

Expediente: 9/2016

Objeto: Reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración Foral de Navarra por asistencia sanitaria.

Dictamen: 21/2016, de 28 de abril

DICTAMEN

En Pamplona, a 28 de abril de 2016

El Consejo de Navarra, compuesto por don Eugenio Simón Acosta, Presidente, don Alfredo Irujo Andueza, Consejero–Secretario; doña María Ángeles Egusquiza Balmaseda, don José Iruretagoyena Aldaz, don José Antonio Razquin Lizarraga, doña Socorro Sotés Ruiz y don Alfonso Zuazu Moneo, Consejeros y Consejeras,

siendo ponente doña Socorro Sotés Ruiz,

emite por unanimidad el siguiente dictamen:

I. ANTECEDENTES

I.1ª. Consulta

El día 8 de marzo de 2016 tuvo entrada en el Consejo de Navarra escrito de la Presidenta de la Comunidad Foral de Navarra en el que, de conformidad con el artículo 19.1, en relación con el artículo 16.1 de la Ley Foral 8/1999, de 16 de marzo, del Consejo de Navarra (desde ahora, LFCN), se recaba la emisión de dictamen preceptivo, sobre el expediente de responsabilidad patrimonial de la Comunidad Foral de Navarra, de la reclamación efectuada por doña..., por daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios, solicitado por la Orden Foral 23/2016, de 26 de febrero, del Consejero de Salud.

A la solicitud, se acompaña el expediente administrativo tramitado como consecuencia de la indicada reclamación, incluyendo propuesta de

resolución por parte del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y la Orden Foral 23/2016, de 26 de febrero, por la que se solicita, se emita dictamen por este Consejo.

I.2ª. Antecedentes de hecho

Reclamación de responsabilidad patrimonial

De los documentos obrantes en el expediente que se nos ha facilitado, resultan los siguientes hechos relevantes:

El día 22 de julio de 2014, doña... presentó escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial ante el registro del Departamento de Salud-Osasunbidea, por los daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios públicos, consistentes en secuelas de cirugía abdominal, que más adelante se describirán y sintomatología afectiva, cuantificándolos en 186.428,53 euros.

En el escrito de reclamación se indica que doña..., de 53 años de edad, fue sometida con fecha de 29 de septiembre de 2011, a una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (en adelante CPRE) y que como consecuencia de la misma sufrió perforación duodenal y shock séptico que motivaron su ingreso en unidad de cuidados intensivos (UCI), permaneciendo intubada y conectada a ventilación mecánica, desde el día 5 de octubre hasta el 8 de noviembre de 2011.

Dado que el cuadro séptico persistía, con fecha de 27 de octubre de 2011, fue sometida a una operación urgente de laparotomía subcostal derecha hasta la fosa iliaca derecha (FID). El día 7 de noviembre se le practicó traqueotomía y de nuevo el día 15 de noviembre se le intervino quirúrgicamente mediante incisión transversa en pared abdominal posterior derecha sobre la pala iliaca. Se le da de alta hospitalaria en el... el día 7 de diciembre, trasladándole al... para seguimiento de convalecencia y rehabilitación, donde es dada de alta el día 16 de enero de 2012, con tratamiento domiciliario.

El día 24 de abril de 2012, por aparición de dolores tipo cólico es ingresada de nuevo en el..., donde se le practica de nuevo el día 25 de abril CPRE, produciéndose también perforación retroperitoneal, siendo dada de alta el día 6 de mayo de 2012.

El referido escrito continua diciendo que como consecuencia de estas actuaciones médicas, se ha producido afectación de raíces torácicas en el abdomen y del ilioinginal y el iliohipogástrico, que le dificulta para caminar, presenta dolor crónico y limitación motora para la flexión de la cadera y extensión de la extremidad inferior derecha (EID).

Que por Resolución de fecha 23 de julio de 2013, el Instituto Nacional de la Seguridad Social le declara en situación de incapacidad permanente total para la profesión habitual.

Finaliza reclamando por las lesiones y secuelas la cantidad de 46.660,02 €, por los 662 días que permaneció incapacitada para sus ocupaciones habituales la cantidad de 44.192,57 € y por la incapacidad permanente total para el desempeño de su profesión habitual, la cantidad de 95.575,94 €.

Con el escrito de reclamación no se aporta ningún tipo de documento, limitándose a solicitar se dicte resolución acordando se le indemnice en la cantidad de 186.428,53 €.

Iniciación del procedimiento

Con carácter previo y antes de la admisión de la reclamación se le requirió a la reclamante, mediante escrito del Jefe de la Sección de Asistencia Jurídica del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, para que en el plazo de 10 días hábiles, aportara copia de la Resolución del INSS de 23 de julio de 2013, lo cual no hizo, habiendo constancia de notificación a la señora... con fecha de 7 de agosto de 2014.

Mediante Resolución 35/2015 de 20 de febrero, del Secretario General Técnico del Departamento de Salud, se admitió a trámite la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por doña..., nombrándose instructora

del expediente, informando a la interesada de los plazos máximos para resolver y notificar la resolución así como de los recursos que podía interponer. Igualmente se le comunicó que la tramitación de esta reclamación podía implicar el acceso a los datos de su historial clínico que pudieran estar relacionados con el objeto de la misma, trasladándose esta Resolución a la instructora del expediente.

Instrucción del procedimiento: Historia clínica

Iniciada la instrucción, la instructora de la Sección de Asistencia Jurídica del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea por escrito de 2 de marzo de 2014, solicitó al..., copia de la historia clínica completa de doña... correspondiente al periodo que permaneció en el mismo de 7 de diciembre de 2011 al 16 de enero de 2012, incluida la parte referente a la rehabilitación. De igual manera lo solicitó al..., haciendo referencia a que la copia de la historia clínica debería contener al menos: Informes médicos de los Servicios en los que ha sido atendida; impresión de fichas; tratamientos pautados en cada ocasión; pruebas diagnósticas realizadas y sus resultados; consentimientos informados realizados; y cualquier otra documentación que guarde relación con el caso.

Con fecha de 11 de marzo de 2015 se aportó por parte del... la historia clínica requerida y por el... el día 7 de abril de 2015.

De la documentación clínica aportada cabe destacar, como relevantes a los efectos de tomar en consideración en este dictamen, los siguientes extremos:

1. Antecedentes Personales: Síntomas provocados por la alergia: Dudosa alérgica al contraste yodado. Diagnosticada previamente de: Hipercolesterolemia, latigazo cervical con dolor residual desde 2010, tumoración no palpable de mama derecha (CID) en 2011.

Intervenida quirúrgicamente de: "colecistectomizada en 2009, osteocondroma en el fémur en 2001, segmentectomía guiada por arpón metálico en 2011".

2. El día 20 de septiembre de 2011 fue ingresada en el... por clínica compatible con cólico biliar, observándose en la ecografía abdominal dilatación de colédoco (14 milímetros) sin visualización de causa obstructiva.

