación se decide ureterostomía cutánea bilateral con UniJ. Se objetiva salida de orina clara por ambas ureterostomías.

Drenaje en lecho quirúrgico con vacío tipo Redón.

Se comprueba hemostasia y se cierra pared abdominal con Monomax loop 1.

Se informa a la familia (se avisa de la necesidad de vigilancia de resangrado, de la persistencia de tumor y linfedema de miembro inferior derecho”.

Se remite al paciente a UCI en respiración controlada y hemodinámicamente estable para seguimiento y control.

De las primeras horas de ingreso en UCI se destaca: inestabilidad hemodinámica que precisa el aporte de drogas vasoactivas; fracaso renal agudo con oliguria iniciándose hemofiltración continua con citrato; redón abdominal con débito hemático y coágulos indicándose vigilancia estrecha y se transfunden dos unidades de plasma y 1 g de fibrinógeno.

Ante la sospecha de complicación quirúrgica se realiza TAC toraco-abdominopélvico urgente de cuyas conclusiones se destaca:

“No se observa líquido libre ni signos de sangrado activo.

No se observan signos de tromboembolismo pulmonar.

Se reevalúan los vasos ilíacos derechos observándose una ausencia de flujo a nivel de la vena ilíaca externa derecha en relación con ligadura de la misma, con dilatación de la vena en el tercio proximal del muslo y una disminución del flujo en un segmento de la arteria ilíaca externa derecha recuperando el flujo distalmente, en probable relación con trombosis arterial”.

Al día siguiente, 23 de marzo de 2022, se refleja en la historia clínica que durante la primera noche del postoperatorio inmediato, se evidenció progresivo empeoramiento de la perfusión de miembro inferior derecho sobre todo distal a rodilla con cambio de temperatura y coloración.

De la exploración física se destaca una extremidad inferior derecha de mayor tamaño respecto a la izquierda, edematizada, empastada, con mala perfusión distal (relleno capilar 7 segundos y cianosis) sin palpase pulsos pedios.

Se decide derivación urgente al Hospital Universitario de La Princesa para valoración por el Servicio de Cirugía Vascular.

Ese mismo día, 23 de marzo de 2022, el paciente ingresó en el Hospital Universitario de La Princesa, con el diagnóstico de isquemia arterial aguda secundaria a congestión venosa en miembro inferior derecho complicada con síndrome compartimental. El paciente es intervenido quirúrgicamente ese mismo día de forma emergente.

Se realiza extracción de material trombótico con Fogarty, bypass femorofemoral cruzado de I-D y fasciotomía del compartimento gemelar y anterior en miembro inferior derecho.

De la evolución postoperatoria se destacan los siguientes hechos:

Shock mixto (distributivo y hemorrágico). Importante necesidad inicial de aminos vasoactivos con buena evolución posterior y disminución progresiva de las aminos hasta suspender.

Politransfusión en postoperatorio y en primeras horas de ingreso en UCI por sangrado persistente de baja intensidad en fasciotomía anterior manejado con curas diarias y compresión local que se controla a las 72 horas.

Respecto a la isquemia arterial aguda y el síndrome compartimental de miembro inferior derecho: manejo conservador con curas diarias por parte de Cirugía Vascular con mala evolución vascular tras 20 días de curas, con signos de necrosis e infección en parte distal de miembro inferior derecho y febrícula.

Se decide por parte de Cirugía Vascular amputación, valorándose conjuntamente con el Servicio de Rehabilitación la localización de la misma.

Se decide amputación transcondilea, a la vista de que el electromiograma (EMG) realizado, describe denervación aguda leve-moderada en los territorios del nervio femoral derecho con importante disminución de la actividad voluntaria, para asegurar una buena cicatrización y evitar infecciones crónicas que empeoraran su estado general.

El paciente firma el documento de consentimiento informado para dicha intervención.

Con fecha 22 de abril de 2022, se realiza la amputación transcondilea del miembro inferior derecho.

El paciente presenta trombosis de las venas femoral común, femoral superficial y profunda en miembro inferior derecho con reinicio de anticoagulación, así como fracaso renal agudo con necesidad de terapia renal sustitutiva continua.

La evolución posterior fue favorable retirando la hemodiafiltración el día 11 de abril e iniciando tratamiento diurético con furosemida y perfusión de albumina con buena respuesta hacia la normalización de las cifras de función renal.

