



Consejo Consultivo de Canarias

DICTAMEN 160/2017

(Sección 2ª)

La Laguna, a 11 de mayo de 2017.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la *Propuesta de Orden resolutoria del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por (...), en nombre y representación de (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 136/2017 IDS)*.*

FUNDAMENTOS

I

1. El objeto del presente dictamen, solicitado por el Consejero de Sanidad, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial de un Organismo autónomo de la Administración autonómica.

2. La cuantía de la indemnización solicitada, 120.000 euros, determina la preceptividad del dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación del Consejero de Sanidad para solicitarlo, según los arts. 11.1.D, e) y 12.3 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación el primer precepto con el art. 142.3, de carácter básico, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC), que es aplicable, en virtud de la Disposición transitoria tercera, letra a), en relación con la Disposición derogatoria 2, a) y la Disposición final séptima, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP), ya que el presente procedimiento se inició antes de la entrada en vigor de este último texto legal.

* Ponente: Sr. Bosch Benítez.

Resulta igualmente aplicable el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial (RPAPRP), aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, en virtud de lo dispuesto en la Disposición transitoria tercera, a), en relación con la Disposición derogatoria 2, d) y la Disposición final séptima, de la citada LPACAP.

3. El 6 de marzo de 2014, la afectada presenta escrito de reclamación por los daños supuestamente causados por el funcionamiento del Servicio Canario de la Salud en la asistencia sanitaria que le fue prestada. En particular expone, entre otros extremos, lo siguiente:

«PRIMERO.- Que (...) es madre de tres hijos de 11, 8 y 3 años de edad, teniendo uno de ellos una discapacidad psíquica del 35% (...).

SEGUNDO.- (...) para realizar una mejor planificación familiar con fecha 28 de febrero de 2012 (...) se somete a una ligadura de trompas mediante laparoscopia (...).

TERCERO.- Una vez realizada la ligadura de trompas y al no venirle (...) su menstruación, y al hacerle las preceptivas pruebas ginecológicas, sorpresivamente, le informan que está embarazada. Fruto de ese embarazo el 30 de enero de 2014 nació la hija (...).

CUARTO.- Que dicho embarazo al no ser esperado ha provocado un cuadro depresivo y de ansiedad puesto que amén de ser inesperado carecen de medios económicos con los que poder hacer el mantenimiento de la hija puesto que los dos están en paro, máxime cuando (...) se había sometido a una ligadura de trompas para una mejor planificación familiar».

4. En el presente procedimiento la reclamante ostenta la condición de interesada en cuanto titular de un interés legítimo, al alegar daños personales como consecuencia de la actividad sanitaria, pudiendo, por tanto, iniciar el procedimiento.

Se cumple, por otra parte, la legitimación pasiva de la Administración autonómica, actuando mediante el mencionado Servicio, titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

5. La reclamación fue presentada el 6 de marzo de 2014, antes del transcurso del plazo de un año que al efecto prevé el art. 142.5 LRJAP-PAC, por lo que no resulta extemporánea.

6. El órgano competente para instruir y proponer la resolución que ponga fin a este procedimiento es la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, de conformidad con el art. 15.1 del Decreto 212/1991, de 11 de septiembre, de Organización de los Departamentos de la Administración Autonómica, en relación con

los arts. 10.3 y 15.1 del Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud.

La resolución de la reclamación es competencia del Director del citado Servicio Canario de la Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 60.1.n) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, añadido por la Ley 4/2001, de 6 de julio, de Medidas Tributarias, Financieras, de Organización y Relativas al Personal de la Administración Pública de Canarias.