El día 29 de septiembre se le realiza CPRE con esfinterotomía sin evidenciar salida de material litiásico, presentando dolor abdominal con datos bioquímicos compatibles con pancreatitis aguda. Se realiza TC abdominal en el que se objetiva datos de perforación, por lo que el juicio clínico es de pancreatitis aguda grave por CPRE. Es enviada a la UCI para su control y monitorización.

Permanece en la UCI, con control respiratorio, hemodinámico, renal, de abdomen y neurológico, realizándole numerosas pruebas médicas, cambios de medicación y diversos tratamientos dadas las complicaciones surgidas tanto en el tracto respiratorio, como neurológicas y hematológicas. Se le efectúan TC abdominal los días 3 y 11 de noviembre, y el día 15 de noviembre se le vuelve a reintervenir quirúrgicamente mediante incisión transversa en pared abdominal posterior derecha sobre la pala ilíaca accediendo a colecciones retroperitoneales drenando, desbridando y lavando exhaustivamente la cavidad, dejando abierta la herida. Es dada de alta en dicho servicio el día 28 de noviembre, siendo llevada a planta de cirugía general, donde permanece hasta el día 7 de diciembre, fecha en la que es trasladada al...

Se le envió a dicho centro sanitario ya que la señora... contaba con soporte familiar insuficiente para las necesidades que presentaba en situación de vulnerabilidad tanto física como emocionalmente. En el... continuó la convalecencia y recuperación, de acuerdo con lo pautado por el Servicio de Cirugía General del... Se le dió de alta hospitalaria en el... el día 16 de enero de 2012.

3. Consta en el historial médico que con fecha de 29 de marzo de 2012, acude de nuevo al Servicio de Digestivo por probable coledocolitiasis, y se le pauta la realización de ultraendoscopia o ultrasonografía endoscópica (USE)C, dados los antecedentes previos y CPRE en la misma sesión, programándose para el día 25 de abril.

El 25 de abril de 2012 se le realiza la prueba de CPRE, teniendo en cuenta sus antecedentes y en especial el hecho de que en el anterior CPRE había habido una pancreatitis/perforación. Tal como estaba previsto se le realizó exploración complementaria de TC abdominal, sin contraste y posteriormente, tras preparación para prevenir posible alergia, se realiza con contraste endovenoso. Es en dicha prueba donde observan la posibilidad de una posible perforación tras la exploración realizada.

Se inicia tratamiento conservador de perforación duodenal, presentando evolución satisfactoria con mejoría progresiva del dolor abdominal, y tras completar los ocho días de tratamiento antibiótico de amplio espectro y no haber presentado ninguna complicación, con fecha de 6 de mayo de 2012, se le da de alta hospitalaria, recomendándole reposo relativo, la misma medicación a la que llevaba antes del ingreso hospitalario y dieta normal fraccionada. Se le cita a revisión el día 20 de junio de 2012.

4. Con fecha de 17 de julio de 2012, derivada del Servicio de Cirugía General, acude a la Unidad del Dolor, por presentar dolor lumbar y en extremidades inferiores, tras desbridamiento retroperitoneal por pancreatitis tras CPRE. El diagnóstico es: "Tipo de dolor: por exceso de nocicepción somático profundo y desaferenciación. Clínico: Afectación de raíces torácicas en el abdomen y del ilioinguinal e iliohipogástrico tras 2 cirugías y posible síndrome irritativo del psoas ilíaco derecho." Se le prescribe tratamiento farmacológico.

5. Con fecha de 12 de noviembre de 2012, acude a revisión a la Unidad del Dolor, donde se objetiva ligera mejoría tras el tratamiento pautado.

6. Con fecha de 20 de noviembre de 2012, acude a consulta en el Servicio de Neurología para informe de resultados, concluyendo el Juicio Clínico la existencia de posible plexopatía traumática tras intervenciones quirúrgicas abdominales, menos probable radiculopatía por patología osteoarticular.

7. Con fecha de 10 de abril de 2013, acude a la Unidad de Cirugía Esofagogástrica para revisión, desde donde le solicitan TAC preferente para

mayo por sospecha de cuadro adherencial y nueva revisión para resultados. Es vista para revisión, los días 2 de octubre de 2013, 23 de abril de 2014, 16 de julio de 2014, y 28 de enero de 2015, no objetivándose cambios significativos en la reclamante, llevando tratamiento farmacológico y rehabilitador, paliativo y conservador, sin que hubiera habido mejoría alguna.

8. El día 20 de mayo de 2013, acude al Servicio de Neurología por referir pérdida de memoria para hechos recientes que en ocasiones le inhabilitan para realizar algunas actividades de la casa. Juicio clínico: Deterioro cognitivo estudio, versus proceso depresivo ansioso de larga evolución.

Por ese motivo el día 6 de junio de 2013, es vista por la psicóloga clínica de..., quien tras efectuarle las pruebas oportunas, considera como primera opción que los dos déficits cognitivos objetivados por las pruebas pudieran estar asociados al estado emocional en el que se encuentra la paciente. No hay sugerencias de tratamiento al respecto.

El informe complementario de la neuróloga del..., de fecha 23 de enero de 2014, aunque no consta en qué fecha acudió al servicio la reclamante, concluye que el estudio neuropsicológico está sin alteraciones pero sí muy condicionado por la situación anímica de la paciente, por lo que considera conveniente sea valorada por Salud Mental.

9. Hasta el día 28 de marzo de 2014, no consta que haya acudido a ningún servicio especializado ni hospitalario ni extrahospitalario, y es en esa fecha cuando de nuevo acude a la Unidad del Dolor, para revisión, con resultado a la exploración física, de dolor a la palpación de epigastrio, hipocondrio derecho y vacío derecho. Dolor a la palpación de la ingle y a la flexión y extensión del muslo. Se le diagnostica de dolor abdominal tras pancreatitis y posible síndrome de Psoas derecho. Vuelve a acudir a esta Unidad del Dolor para revisión el día 9 de septiembre de 2014, manteniendo el mismo diagnóstico de la anterior visita.

10. Con fecha de 28 de julio de 2014, acude a revisión a la unidad de Cirugía Esofagogástrica, donde no objetivan cambios significativos y le indican revisión a los 6 meses.

11. Constan visitas en Radiología desde fecha 29 de septiembre de 2011 hasta 23 de junio de 2014. En este último informe secundario a realización de Colangio-RM, se concluye que existe ectasia de la vía biliar intra y extrahepática, secundaria a antecedentes de colecistectomía y CPRE. No se objetivan signos de coledocolitiasis ni signos de obstrucción neoplásica. Quiste hepático simple en segmento 6.

No se observan cambios entre el informe de este servicio realizado con fecha de 21 de junio del 2013 y este último de fecha 23 de junio de 2014.

12. Obran en el historial médico igualmente informes del Servicio de Neurofisiología, siendo el último de fecha 11 de septiembre de 2012, en el que tras realizarle electroneurograma, se dice que: “En el momento actual las velocidades de conducción estudiadas se hallan dentro de límites normales. No se ha hallado actividad espontánea de denervación ni cambios significativos de los PUMs en la musculatura estudiada en el EMG”.

Los resultados del electromiograma de la misma fecha objetivan que no se registra actividad espontánea de denervación. Los PUMs obtenidos presentan amplitud y duración dentro de límites normales y hay trazado intermedio al máximo esfuerzo.