El paciente presentaba estatus epiléptico generalizado, posiblemente secundario a hipoperfusión por bajo gasto durante shock. Se realizan punción lumbar, TAC cerebral basal y de perfusión, angio-TAC de troncos supra-aórticos y RMN craneal donde no se objetivan alteraciones relevantes. Se pautó tratamiento con fármacos antiepilépticos cuya dosis se fue bajando hasta suspender.

El paciente no presentó nuevas complicaciones durante el ingreso. En el momento del alta por traslado, el paciente se encontraba consciente, orientado en las tres esferas y sin alteraciones en la exploración neurológica. Presentaba anemización en la última semana de ingreso en UCI, tras reiniciar heparina sódica no fraccionada por trombosis venosa profunda en eje iliaco derecho que precisó transfusión de dos concentrados de hematíes cada 48-72 horas sin repercusión hemodinámica; sobreinfección tratada con antibioticoterapia; colecciones abdominales en lecho quirúrgico que se drena en dos ocasiones por vía percutánea. Se realizan TAC de control y cultivos; hematoma del músculo recto anterior derecho.

Una vez estabilizado del problema vascular, el paciente fue trasladado nuevamente al Hospital Universitario del Henares el día 25 de abril de 2022, para continuar el seguimiento.

El paciente permaneció ingresado en el Hospital Universitario del Henares desde el día 25 de abril hasta el día 2 de junio de 2022, fecha en la que fue dado de alta. Durante este tiempo presentó una evolución favorable con seguimiento continuo por Rehabilitación, Psiquiatría y Medicina Interna. Además, era valorado semanalmente por el Servicio de Cirugía Vascular del Hospital Universitario de La Princesa. Fue dado de alta el día 2 de junio con los diagnósticos de carcinoma urotelial invasivo de alto grado (WHO/ISUP) con infiltración macro-microscópica de grasa perivesical con cambios asociados a tratamiento (ypT3b) e imágenes de infiltración vascular linfática; ganglios linfáticos sin evidencia de infiltración tumoral; bordes quirúrgicos ureterales libres de infiltración tumoral. PD-L1 positivo 2 IC; isquemia arterial aguda de miembro inferior derecho con amputación transcondilea; colecciones intraabdominales postquirúrgicas resueltas mediante drenaje percutáneo y tratamiento antibiótico con meropenem y daptomicina; candidiasis intraabdominal resuelta con tratamiento antifúngico con fluconazol y caspofungina habiéndose descartado candidemia diseminada; infección urinaria por Enterococo cloacae multisensible resuelta con tratamiento antibiótico con ceftriaxona, gentamicina y ciprofloxacino y, finalmente, anemia de trastornos crónicos.

El paciente continuó de manera ambulatoria con tratamiento rehabilitador y seguimiento en consultas externas de Urología del Hospital Universitario del Henares y Cirugía Vascular del Hospital Universitario de La Princesa.

El día 15 de junio de 2022, el paciente ingresó de nuevo en el Hospital Universitario del Henares por objetivarse, en TAC de control,

pseudoaneurisma parcialmente trombosado de la arteria obturatriz izquierda.

Al día siguiente, 16 de junio de 2022, fue trasladado al Hospital de La Princesa donde se realizó inicialmente un intento de embolización con trombina del pseudoaneurisma, que no fue eficaz, por lo que se realizó cateterismo y embolización de pseudoaneurisma con coils, con buen resultado. Fue dado de alta el día 21 de junio.

El día 18 de julio de 2022, se inició tratamiento con atezolizumab (inmunoterapia). Se le administraron nueve ciclos (el décimo ciclo correspondiente al 30 de enero de 2023 se interrumpió por aparición de tiritona a los 10 minutos de comenzar la infusión).

En septiembre de 2022 se realizó un PET-TAC en el que se observó colección en el lecho de cistoprostatectomía radical con pared engrosada de morfología abigarrada, habiendo aumentado la extensión y el engrosamiento de dicha pared comparando con TAC previo, que presenta captación intensa de fluorodesoxiglucosa (FDG), considerando sospechosa de recaída tumoral vs infección. Se observó disminución de tamaño de las adenopatías pélvicas comparando con dicho estudio, algunas de ellas con captación discreta de FDG. Nódulo en el lóbulo tiroideo derecho, con captación de FDG a correlacionar con ecografía.