II

1. Por lo que se refiere a la tramitación procedimental, consta en el expediente que la reclamación fue correctamente calificada y admitida a trámite, tras su subsanación, mediante Resolución de la Secretaría del Servicio Canario de la Salud de 8 abril de 2014 (art. 6.2 RPAPRP). Asimismo se resolvió realizar cuantos actos fueran necesarios para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales deba pronunciarse la resolución o, en su caso, el acuerdo indemnizatorio que ponga fin al procedimiento. Se remite a la Dirección Gerencia del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil (CHUIMI) la documentación obrante en el expediente a los efectos de continuar con su tramitación, de conformidad con la Resolución de 22 de abril de 2004, del Director del Servicio Canario de la Salud, por la que se delega en la Secretaría General de dicho Organismo la competencia para incoar y tramitar los expedientes de responsabilidad patrimonial que se deriven de la asistencia sanitaria prestada por el Servicio Canario de la Salud (B.O.C. n° 98, de 21 de mayo).

Igualmente se recabó informe al Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP) del Servicio Canario de la Salud para que, a la vista de la historia clínica y de la actuación del Servicio cuyo funcionamiento hubiera ocasionado la presunta lesión indemnizable, se valore la existencia o no de una relación de causalidad entre la asistencia sanitaria prestada al reclamante y los daños y perjuicios por los que reclama la afectada, quedando suspendido el plazo para resolver el procedimiento y notificar la resolución por el tiempo que medie entre la solicitud del informe preceptivo y la recepción del mismo y, en todo caso, por un plazo máximo de tres meses.

2. El informe del SIP se emite con fecha 13 de septiembre de 2016, al que acompaña copia de la historia clínica de la reclamante, así como el preceptivo

informe del Servicio presuntamente responsable del daño alegado (informe del Jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología del CHUIMI).

3. Consta también en el expediente la apertura del periodo probatorio, en el que se admitieron las pruebas documentales propuestas por la interesada y la documental recabada por la Administración.

4. A la reclamante se le otorgó asimismo audiencia (art. 11 RPAPRP), trámite que fue correctamente notificado, sin que presentara alegaciones en el plazo conferido al efecto.

5. El procedimiento viene concluso con la preceptiva Propuesta de Resolución, desestimatoria de la reclamación formulada, que fue informada por los Servicios Jurídicos, según lo dispuesto en el art. 20.j) del Reglamento del Servicio Jurídico, aprobado por Decreto 19/1992, de 7 de febrero, estimándola conforme a Derecho.

6. En atención a los trámites expuestos, no se observa que se haya incurrido en irregularidades formales que impidan la emisión de un dictamen de fondo, si bien se ha incumplido el plazo de seis meses que para su resolución establece el art. 13.3 RPAPRP. La demora producida no impide, sin embargo, la resolución del procedimiento, pesando sobre la Administración la obligación de resolver expresamente, a tenor de lo establecido en los arts. 42.1 y 43.3.b) LRJAP-PAC.

III

1. Por lo que se refiere al fondo del asunto, la reclamante sostiene que recibió una deficiente asistencia sanitaria por quedarse embarazada tras haberse sometido a una ligadura de trompas. La afectada solicitó por el daño producido una indemnización de 120.000 euros.

La Propuesta de Resolución, por su parte, es de carácter desestimatorio al considerar que en el presente caso no concurren los requisitos exigibles que determinan la responsabilidad patrimonial de la Administración, considerando la asistencia sanitaria prestada al reclamante conforme a la *lex artis*.

2. A los efectos de valorar la adecuación a Derecho de la desestimación de la reclamación que se propone, es preciso tener en cuenta los siguientes antecedentes que resultan relevantes, que figuran en la historia clínica de la paciente y que han sido resumidos por el SIP en su informe:

«1.- El 23 de noviembre de 2011, acude a consulta del Servicio de Ginecología del Hospital Materno-Infantil de Canarias (HUMIC) refiriendo deseo de ligadura bilateral de Trompas de Falopio (LBT).

En la misma fecha firma Documento de Consentimiento Informado para intervención de oclusión tubárica, que en el caso concreto de la reclamante será realizada vía laparoscópica.

En dicho Documento se recoge “Aun siendo el método de oclusión tubárica uno los métodos más efectivos de planificación familiar, puede que de 4 a 6 mujeres por cada MIL operaciones queden de nuevo embarazadas”.