En cuanto a la prueba efectuada de Onda F. concluye que se encuentra dentro de los límites normales.

Informes

A solicitud de la instructora del expediente, ha emitido informe la Jefa del Servicio de Aparato Digestivo del..., de fecha 13 de marzo de 2015. En dicho informe se hacen constar los siguientes datos de interés:

- Considera que no hubo perforación duodenal, no hubo diagnóstico al respecto, solo consta en el informe de alta de la UCI, entre paréntesis, como probable, se supone que por considerarlo como probable causa de la colección. La paciente fue diagnosticada de pancreatitis post-CPRE, con datos clínicos, analíticos y radiológicos.

- En cuanto al segundo ingreso en abril del 2012, tampoco se produjo perforación retroperitoneal tras la realización de CPRE, sino pancreatitis y colección retroperitoneal.
- En el punto 4 del consentimiento informado, firmado por la paciente, ya se hacía referencia explícita y concreta a que entre las posibles complicaciones de la prueba estaba la perforación, pancreatitis, etcétera entre otras.
- Se acompaña un estudio acerca de las estadísticas de ambas complicaciones en la prueba de CPRE, como la que se realizó a la señora..., de acuerdo con datos facilitados por varios autores médicos.
- Igualmente señala como factores generales de riesgo de complicación en la prueba de CPRE, relacionados con la paciente, con el endoscopista y con la técnica realizada.
- La paciente presentaba como factores de mayor riesgo de complicaciones, la edad, el sexo, y la ausencia de ictericia y que el factor debido al endoscopista, no existió porque ambos procedimientos fueron realizados por endoscopistas expertos.
- La afectación de raíces torácicas en el abdomen y del ilioinguinal, no tiene que ver con los procedimientos endoscópicos y sus complicaciones.
- No hay relación causa-efecto entre las secuelas y las actuaciones descritas desde el Servicio de Aparato Digestivo. La llamada diligencia debida, se entiende se realizó cuando la paciente sufrió complicaciones tras los procedimientos, realizando las exploraciones urgentes y atención continuada correspondiente.

Dictamen médico

Consta en el expediente el dictamen médico emitido por la asesoría médica... (en adelante,...), a solicitud de la compañía de seguros..., en relación con la reclamante (Asunto: pancreatitis aguda y perforación

duodenal tras CPRE). En el mismo, de fecha 25 de junio de 2015, realizado colegiadamente por el doctor don..., doctor en Medicina y Cirugía, especialista en Aparato Digestivo y en Medicina Familiar y Comunitaria y por la doctora doña..., doctorada en Medicina y especialista en Medicina del Aparato Digestivo, se realiza un examen de los antecedentes y se dan explicaciones acerca de los antecedentes de la paciente y de las características de las intervenciones y pruebas a las que se vio sometida a lo largo del proceso, en especial acerca de la prueba de CPRE hasta desembocar en las lesiones que se reclaman.

Dictamed tras realizar un minucioso estudio de los antecedentes de la paciente, del desarrollo de los hechos, así como consideraciones médicas acerca de la coledocolitiasis: etiología, clínica, diagnóstico y tratamiento; de la prueba de CPRE y esfinterotomía: complicaciones: pancreatitis aguda post-CPRE y analizar la pancreatitis aguda (PA) y la etiología de la misma; la perforación duodenal post-CPRE: síntomas y diagnóstico, sus variables, grados, incidencia, factores de riesgo, prevención, manejo y tratamiento, llega al comentario final que se transcribe literalmente:

“En resumen, tras la revisión exhaustiva de la historia clínica se evidencia que el paciente fue correctamente orientado tras presentar un cólico biliar complicado con alta sospecha de coledocolitiasis, fundamentada en la gran dilatación de la vía biliar, de 14 mm (normal hasta 6, y hasta 8-10 mm en colecistectomizados, como era la paciente).

Consideramos que se indicó adecuadamente una CPRE con intención terapéutica para extraer las litiasis, logrando la canulación profunda del conducto biliar principal (colédoco) y sin acceder en ningún momento ni inyectar contraste en el conducto pancreático (Wirsung). Se practicó esfinterotomía para liberar la dilatación biliar y asegurar el drenaje, pasando balón de Fogarty en varias ocasiones sin lograr extraer litiasis. Durante la prueba no se describió ninguna incidencia reseñable. Se había firmado el consentimiento informado. No observamos nada punible en este hecho.

Tras la prueba, la paciente comenzó con dolor epigástrico y náuseas por lo que fue evaluada tanto clínica (exploración y anamnesis descrita en la historia clínica), como analíticamente (se demostró hiperamilasemia) y mediante pruebas de imagen (TC abdominal urgente), siendo diagnosticada de pancreatitis aguda post-CPRE (en la demanda se hace referencia a que se le produjo una perforación

duodenal tras esta CPRE, lo que no se ha demostrado en ningún momento tras las múltiples pruebas de imagen realizadas, pese a que se anota en varias ocasiones que se descarta perforación, es decir, pese a que se pensó en dicho diagnóstico ante lo abigarrado del cuadro abdominal).

Posteriormente, ante la ausencia de mejoría, y deterioro respiratorio, fue trasladada a la UCI, donde permaneció varias semanas, requiriendo ventilación mecánica, posterior traqueostomía, soporte con drogas vasoactivas y tratamiento de shock séptico con antibioterapia de amplio espectro. Además, se realizaron drenaje percutáneo de colección y dos intervenciones quirúrgicas de desbridamiento y drenaje de plastrón-absceso en retroperitoneo derecho. Durante todo este tiempo el seguimiento fue exhaustivo como pone de manifiesto la revisión de la historia clínica, realizándole múltiples TC y ecografías de abdomen.

Fue finalmente dada de alta en enero de 2012 con secuelas de dolor y movilidad en extremidad inferior derecha, para lo cual siguió tratamiento rehabilitador desde su estancia en la UCI.

A finales de marzo de 2012 comienza cuadros de cólico biliar típico con elevación de las enzimas hepáticas de colestasis, por lo que se solicita una colangio-RM que demuestra la existencia de coledocolitiasis, por lo que se solicita nueva CPRE, en la cual se canula selectivamente con facilidad el colédoco y se objetivan varias litiasis de hasta 16 mm de diámetro. Dado que ya tenía hecha una esfinterotomía y que algunas de las litiasis eran de gran tamaño se realizó una dilatación de la papila (o esfinteroplastia con balón de hasta 10 mm), logrando extraer todas las litiasis. Igualmente se firmó el consentimiento informado. Se actuó con una precaución extrema, dado el antecedente, empleando la técnica más habitual cuando existe una discordancia entre el tamaño de las litiasis y el calibre obtenido mediante la esfinterotomía. La esfinteroplastia presenta teóricamente menos complicaciones que la práctica de una reesfinterotomía (o ampliación del corte con esfinterotomo convencional).