Realizado nuevo TAC en noviembre de 2022, se observó la desaparición de la colección en el lecho quirúrgico de la cistoprostatectomía y de las adenopatías /implantes tumorales pélvicos. Desaparición de la lesión en músculo iliaco derecho. Disminución del hematoma rodeando material de embolización en región obturatriz izquierda. Disminución de la esplenomegalia. Resto de hallazgos sin cambios.

El paciente se sometió a control periódico durante el resto del año 2022 y enero de 2023 en consultas externas de Urología del Hospital

Universitario del Henares con recambio de catéteres UniJ bilateral cada 3-4 semanas por obstrucción frecuente de los mismos.

El día 10 de enero de 2023, se comentó su caso en sesión clínica de Urología: tras valorar antecedentes personales, quirúrgicos y tratamiento concomitante con inmunoterapia se consideró que el riesgo quirúrgico era superior al beneficio de una cirugía desestimándose la opción quirúrgica.

El día 30 de enero de 2023 se anotó en consultas de Urología y Oncología del Hospital Universitario del Henares que el paciente había decidido continuar seguimiento de Urología y Oncología en Hospital de Ciudad Real por traslado de domicilio.

Para la adaptación de prótesis para el miembro inferior derecho, el 13 de junio de 2023 en el Hospital Universitario de La Princesa se le citó para enero de 2024 para poner en lista de espera quirúrgica para reamputar miembro inferior derecho.

TERCERO. - Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del expediente, conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC).

En cumplimiento de lo dispuesto en el art. 81 de la LPAC, se ha incorporado al expediente un informe del jefe de Servicio de Urología del Hospital Universitario del Henares que relata la asistencia prestada al paciente y precisa:

“Se lleva a cabo la cirugía y como anticipaba el TAC se objetiva masas ganglionares íntimamente unidas a los vasos ilíacos y patológicas; en esta situación las guías clínicas plantean dos opciones, intentar quitarlas, para conseguir la curación del paciente,

o no hacerlo sabiendo que si se deja masa, tumoral la supervivencia será muy pequeña. En la cirugía de extirpación del tumor se produjo una lesión vascular. Este tipo de lesiones ocurren incluso sin existir adenopatías pegadas a los vasos. Estándola, evidentemente el riesgo es mayor. Esta circunstancia queda recogida en el consentimiento informado, en el que se explica de forma precisa esta posible complicación, que, aunque no son frecuentes, tampoco son excepcionales.

Una lesión vascular en estas cirugías en las que el riesgo para la vida del paciente es alto se producen en la mayor parte de los casos, en los que a pesar de la pericia y experiencia de los cirujanos que operaron al paciente, no se pueden garantizar los resultados. Son consecuencias de la evolución de la enfermedad y así se explica en el consentimiento.

Una vez que se produce la lesión de la iliaca, la situación se vuelve mucho más complicada y tal y como se explica en el párrafo anterior, sólo un cirujano experimentado evita que los pacientes pierdan la vida en el quirófano. En la actuación médica el intento inicial es de reparar la lesión, pero, ante las complicaciones de las cirugías que plantean la disyuntiva de perder al paciente o repara la lesión y controlar el sangrado, se optó por el segundo supuesto.

En esta ocasión el paciente está vivo hoy en día gracias a la actuación diligente y perfectamente ajustada a la lex artis de los cirujanos que participaron en dicha intervención.

Posteriormente a la cirugía el paciente sufrió, como se describe en los informes, la amputación de la pierna derecha por compromiso vascular. El Comité de Oncología antes mencionado, tras el análisis del caso, decide cambiar la terapia inicialmente planeada por inmunoterapia de nueva generación. El paciente tuvo una respuesta favorable y a día de hoy continua con sus revisiones.

En conclusión, este paciente ha sido tratado durante más de 14 años por este servicio, y en todo momento se ha realizado de acuerdo a los protocolos marcados por las guías clínicas y de acuerdo a la lex artis”.

Se ha incorporado la historia clínica del paciente en el Hospital Universitario del Henares y del Hospital Universitario de La Princesa, aunque la atención dispensada por este último no es objeto de reproche.

Con fecha 4 de diciembre de 2023, el interesado aporta copia de la Resolución de la Dirección Provincial del I.N.S.S., de Ciudad Real, de 4 de enero de 2023, por la que se le reconoce como incapacitado permanente en grado de gran invalidez.