Sin embargo, de nuevo tras la CPRE la paciente presentó un dolor epigástrico intenso y refractario a tratamiento, por lo que se le practicó una nueva RM que fue diagnóstica de posible perforación retroperitoneal (*en este caso, sí se ajusta la demanda a lo descrito en la historia clínica*) de pequeño tamaño (se observa burbuja aérea tras el colédoco y fuga de contraste hacia gotiera paracólica). Al tratarse de una perforación retroduodenal post-CPRE, que suelen resolverse con manejo conservador, se optó (con éxito) por esta estrategia no agresiva, pautando antibioterapia, tratamiento analgésico y reposo digestivo, además de NPT. El manejo es el adecuado y recomendado en las guías de práctica clínica. La perforación es una de las

complicaciones más temidas en el contexto de una CPRE, y aunque es bastante infrecuente siempre se piensa en ella ante un cuadro de dolor y distensión abdominal postprocedimiento; así mismo, se recoge en todos los documentos de consentimiento informado.”

Las conclusiones a las que llegan los doctores colegiados que realizan el informe de..., son las siguientes:

“1. La paciente D^a... fue sometida en octubre de 2011 a una CPRE programada con esfinterotomía, tras cuadro de cólico biliar complicado con dilatación de la vía biliar y sospecha de coledocolitiasis, previa firma el consentimiento informado y realizada por un endoscopista experto. Tras la misma fue diagnosticada de pancreatitis aguda grave, complicación más frecuente en la CPRE, llegando a requerir ingreso en UCI con ventilación mecánica, drenaje percutáneo de colección, y dos cirugías de desbridamiento y drenaje abdominal, siendo dada de alta finalmente en enero de 2012. La pancreatitis aguda se manejó adecuadamente, descartándose repetidamente una perforación abdominal.

2. En abril de 2012, comenzó de nuevo con dolor abdominal típico de cólico biliar con elevación de las enzimas hepáticas de colestasis, objetivándose coledocolitiasis en estudio de colangio-RM. Se realizó una nueva CPRE (previa firma del consentimiento informado) con dilatación papilar con balón (esfinteroplastia) y extracción de múltiples coledocolitiasis. Tras la misma, sufrió una perforación post-CPRE, que, aunque infrecuente (0,5-2%), es una de las más temidas complicaciones de esta técnica, que se recoge en todos los consentimientos informados y que presenta una mortalidad del 16%. De nuevo existía indicación y consentimiento informado firmado. La perforación, retroperitoneal y de pequeño tamaño, se manejó y curó con tratamiento conservador, de acuerdo a las recomendaciones de las guías clínicas.

3. Por tanto, a la vista de la documentación analizada, el proceder diagnóstico y terapéutico del Servicio Navarro de Salud se ajustó a la *lex artis ad hoc*, ofertando a la paciente los procedimientos adecuados a los datos clínicos y radiológicos de que se disponía en cada momento. Se produjeron sendas complicaciones desgraciadas, recogidas en los consentimientos informados.”

Trámite de audiencia y alegaciones

Mediante escrito de 9 de diciembre de 2015, la instructora dio trámite de audiencia a la interesada por un periodo de 10 días hábiles, para que pudiera formular nuevas alegaciones, aportar los documentos y

justificaciones que estimase pertinentes, dándosele copia de todos los documentos médicos incorporados al procedimiento que son: historia clínica de doña..., relacionada con los hechos objeto de la reclamación, remitida por el director del... el 30 de marzo del 2015; historia clínica remitida por el director del..., con fecha de 5 de marzo de 2015; informe de la Jefa del Servicio de Aparato Digestivo del..., emitido el 13 de marzo de 2015 y dictamen de Valoración del Daño Corporal emitido por la asesoría médica... de 25 de junio de 2015.

Consta en el expediente que a la reclamante le fue entregado el escrito de trámite de audiencia, junto con la documentación señalada anteriormente con fecha de 12 de diciembre de 2015 y pese a ello y a una correcta notificación no cumplimentó el trámite de audiencia correspondiente, no aportando por lo tanto ni nuevas pruebas, ni periciales medicas, ni la mencionada en su escrito inicial de reclamación, Resolución del INSS de fecha 23 de julio de 2013, a la que fue requerida para su presentación por la instructora del expediente.

Obra al final del expediente y antes de la propuesta de resolución que el Jefe del Servicio de Régimen Jurídico solicitó mediante escrito de fecha de 13 de enero de 2016, al INSS, la referida resolución citada por la reclamante de fecha 23 de julio de 2013. Dicha solicitud no ha sido cumplimentada.

Propuesta de resolución

La propuesta de resolución precedida de un informe jurídico de fecha 22 de febrero de 2016, de la que es fiel reflejo, desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por doña..., por presuntos daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios públicos.

En su fundamentación se refiere a las conclusiones del informe efectuado por la Jefa del Aparato Digestivo del..., así como a las conclusiones del informe aportado por... de la asesoría médica..., y en consecuencia, se consideran correctas y ajustadas a la "lex artis" las actuaciones desarrolladas en cada momento por los profesionales que atendieron a la paciente, no existiendo justificación objetiva que pueda

fundamentar una responsabilidad de esta Administración sanitaria, y así mismo se analiza detenidamente el hecho, ciertamente importante, de que la reclamación efectuada por la señora... estaba prescrita y por lo tanto se considera extemporánea, por lo que procede la desestimación de la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por la reclamante por ambos motivos.

II. CONSIDERACIONES JURIDICAS

II.1ª. Carácter preceptivo del dictamen

La consulta que se nos efectúa versa sobre una reclamación formulada por doña... de responsabilidad patrimonial de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra, Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por los daños y perjuicios derivados de asistencia sanitaria, solicitando una indemnización de ciento ochenta y seis mil cuatrocientos veintiocho euros con cincuenta y tres céntimos (186.428,53 €).

El artículo 16.1.i) de la LFCN establece el dictamen preceptivo del Consejo de Navarra en relación con los expedientes administrativos tramitados por la Administración de la Comunidad Foral de Navarra en los que la Ley exija el dictamen de un órgano consultivo, que se refieran, entre otras a “reclamaciones de indemnización por daños y perjuicios de cuantía superior a veinte millones de pesetas” (120.202.42 €).

Por su parte, el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial, (en adelante, RPRP) aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, dispone en su art.12.1 que, cuando sea preceptivo a tenor de lo establecido en la Ley Orgánica del Consejo de Estado, se recabe el dictamen de este órgano consultivo o, en su caso del órgano consultivo de la Comunidad Autónoma, remitiéndole todo lo actuado en el procedimiento, así como una propuesta de resolución. El apartado 2 de dicho precepto reglamentario añade que “se solicitará que el dictamen se pronuncie sobre la existencia o no de relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y la lesión producida y, en su caso, sobre la valoración del daño causado y la cuantía y modo de indemnización, considerando los criterios previstos en la

Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común...”

En consecuencia, de acuerdo con los preceptos citados, este Consejo emite dictamen preceptivo al versar la consulta sobre una reclamación de indemnización por daños y perjuicios de cuantía superior a 120.202,42 €.

II.2ª. Sobre competencia y tramitación del procedimiento

La Ley Foral 15/2004, de 3 de diciembre, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra (en adelante, LFACFN), regula en sus artículos 80 y siguientes el procedimiento en materia de responsabilidad patrimonial. En el procedimiento general se contemplan sucesivamente la práctica de las pruebas que se declaren pertinentes, solicitud de otros informes necesarios, audiencia de los interesados, dictamen del Consejo de Navarra cuando sea preceptivo, propuesta de resolución y por último resolución definitiva por el órgano competente y su posterior notificación (artículo 82).

Por otro lado, la determinación del órgano competente para dictar la resolución se atribuye en el artículo 116 de la LFACFN, en los supuestos derivados de responsabilidad patrimonial al Presidente o Director Gerente de los respectivos organismos autónomos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

En cuanto a la tramitación de este procedimiento, se han incorporado al expediente los documentos necesarios para conocer las circunstancias a tener en cuenta en la atención prestada a la reclamante, obrando en el mismo su historial clínico, los informes emitidos por los distintos servicios médicos, así como el informe de la asesoría médica Dictamed en relación con los hechos objeto de la reclamación. Se ha dado trámite de audiencia, con traslado de copias de todo lo obrante en el expediente para presentación de alegaciones y de documentación que estimara necesaria para la defensa de sus intereses, todo ello previo a la propuesta de resolución.

En base a lo anterior, consideramos que en términos generales se ha dado cumplimiento a la normativa aplicable por lo que el procedimiento seguido se considera correcto.

II.3ª. La responsabilidad patrimonial de la Administración por asistencia sanitaria: regulación y requisitos

Como se ha repetido por este Consejo de Navarra, en dictámenes anteriores, la responsabilidad patrimonial de la Administración es una institución de garantía de los ciudadanos prevista en el artículo 106.2 de la Constitución Española (CE), encontrándose su regulación en los artículos 139 a 144 (capítulo I del título X) de la LRJ-PAC, que ha sido parcialmente modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y en el RPRP.

El punto de partida lo constituye el artículo 139.1 de la LRJ-PAC, a cuyo tenor “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”.

El daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas (artículo 139.2). Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley (artículo 141.1 de la LRJ-PAC). La indemnización se calculará con arreglo a los criterios de valoración establecidos en la legislación de expropiación forzosa, legislación fiscal y demás normas aplicables, ponderándose, en su caso, las valoraciones predominantes en el mercado (artículo 141.2 de la LRJ-PAC). El derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo (artículo 142.5 de la LRJ-PAC).

La carga de la prueba de los hechos necesarios para que exista la responsabilidad corresponde a quien reclama la indemnización; y, en cambio, corre a cargo de la Administración la prueba del correcto funcionamiento del servicio o de la existencia de fuerza mayor o de

circunstancias demostrativas de la existencia de dolo o negligencia de la víctima suficientes para considerar roto el nexo causal (STS de 13 de julio de 2000, entre otras).

Por su parte, el artículo 77.1 de la LFACFN, dispone que, mediante el procedimiento establecido en la misma, la Administración de la Comunidad Foral de Navarra podrá reconocer el derecho a indemnización de los particulares por las lesiones que sufran en cualesquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la ley.

II.4ª. Acerca de la posible prescripción de la reclamación interpuesta por doña...

La reclamación se efectúa con registro de entrada en el Departamento de Salud-Osasunbidea, con fecha de 22 de julio de 2014.

Tras estudio pormenorizado de toda la historia médica obrante en el expediente, consta cómo doña... ha tenido que ser vista por diferentes servicios sanitarios especializados, entre los que se cuenta, el Servicio de Cirugía General, el del Aparato Digestivo, la Unidad del Dolor, Neurología, Unidad de Cirugía Esofagogástrica, Psicología Clínica, Radiología, Medicina Interna y Neurofisiología.

Aparece cómo en algunos de los servicios entre ellos la Unidad del Dolor con fecha de 17 de julio de 2012, se le diagnostican las secuelas derivadas tras desbridamiento retroperitoneal por pancreatitis tras CPRE, pautándole tratamiento farmacológico y el día 12 de noviembre de 2012, acude a revisión donde se objetiva ligera mejoría tras el tratamiento y no acude a dicho servicio hasta el día 28 de marzo de 2014, para revisión, encontrándose en la misma situación anterior y volviendo para revisión el día 9 de septiembre de 2014, con el mismo diagnóstico que en la anterior visita.

Obran numerosos informes de los servicios especializados que atendieron a la reclamante, en especial los correspondientes a los años 2011 y 2012, años en los que tiene múltiples visitas a diferentes servicios médicos.

No obstante, debe señalarse que hay informe de 25 de marzo de 2015 del Servicio de la Unidad de Cirugía Esofago-Gastrica en el que se hace una descripción del curso clínico de la enfermedad, constando informe de 2 de octubre de 2013, donde a su vez aparece que fue a consulta el día 10 de abril de 2013, y se le efectuó TAC abdominal, con una situación similar a la de 20 de junio de 2012. Tiene visitas de nuevo el 23 de abril de 2014, el 16 de julio de 2014, y el 28 de enero de 2015, refiriéndose en todas ellas que los tratamientos farmacológicos y de rehabilitación que ha llevado no le han mejorado su situación, sino que podrían considerarse de índole paliativo. Por ello consideramos que, la fecha en este caso a tomar en cuenta sería la de 10 de abril de 2013, ya que en posteriores visitas, han sido revisiones, y tratamientos conservadores, por lo tanto las secuelas ya estaban fijadas.

Por último hemos de reseñar que el día 20 de mayo de 2013, acude al Servicio de Neurología por referir pérdida de memoria para hechos recientes que en ocasiones le inhabilitan para realizar algunas actividades de la casa. Con el siguiente juicio clínico: "Deterioro cognitivo estudio, versus proceso depresivo ansioso de larga evolución".

Por ese motivo el día 6 de junio de 2013, es vista por la psicóloga clínica de..., quien tras efectuarle las pruebas oportunas, considera como primera opción que los dos déficits cognitivos objetivados por las pruebas pudieran estar asociados al estado emocional en el que se encuentra la paciente. No hay sugerencias de tratamiento al respecto ni consta seguimiento de la misma.

En el informe complementario de la neuróloga del..., de fecha 23 de enero de 2014, no se hace referencia a la fecha en que acudió al servicio la reclamante, concluyendo que el estudio neuropsicológico está sin

alteraciones pero sí muy condicionado por la situación anímica de la paciente, por lo que considera conveniente sea valorada por Salud Mental.

Entendemos que estos son los informes a tomar en consideración a la hora de valorar si ha habido prescripción o extemporaneidad en la reclamación de la señora..., ya que no podemos tener como dato cierto la referencia que hace la misma en su escrito de reclamación, de que el INSS con fecha de 23 de julio de 2013 le declaró en situación de incapacidad permanente total para su profesión, por cuanto que tras requerimientos de la administración para que aportara dicha resolución, así como solicitud al propio INSS para que aportara la resolución, no se tiene constancia de la misma en el expediente.