Consta, asimismo, la emisión de informe por la Inspección Sanitaria, de 29 de diciembre de 2023, que, tras un análisis de los hechos, concluye:

“Primera- No se considera que la aparición de las complicaciones intra y postoperatorias descritas (desgarro de la vena iliaca externa derecha con necesidad de su ligadura, isquemia arterial aguda y amputación transcondilea del miembro inferior derecho) sea óbice para la calificación como adecuada de la asistencia sanitaria prestada al no apreciarse acreditado el incumplimiento de la lex artis ad hoc.

Segunda- La lesión de la vena iliaca externa se considera un riesgo consustancial a la intervención quirúrgica realizada (cistectomía radical) que puede ocurrir incluso con un estricto cumplimiento de la lex artis.

Tercera- El paciente estaba informado del riesgo de que esta complicación (lesión de la vena iliaca externa) podía ocurrir.”

El día 22 de mayo de 2024, el interesado presenta nuevo escrito interesándose por el estado del procedimiento y promoviendo el impulso de este.

Notificado el trámite de audiencia al interesado, con fecha 18 de agosto de 2024 el representante del reclamante presenta escrito de alegaciones ratificándose en su escrito de inicio del procedimiento y considerando acreditada la existencia de mala praxis y que hubo demora en la derivación al Hospital Universitario de La Princesa.

Con fecha 18 de septiembre de 2024 la viceconsejera de Sanidad y directora general del Servicio Madrileño de Salud formula propuesta de resolución que desestima la reclamación al considerar acreditada que la asistencia sanitaria prestada al paciente fue adecuada a la *lex artis* y no concurrir la antijuridicidad del daño.

CUARTO.- Por escrito del consejera de Sanidad con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 30 de septiembre de 2024 se formuló preceptiva consulta a este órgano.

Ha correspondido la solicitud de consulta del presente expediente, registrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid con el nº 664/24, a la letrada vocal Dña. Rocío Guerrero Ankersmit que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada, por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 30 de octubre de 2024.

El escrito de solicitud de dictamen preceptivo está acompañado de documentación, adecuadamente numerada y foliada, que se considera 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, de 28 de diciembre, al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a quince mil euros y por solicitud de la consejera de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, (en adelante, ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de parte interesada según consta en los antecedentes, se regula en la LPAC de conformidad con su artículo 1.1, con las particularidades previstas para los procedimientos de responsabilidad patrimonial en los artículos 67, 81 y 91. Su regulación debe completarse con lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en lo sucesivo, LRJSP), cuyo capítulo IV del título preliminar se ocupa de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

El reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al haber recibido la atención sanitaria objeto de reproche.

Se cumple, igualmente, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, por cuanto el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado por un centro sanitario, el Hospital Universitario del Henares, integrado en la red sanitaria del SERMAS.

En relación con el plazo de presentación de la reclamación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.1 de la LPAC, el derecho a reclamar responsabilidad patrimonial a la Administración prescribe al año de manifestarse el efecto lesivo y de que se haya determinado el alcance de las secuelas.

En el presente caso, la amputación de la pierna derecha, realizada el día 22 de abril de 2022, fue consecuencia de la isquemia arterial aguda secundaria a congestión venosa en el miembro inferior derecho, como consecuencia de la complicación sufrida durante la intervención de cistectomía radical realizada el día 22 de marzo de 2022, siendo dado de alta hospitalaria el día 2 de junio de 2022, por lo que no existe duda alguna que la reclamación presentada el día 1 de junio de 2023, está formulada en plazo.

El procedimiento seguido no adolece de ningún defecto de anulabilidad o nulidad, por cuanto se han llevado a cabo todas las actuaciones necesarias para alcanzar adecuadamente la finalidad procedimental y, así, se han solicitado el informe preceptivo previsto en el artículo 81 de la LPAC, esto es, al Servicio de Urología del Hospital Universitario del Henares.

Se ha incorporado al expediente la historia clínica del paciente, y consta haberse solicitado informe a la Inspección Sanitaria. Después de la incorporación de los anteriores informes, consta que se ha cumplimentado el trámite de audiencia al reclamante, que ha formulado alegaciones y se ha dictado propuesta de resolución.

Por tanto, debe concluirse que la instrucción del procedimiento ha sido completa, sin que se haya omitido ningún trámite que tenga carácter esencial o que resulte imprescindible para resolver.

TERCERA.- La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el art. 106.2 de la Constitución Española, que garantiza el

derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley, previsión desarrollada por la LRJSP en su título preliminar, capítulo IV, artículos 32 y siguientes.

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada, por todas, las sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 23 de junio de 2021 (recurso de casación 8419/2019), 21 de marzo de 2018 (recurso de casación 5006/2016), de 11 de julio de 2016 (recurso de casación 1111/2015) y 25 de mayo de 2016 (recurso de casación 2396/2014), requiere:

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. Así, la Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2007 (Recurso 10231/2003), con cita de otras muchas declara que *“es doctrina jurisprudencial consolidada la que sostiene la exoneración de responsabilidad para la Administración, a pesar del carácter objetivo de la misma, cuando es la conducta del propio perjudicado, o la de un tercero, la única determinante del daño producido aunque hubiese sido incorrecto el funcionamiento del servicio público (Sentencias, entre otras, de 21 de marzo, 23 de mayo, 10 de octubre y 25 de noviembre de 1995, 25 de noviembre y 2 de diciembre de 1996, 16 de noviembre de 1998, 20 de febrero, 13 de marzo y 29 de marzo de 1999)”*.

c) Que exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, sin que ésta sea producida por fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta. Así, según la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de julio de 2009 (recurso de casación 1515/2005 y las sentencias allí recogidas) *“no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa”*.

CUARTA.- En la asistencia sanitaria, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público. El criterio de la actuación conforme a la denominada *“lex artis”* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios, pues la responsabilidad no nace sólo por la lesión o el daño, en el sentido de daño antijurídico, sino que sólo surge si, además, hay infracción de ese criterio o parámetro básico. Obviamente, la obligación del profesional sanitario es prestar la debida asistencia, sin que resulte razonable garantizar, en todo caso, la curación del enfermo.

Según la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo (Sección 5ª) de 23 de febrero de 2022 (recurso de casación 2560/2021), la responsabilidad patrimonial derivada de la actuación médica o sanitaria, como reiteradamente ha señalado dicho Tribunal (por todas, sentencias de 19 de mayo de 2015 (recurso de casación núm. 4397/2010) y 4 de julio de 2013, (recurso de casación núm. 2187/2010)) que *«no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo*

razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente”, por lo que “si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la lex artis, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido” ya que “la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados”».

Constituye también jurisprudencia consolidada la que afirma que el obligado nexo causal entre la actuación médica vulneradora de la *lex artis* y el resultado lesivo o dañoso producido debe acreditarse por quien reclama la indemnización, si bien esta regla de distribución de la carga de la prueba debe atemperarse con el principio de facilidad probatoria, sobre todo en los casos en los que faltan en el proceso datos o documentos esenciales que tenía la Administración a su disposición y que no aportó a las actuaciones. En estos casos, como señalan las sentencias de 19 de mayo de 2015 (recurso de casación 4397/2010)) y de 27 de abril de 2015, (recurso de casación núm. 2114/2013), en la medida en que la ausencia de aquellos datos o soportes documentales “*puede tener una influencia clara y relevante en la imposibilidad de obtener una hipótesis lo más certera posible sobre lo ocurrido*”, cabe entender conculcada la *lex artis*, pues al no proporcionarle a los recurrentes esos esenciales extremos se les ha impedido acreditar la existencia del nexo causal.

QUINTA.- Aplicada la anterior doctrina al presente caso, resulta acreditado en el expediente que el reclamante, con antecedentes diversos de tumor vesical extirpados mediante resección transuretral

desde 2011, en diciembre de 2011, noviembre de 2012, marzo de 2019, fue diagnosticado de carcinoma urotelial T1 G3 en el mes de junio de 2021 y, tras constatar el cambio del tumor, empeorando el grado de diferenciación y el pronóstico, fue valorado en sesión clínica y comité de Oncología (urólogos, oncólogos, radiólogos y anatomopatólogos) y se decidió plantear quimioterapia sistémica neoadyuvante y posterior cistectomía radical.