Citamos y reproducimos en parte la Sentencia del Tribunal Supremo de 8 de octubre de 2012, recurso de casación 6290/2011, que trata la cuestión acerca del cómputo del "dies a quo" y de la no eficacia interruptiva de resoluciones de organismos públicos y dice:

"Son muchas las sentencias de esta Sala y Sección que tratan la cuestión del cómputo del plazo de un año para el ejercicio de la acción para reclamar. Una de las más recientes la encontramos en la de 18 de Julio de este mismo año, Recurso de Casación 2244/2011, donde se recoge transcrita la Jurisprudencia que ha ido perfilando la distinción de daños permanentes y daños continuados:

"En la Sentencia de 11 de mayo de 2004, recurso de casación 2191/2000 se recordaba una línea jurisprudencial con mención de las Sentencias de 17 de febrero de 1997, 26 de marzo de 1999, 29 de junio del 2002 y 10 de octubre del 2002, en el sentido de que "por daños permanentes debe entenderse aquellos en los que el acto generador de los mismos se agota en un momento concreto aun cuando sea inalterable y permanente en el tiempo el resultado lesivo (...) Daños continuados, en cambio, son aquellos que, porque se producen día a día, de manera prolongada en el tiempo y sin solución de continuidad, es necesario dejar pasar un periodo de tiempo más o menos largo para poder evaluar económicamente las consecuencias del hecho o del acto causante del mismo. Y por eso, para este tipo de daños, el plazo para reclamar no empezará a contarse sino desde el día en que cesan los efectos. O, como dice el artículo 145.2 de la Ley 30/1992, para los daños físicos o psíquicos inferidos a las personas físicas, "desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas". Línea seguida posteriormente, en las Sentencias de 14 de julio de 2010,

recurso de casación 5990/2008, 22 de febrero de 2012, recurso de casación 2008/2011.”

La doctrina, por tanto, en este punto, se encuentra perfectamente consolidada (...) También la Jurisprudencia de esta Sala ha ido perfilando muchos supuestos en este ámbito. Así, en la reciente sentencia también de esta Sala y Sección de 10 de Julio de 2012, Recurso de Casación 2692/2010, reiteramos que:

"Dicho esto, lleva razón el recurrente en lo que se refiere a la necesidad de distinguir, como ha puesto de relieve la jurisprudencia de esta Sala, entre los daños permanentes y los daños continuados. Como con reiteración ha manifestado la Sala, por todas la Sentencia de la Sección Sexta de 18 de enero de 2.008, Recurso de Casación 4224/2002, existen determinadas enfermedades en las que no es posible una curación propiamente dicha, pues la salud queda quebrantada de forma irreversible, supuestos en que entra en juego la previsión legal de que el ejercicio de la acción de responsabilidad ha de efectuarse, siguiendo el principio de la " actio nata" , a la que nos hemos referido, desde la determinación del alcance de las secuelas, aún cuando en el momento de su ejercicio no se haya recuperado íntegramente la salud, por cuanto que el daño producido resulta previsible en su evolución y en su determinación, y por tanto, cuantificable.

También es evidente que surgen casos en la realidad sanitaria en que ni existe auténtica curación ni la posibilidad de determinación del alcance de las secuelas; y ello bien porque la propia naturaleza de la enfermedad no permita prever la posible evolución de las mismas, bien porque en el devenir de su desarrollo se produzcan secuelas imprevistas y no determinadas, en cuyos supuestos este Tribunal ha venido aceptando la posibilidad de la existencia de una temporánea reclamación a pesar de haberse producido la misma fuera del periodo del año desde que inicialmente se produjo el diagnóstico en atención a esa imposibilidad de determinación concreta en toda su extensión del daño sufrido"

Tampoco cabe otorgar eficacia interruptiva o invalidante del periodo transcurrido el hecho de que organismos públicos administrativos reconozcan coeficientes de incapacidad salvo que en las resoluciones se recojan por primera vez los efectos del quebranto. Así lo hemos dicho en la sentencia de 13 de marzo de 2012, recurso casación 6289/2010 al analizar los efectos de las declaraciones de incapacidad permanente y aplicar la doctrina de la "actio nata".

Se considera que el “dies a quo” empieza en el momento en que doña... tiene ya consolidadas las secuelas, no habiendo respondido a los

tratamientos realizados, los cuales consta fueron paliativos y conservadores, y tiene conocimiento perfecto de las lesiones que presentaba, por lo que situamos la fecha a partir de la cual empezaba el cómputo de un año previsto legalmente, el día 6 de junio de 2013, momento en el que se le hacen las pruebas psicológicas en... para valorar los déficits cognitivos que presentaba, concluyendo que podían estar asociados al estado emocional en el que se encontraba la paciente, no constando se le pautara medicación ni tratamiento alguno.

Por último y al no constar la fecha de la Resolución del INSS, ni la propia Resolución, no podemos tomar dicha fecha como interruptora de la prescripción por cuanto que, aun en el caso de que fuera cierta, de acuerdo con doctrina del Tribunal Supremo dicha resolución no tienen eficacia interruptiva.

Por todo ello, consideramos que la reclamación efectuada es extemporánea. No obstante lo anterior, vamos a entrar en el fondo del asunto.

II.5ª. La relación de causalidad y antijuridicidad del daño: consentimiento informado y cumplimiento de la "lex artis"

De acuerdo con lo señalado por este Consejo en dictámenes anteriores (entre otros, el 36/2015 de 1 de diciembre, 3/2016 de 11 de enero, 7/2016, 8/2016 y 9/2016 de 25 de enero, entre otros y los más recientes 16 y 18/2016 de 6 de abril), el sistema real de responsabilidad patrimonial de la Administración viene dotado de naturaleza objetiva, pero cuando nos encontramos ante una prestación pública en el ámbito sanitario, la traslación del principio de objetividad puede dar lugar a resultados no solo contrarios a un elemental principio de justicia, sino también a la función del instituto indemnizatorio, por ello reiterada jurisprudencia señala que el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración no convierte a las Administraciones Públicas en aseguradoras universales de todos los riesgos sociales (SSTS de 19 de junio de 2001 y 26 de febrero de 2002); y, por otro lado como también ha recordado el Tribunal Supremo (SSTS de 19 de junio de 2001 y 4 de marzo de 2006), no es suficiente para que exista

responsabilidad patrimonial la apreciación de deficiencias en la atención médica prestada, sino que es necesario, además, que el perjuicio invocado cuya reparación se pretende sea una consecuencia o tenga como factor causal dicha prestación sanitaria.

En el ámbito de la Administración sanitaria, en la medida en que no es posible garantizar en toda circunstancia la curación de los enfermos, se viene utilizando como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios, a los efectos de determinar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, el criterio de la "lex artis", pues la obligación del profesional sanitario se concreta en prestar la debida asistencia al paciente. En este sentido, SSTS de 25 de febrero de 2009 y de 10 de julio de 2012, disponen que "Frente al principio de responsabilidad objetiva interpretado radicalmente y que convertiría a la Administración sanitaria en aseguradora del resultado positivo y, en definitiva, obligada a curar todos las dolencias, ha de recordarse, como hace esta Sala en sentencias de 20 de junio de 2007 y 11 de julio del mismo año, el criterio que sostiene este Tribunal de que la responsabilidad de la Administración sanitaria constituye la lógica consecuencia que caracteriza al servicio público sanitario como prestador de medios, mas en ningún caso garantizador de resultados, en el sentido de que es exigible a la Administración sanitaria la aportación de todos los medios que la ciencia en el momento actual pone razonablemente a disposición de la medicina para la prestación de un servicio adecuado a los estándares habituales; pero de ello en modo alguno puede deducirse la existencia de una responsabilidad de toda actuación médica, siempre que ésta se haya acomodado a la "lex artis", y de la que resultaría la obligación de la Administración de obtener un resultado curativo, ya que la responsabilidad de la Administración en el servicio sanitario no se deriva tanto del resultado como de la prestación de los medios razonablemente exigibles".

Esta misma Sala Tercera del Tribunal Supremo, en Sentencia de 19 de julio de 2004, señaló que: "lo que viene diciendo la jurisprudencia y de forma reiterada, es que la actividad sanitaria, tanto pública como privada, no puede nunca garantizar que el resultado va a ser el deseado, y que lo único que puede exigirse es que se actúe conforme a lo que se llama lex artis".

Por otra parte, la denominada "lex artis" se identifica con el "estado del saber", considerando, en consecuencia, como daño antijurídico aquel que es consecuencia de una actuación sanitaria que no supera dicho parámetro de normalidad. En este sentido, el art. 141.1 de la Ley 30/1992 establece que no son indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de los mismos, sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos supuestos. Así, la sentencia de 25 abril 2002 declaró que: "Prestada la asistencia sanitaria con arreglo a la regla de la buena praxis desde el punto de vista científico, la consecuencia de la enfermedad o el padecimiento objeto de atención sanitaria no son imputables a la actuación administrativa y por tanto no pueden tener la consideración de lesiones antijurídicas".

En el presente caso nos encontramos con una reclamación patrimonial en la que se alega negligencia médica en la realización en dos ocasiones de la prueba de CPRE y las complicaciones que dieron lugar a una pancreatitis aguda y perforación duodenal y los daños y perjuicios derivados de las secuelas derivadas de dichas complicaciones.

Igualmente se hace necesario entrar a analizar los consentimientos informados que firmó la reclamante con motivo de la realización de dicha prueba de CPRE y la posible prescripción de la reclamación interpuesta.

A) Acerca de la negligencia médica en la realización de la prueba de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), el día 29 de septiembre de 2011 y el día 25 de abril de 2012

La reclamación tiene su origen en la existencia de una supuesta negligencia médica, al realizarle a la reclamante el día 29 de septiembre de 2011, de acuerdo con lo prescrito una CPRE y resultar que en el transcurso de la misma se produjo una pancreatitis aguda por la que tuvo que permanecer un tiempo prolongada en la UCI del....

Consta en el informe del Hospital... que la señora... el día 20 de septiembre de 2011, acudió a dicho centro siendo ingresada por clínica

compatible con cólico biliar, observándose en la ecografía abdominal dilatación de colédoco (14 milímetros) sin visualización de causa obstructiva. Por este motivo se le recomendó la realización de una CPRE. Hemos de decir que esta prueba con esfinterotomía endoscópica y extracción de cálculos es la técnica universalmente aceptada como de primera elección para el tratamiento de la coledocolitiasis, por el menor índice de complicaciones que presenta respecto a la cirugía y por permitir realizar posteriormente una colecistectomía laparoscópica a los enfermos con vesícula in situ.

También es cierto, y numerosa literatura médica lo avala que según los informes esta técnica de CPRE tiene una morbilidad que oscila entre un 7 y un 30% dependiendo de las series. Las complicaciones más frecuentes son las siguientes, por orden de frecuencia: Pancreatitis aguda (3-15%), hemorragia post esfinterotomía (1-2%), perforación (0,5-2,1%), colangitis (1%).

En este caso se produjo una pancreatitis aguda, no podemos asegurar por los informes médicos que aparecen que no hubiera existido también una perforación de duodeno, ya que en algunos de los informes médicos, a saber, Unidad de Cirugía general e informe de situación del..., entre otros, queda recogida esta incidencia denominándolo cuadro de perforación duodenal tras CPRE. Lo cierto es que una vez producida la referida complicación por parte de los cirujanos intervinientes, así como por el resto de especialistas médicos y sanitarios relacionados con la operación, se adoptaron todas las medidas profilácticas y sanitarias necesarias para aminorar las consecuencias de forma rápida y eficaz.

Tal y como hemos referido en relación con la historia clínica, doña... fue ingresada en la UCI para el tratamiento de los efectos derivados del CPRE, donde estuvo ingresada hasta el día 28 de noviembre, siendo llevada a planta de cirugía general y posteriormente al... hasta el alta hospitalaria el día 16 de enero de 2012.

Con fecha de 29 de marzo de 2012, acudió de nuevo al Servicio de Digestivo por presentar cuadro de posible coledocolitiasis, y se programó la

realización de una ultra sonografía endoscópica (USE) y CPRE para el día 25 de abril, la cual se efectuó con sumo cuidado teniendo en cuenta sus antecedentes, y en el transcurso de la misma se observó una posible perforación, tras la exploración.

Inmediatamente se inició tratamiento conservador de perforación duodenal, presentando mejoría poco a poco y con fecha 6 de mayo se le dio de alta hospitalaria.

La pancreatitis aguda es la complicación más frecuente y quizá, más temida de la CPRE según los informes médicos. Hay que diferenciar que se produce una hiperamilasemia asintomática en el 35-70% de las exploraciones, mientras que únicamente se produce pancreatitis clínicamente relevante en un 2-9% de procedimientos, según las series, desglosándose entre un 3% de CPRE diagnósticas, el 5% de CPRE terapéuticas y el 25% de las CPRE con manometría del esfínter de Oddi. Los factores de riesgo a tener en cuenta son los siguientes:

- Dependientes del médico: baja experiencia (menos de 40 esfinterotomías al año).
- Dependientes del paciente: mujer, edad joven, bilirrubina normal, vía biliar de calibre normal (< 5 mm), PA previas, PA pos-CPRE previa, colecistectomía laparoscópica previa, disfunción del esfínter de Oddi, páncreas divisum.
- Dependientes de la técnica: dificultad de canulación, inyección pancreática de contraste (número de inyecciones, opacificación), uso de guía para canulación (controvertido), precorte, esfinterotomía pancreática, manometría del esfínter de Oddi, ampulectomía, esfinteroplastia con balón sobre papila naif.

No ha quedado muy claro en los múltiples informes de todos los servicios especializados que han estado atendiendo a la señora..., si hubo una perforación duodenal post CPRE o no, en cualquier caso, no es infrecuente que se asocien, tras una CPRE con esfinterotomía, una pancreatitis aguda postCPRE y una perforación duodenal, y, como quiera

que el manejo terapéutico en ambas entidades es distinto, debemos siempre tratar de filiar exactamente el cuadro. La existencia de aire retroperitoneal en un paciente con criterios clínicos y analíticos de pancreatitis puede evidenciar esta asociación. Debe sospecharse absceso retroperitoneal cuando un paciente con pancreatitis post CPRE comienza con intenso dolor lumbar y fiebre persistente. De todas formas consta como tanto durante la intervención como durante su ingreso hospitalario la paciente estuvo siendo tratada de ambas complicaciones.