Durante la intervención de cistoprostatectomía radical, como reconoce el informe del jefe de Servicio de Urología del Hospital Universitario del Henares, se objetivaron masas ganglionares íntimamente unidas a los vasos ilíacos y patológicas y, ante esta situación las dos posibles soluciones eran intentar quitarlas, para conseguir la curación del paciente, o no hacerlo sabiendo que, si se dejaba la masa tumoral, la supervivencia de este sería muy pequeña. Durante esta cirugía de extirpación del tumor se produjo una lesión vascular. Como indica el informe del Servicio de Urología, *“este tipo de lesiones ocurren incluso sin existir adenopatías pegadas a los vasos. Estándola, evidentemente el riesgo es mayor. Esta circunstancia queda recogida en el consentimiento informado, en el que se explica de forma precisa esta posible complicación, que, aunque no son frecuentes, tampoco son excepcionales”*.

Resulta, asimismo, probado que tras producirse la lesión vascular de la vena ilíaca externa derecha que, como señala el informe de la Inspección Sanitaria, necesitó una ligadura de la misma para el control de la hemorragia, con aplicación de los medios hemostáticos disponibles, incluyendo el aviso al Servicio de Cirugía General, lo que – como señala el informe de la Inspección Sanitaria- supone una actuación diligente para el control de la hemorragia.

A pesar de las medidas adoptadas y el seguimiento continuo del paciente, la evolución de la lesión fue tórpida, produciéndose una

isquemia aguda en el miembro inferior derecho procediendo a la derivación del paciente a otro centro hospitalario que contara con Servicio de Cirugía Vascular, como es el Hospital Universitario de La Princesa.

Acreditada, por tanto, la realidad de los daños alegados, para centrar la cuestión relativa a la supuesta infracción de la *lex artis* por parte de los profesionales que atendieron al paciente, debemos partir de lo que constituye regla general y es que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación. En este sentido, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 12 de enero de 2023 (recurso 414/2020) dice que *“las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales médicas, pues estamos ante una cuestión eminentemente técnica y este Tribunal carece de los conocimientos técnicos-médicos necesarios, por lo que debe apoyarse en las pruebas periciales que figuren en los autos, bien porque las partes hayan aportado informes del perito de su elección al que hayan acudido o bien porque se hubiera solicitado la designación judicial de un perito a fin de que informe al Tribunal sobre los extremos solicitados”*.

El interesado fundamenta su reclamación en la existencia de mala praxis por parte del Servicio de Urología del Hospital Universitario del Henares durante la intervención y en el postoperatorio, produciéndosele un daño que califica, incluso, de desproporcionado.

Frente a las alegaciones del reclamante, desprovistas de toda prueba, a pesar de haber anunciado la presentación de un informe pericial, los informes médicos que obran en el expediente, contrastados con la historia clínica ponen de manifiesto que la asistencia prestada al reclamante fue adecuada a la *lex artis*. En este sentido, el informe de la Inspección Sanitaria considera que la intervención estaba correctamente

indicada, pues el paciente presentaba un carcinoma invasivo de vejiga con afectación ganglionar por lo que *“se considera acorde con las recomendaciones de la bibliografía la indicación realizada tanto de la cistoprostatectomía radical como de la linfadenectomía iliaca”*.

Ocurrida la complicación, prevista en el documento de consentimiento informado firmado por el paciente, la actuación de los facultativos que atendían al paciente fue diligente para el control de la hemorragia y, en el postoperatorio el seguimiento en UCI fue continuo, con aplicación de las medidas diagnósticas *“y terapéuticas oportunas según la evolución clínica del paciente y la pronta derivación a otro hospital que contaba con Servicio de Cirugía Vascular para el tratamiento de la isquemia aguda en el miembro inferior derecho añadida en el citado postoperatorio”*.

En definitiva, como se recogió en los dictámenes de esta Comisión 532/17, de 21 de diciembre o en el más reciente 649/23, de 5 de diciembre: *«Estamos ante un caso de medicina curativa que, como afirma el Dictamen 506/13, de 23 de octubre del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, citado por la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 15 de junio de 2016 (recurso 790/2013), supone una obligación de medios, y no de resultado (sentencia del Tribunal Supremo de 14 de junio de 2012 (recurso 2294/11) de tal forma que, como señalan las Sentencias del Tribunal Supremo de 20 de marzo de 2007 (recurso 7915/2003) y de 29 de junio de 2011 (recurso 2950/2007): “a la Administración no es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente”*».