Se considera que la CPRE que se le realizó era la solución necesaria y considerada más efectiva en el caso de sospecha de colecodiastasis que presentaba doña..., siendo uno de los riesgos de la prueba lo que le sucedió a la reclamante, pero en todo caso, esto nada tuvo que ver con una mala praxis médica, sino con la naturaleza misma de la enfermedad de la paciente y con las características de la prueba. Hemos de añadir, que en todo momento y de forma exhaustiva y acertada, se aminoraron los riesgos de las complicaciones sufridas, entre los que está precisamente el fallecimiento del paciente, que no fue el caso.

La actuación sanitaria fue correcta y acorde a la "lex artis", pues no se trata de una prueba inocua, sino que presenta tasas de complicaciones de hasta un 10-25% según los casos e indicaciones, advirtiéndose de inmediato la complicación y actuándose con celeridad para confirmarla y tratarla. Por lo que estamos ante un riesgo previsible, inherente a la intervención e inevitable, aún procediendo con arreglo a la adecuada técnica, como fue en este caso.

A todo lo dicho debemos añadir que la inexistencia de acreditación bastante sobre una mala realización de las pruebas efectuadas, son datos que impide considerar acreditada la responsabilidad sanitaria estudiada. Por la reclamante no se ha aportado ningún informe pericial especializado que sirva de referencia para contrarrestar los informes médicos obrantes en el expediente y el informe pericial de...

Por tanto consideramos que no ha quedado probado que en el presente caso exista un daño antijurídico que la interesada no tenga el

deber jurídico de soportar y del que se pueda derivar responsabilidad patrimonial de la Administración por el funcionamiento de los servicios sanitarios públicos, ni la existencia de una relación de causalidad entre la actuación médica y el resultado dañoso padecido.

B) Acerca del consentimiento informado

En relación con el consentimiento informado hemos de citar y reproducir parte de la Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011 de 28 de marzo, que dice:

“El consentimiento del paciente a cualquier intervención sobre su persona es algo inherente, entre otros, a su derecho fundamental a la integridad física, a la facultad que éste supone de impedir toda intervención no consentida sobre el propio cuerpo, que no puede verse limitada de manera injustificada como consecuencia de una situación de enfermedad. Se trata de una facultad de autodeterminación que legitima al paciente, en uso de su autonomía de la voluntad, para decidir libremente sobre las medidas terapéuticas y tratamientos que puedan afectar a su integridad, escogiendo entre las distintas posibilidades, consintiendo su práctica o rechazándolas. Ésta es precisamente la manifestación más importante de los derechos fundamentales que pueden resultar afectados por una intervención médica: la de decidir libremente entre consentir el tratamiento o rehusarlo, posibilidad que ha sido admitida por el TEDH, aun cuando pudiera conducir a un resultado fatal.

Ahora bien, para que esa facultad de consentir, de decidir sobre los actos médicos que afectan al sujeto pueda ejercerse con plena libertad, es imprescindible que el paciente cuente con la información médica adecuada sobre las medidas terapéuticas, pues sólo si dispone de dicha información podrá prestar libremente su consentimiento, eligiendo entre las opciones que se le presenten, o decidir, también con plena libertad, no autorizar los tratamientos o las intervenciones que se le propongan por los facultativos. De esta manera, el consentimiento y la información se manifiestan como dos derechos tan estrechamente imbricados que el ejercicio de uno depende de la previa correcta atención del otro, razón por la cual la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física del que ese consentimiento es manifestación.

La información previa, que ha dado lugar a lo que se ha venido en llamar consentimiento informado, puede ser considerada, pues, como un procedimiento o mecanismo de garantía para la efectividad del

principio de autonomía de la voluntad del paciente y, por tanto, de los preceptos constitucionales que reconocen derechos fundamentales que pueden resultar concernidos por las actuaciones médicas, y, señaladamente, una consecuencia implícita y obligada de la garantía del derecho a la integridad física y moral, alcanzando así una relevancia constitucional que determina que su omisión o defectuosa realización puedan suponer una lesión del propio derecho fundamental”.

Dicho esto y por la importancia que esta Sentencia tiene en la determinación de los parámetros que se deben seguir en el consentimiento informado, hemos de analizar, los documentos de consentimiento informado que obran en este expediente.

En los folios 297 y 298 del expediente, aparece documento de consentimiento informado para Colangiopancreatografía Retrograda Endoscópica (C.P.R.E.) diagnóstica y terapéutica, firmado por doña... de fecha 21 de septiembre de 2011 del Servicio de Cirugía General del... Se hace mención en el mismo a los siguientes apartados: identificación y descripción del procedimiento; objetivo del procedimiento y beneficios que se esperan alcanzar, y en concreto en el apartado 4., es donde se concretan de forma clara y concisa los riesgos de dicha intervención. Reproducimos las informaciones recogidas en el documento que se consideran guardan relación con las complicaciones sufridas por la reclamante:

“Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, como hemorragia, perforación, infección, sepsis, pancreatitis, aspiración, hipotensión, dolor, náuseas, vómitos, o excepcionales como arritmias o paradas respiratorias, ACVA (Accidente Cardiovascular Agudo), reacciones al contraste y subluxación mandibular que pueden ser graves y requerir tratamiento médico y quirúrgico, así como un mínimo riesgo de mortalidad. En caso de colocación de prótesis, puede producirse su reobstrucción o migración”.

En los folios 288 y 289, consta una declaración firmada con fecha de 29 de marzo de 2012, de la señora..., en la que consta que:

“El doctor/a abajo firmante me ha explicado que es conveniente proceder en mi situación al procedimiento

COLANGIOPANCREATOGRAFÍA RETRÓGRADA ENDOSCÓPICA (C.P.R.E) DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA...

4. (similar al anterior consentimiento) si bien se añade lo siguiente:

Por mi situación actual puede aumentar la frecuencia de riesgos o complicaciones como Pancreatitis, hemorragia, perforación, infección...”

Aparecen firmados otros consentimientos informados de otros servicios del... y del..., para la realización de diferentes pruebas efectuadas a la reclamante pero que no es necesario mencionar, ya que no tienen significación, en relación con las lesiones que nos ocupan.

Es de aplicación la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, al exigir en su artículo 8 el previo consentimiento del afectado, libre y voluntario, para toda actuación en el ámbito de su salud, una vez que recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias de su caso. Y el artículo 4 recoge en los términos más amplios, el derecho de los pacientes a conocer toda la información, disponible, sobre cualquier actuación en el ámbito de su salud.

Consideramos, por tanto, que el personal sanitario y el Servicio de Digestivo del... cumplió con la obligación de informar adecuadamente a la señora... de todos los riesgos que entrañaban sus intervenciones quirúrgicas y de las consecuencias que de las mismas podían derivarse.

Por lo tanto la reclamación debe ser desestimada.

III. CONCLUSIÓN

El Consejo de Navarra considera que debe desestimarse la reclamación de responsabilidad patrimonial por daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios públicos formulada por doña...

En el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.