Por lo que se refiere a la doctrina del daño desproporcionado, hemos señalado reiteradamente que únicamente no es posible su aplicación cuando el resultado se presenta como una opción posible (STS de 2 de enero de 2012, RC 6710/2010), cuando dicho resultado constituye un riesgo propio de la intervención médica en un porcentaje considerable (STS 9 de marzo de 2011, RC 1773/2009), y cuando existe actividad probatoria que llega a convencer al órgano judicial respecto a cómo se ha producido tal resultado (STS de 2 de noviembre de 2012, RC 772/2012).

En el supuesto de daño desproporcionado señala el Tribunal Supremo, en su Sentencia de 4 de diciembre de 2012, lo siguiente:

«La Administración sanitaria debe responder de un “daño o resultado desproporcionado”, ya que éste, por sí mismo, por sí sólo, denota un componente de culpabilidad, como corresponde a la regla “res ipsa loquitur” (la cosa habla por sí misma) de la doctrina anglosajona, a la regla “Anscheinsbeweis” (apariencia de la prueba) de la doctrina alemana y a la regla de la “faute virtuelle” (culpa virtual), que significa que si se produce un resultado dañoso que normalmente no se produce más que cuando media una conducta negligente, responde el que ha ejecutado ésta, a no ser que pruebe cumplidamente que la causa ha estado fuera de su esfera de acción (sentencias de 19 de septiembre de 2012, recurso de casación 8/2010, 17 de septiembre de 2012, recurso de casación 6.693/2010, 29 de junio de 2011, recurso de casación 2.950/2007, y 30 de septiembre de 2011, recurso de casación 3.536/2007)».

La Sentencia del Tribunal Supremo de 14 de marzo de 2018 (recurso de casación 347/2017), recoge un resumen de la teoría del daño desproporcionado señalando lo siguiente:

«El daño desproporcionado tiene lugar en los casos en que el acto médico produce un resultado anormal e inusualmente grave y desproporcionado en relación con los riesgos que comporta la intervención, en conexión con los padecimientos que se tratan de atender. Como se declara en la sentencia de 6 de abril de 2015 (RJ 2015, 1508) (recurso 1508/2013), La doctrina del daño desproporcionado o “resultado clamoroso” se aplica cuando tal resultado lesivo causado no se produce normalmente, o no guarda relación o proporción con entidad de la intervención y no era previsible, es inesperado e inexplicado por la demandada, pero es inasumible -por su desproporción- ante lo esperable de la intervención. Esto integra su antijuridicidad, cerrándose el paso a la posibilidad de pretextar un caso fortuito, excluyente de la responsabilidad por el daño causado. De esta manera no hay daño desproporcionado, por ejemplo, si el resultado lesivo es un riesgo inherente a la intervención, pero ha habido una errónea ejecución».

En esos casos se ha dicho que la Administración sanitaria está obligada a acreditar las circunstancias en que se produjo el daño, en virtud del principio de facilidad y proximidad probatoria (sentencia del Tribunal Supremo de 11 de noviembre de 2012, recurso de casación 1077/2011), porque aquella doctrina hace responder a la Administración cuando se produce un resultado dañoso que normalmente no se produce más que cuando media una conducta negligente, salvo que acredite que la causa ha estado fuera de su esfera de actuación (STS de 19 de septiembre de 2012, RC 8/2010).

En el presente caso, el daño sufrido por el reclamante, lesión de la vena iliaca externa, como pone de manifiesto la Inspección Sanitaria, se considera un riesgo consustancial a la intervención quirúrgica realizada (cistectomía radical) que puede ocurrir incluso con un estricto cumplimiento de la *lex artis*.

Conclusión a la que debemos atenernos dado que el informe de la Inspección Sanitaria obedece a criterios de imparcialidad, objetividad y profesionalidad, como ha puesto de manifiesto el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en multitud de sentencias, entre ellas la dictada el 5 de julio de 2024 (recurso nº 916/2021):

“...sus consideraciones médicas y sus conclusiones constituyen un elemento de juicio para la apreciación técnica de los hechos jurídicamente relevantes para decidir la litis, puesto que, con carácter general, su fuerza de convicción deviene de los criterios de profesionalidad, objetividad, e imparcialidad respecto del caso y de las partes que han de informar la actuación del médico inspector, y de la coherencia y motivación de su informe”.

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

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada al no haberse acreditado la existencia de mala praxis 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 esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 30 de octubre de 2024

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen n.º 678/24

Excma. Sra. Consejera de Sanidad

C/ Aduana, 29 - 28013 Madrid