2.-Ingresa, de forma programada, en el periodo 28 de febrero a 1 de marzo de 2012 en el HUMIC.

En fecha 29 de febrero de 2012 se practica ligadura bilateral de trompas. El procedimiento transcurre sin incidencias. El postoperatorio normal y apirético causando alta con buen estado general.

3.- En fecha 20 de junio de 2013, test de embarazo positivo.

FUR (fecha última regla) 24 de abril de 2013.

En fecha 30 de julio de 2013 se escribe en Historia Clínica de Atención Primaria gestante de 13 semanas.

4.- En fecha 30 de enero de 2014, a las 40,1 semanas de EG se practica cesárea por prolapso de cordón, naciendo niña con Apgar 9/9.

Firma alta voluntaria en fecha 1 de febrero de 2014».

3. Con carácter preliminar, para un adecuado enfoque del asunto planteado ha de traerse a colación una conocida línea jurisprudencial del Tribunal Supremo, a su vez recogida por este Consejo Consultivo, con arreglo a la cual debe tenerse en cuenta que la obligación de los servicios de salud es una obligación de actuar, sin que incluya la de responder en términos absolutos por las consecuencias de la actuación sanitaria; porque, hoy por hoy, no se puede garantizar la recuperación de la salud, sino tan sólo asegurar que se emplean todas las medidas conocidas para intentarlo. El funcionamiento de dicho servicio consiste en el cumplimiento de una obligación de medios, no de resultados. Por tanto, no basta que en el funcionamiento de dicho servicio no se hayan obtenido unos resultados insatisfactorios para los usuarios, sino que esos resultados sean la concreción de un riesgo específico creado por el funcionamiento del servicio y que, además, sean antijurídicos en el sentido de que no exista un deber jurídico para aquéllos de soportarlo.

Por ello, no son riesgos específicos creados por el establecimiento y funcionamiento de los servicios públicos sanitarios los ligados a la irreversibilidad de estados patológicos, al carácter limitado de los conocimientos de la ciencia médica y a la manifestación de efectos secundarios iatrogénicos inherentes a muchos tratamientos médicos, o a los riesgos conocidos que generan pero que se asumen, porque su probabilidad de plasmación es más o menos remota y es mayor la probabilidad de obtener resultados positivos.

De ahí que el criterio fundamental para establecer si los daños que se alegan han sido causados por la asistencia sanitaria pública y, por ende, son indemnizables estriba en si ésta se ha prestado conforme a la *lex artis ad hoc*, la cual se define como la actuación a la que deben ajustarse los profesionales de la salud, mediante la adopción de cuantas medidas diagnósticas y terapéuticas conozca la ciencia médica y se hallen a su alcance. De esta forma, solo si el daño se ha producido por una mala praxis profesional, entonces es antijurídico y se considera causado por el funcionamiento del servicio público de salud y en consecuencia surge para éste la obligación de repararlo (véanse, por todas, las SSTS de 23 de septiembre y 15 de octubre de 1996).

4. Por otra parte, la adecuación a la *lex artis* de la asistencia sanitaria no exige únicamente que se pongan a disposición del paciente los medios precisos para tratar de curar la patología presentada y que éstos sean desarrollados en las debidas condiciones, sino también que aquélla reciba cumplida información acerca de las opciones clínicas disponibles y de los riesgos que las mismas engendran, ya que el contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos.

En este sentido, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de carácter básico, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, enuncia en su art. 2, entre sus principios básicos, la exigencia, con carácter general, del previo y preceptivo consentimiento de los pacientes o usuarios para toda actuación en el ámbito de la sanidad, que debe obtenerse después del que el paciente reciba una información adecuada y que se hará por escrito en los supuestos previstos en la ley (apartado 2). Asimismo, queda recogido el derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles, tras recibir la información adecuada (apartado 3 del mismo precepto), y a negarse al tratamiento, salvo en los casos previstos en la ley (apartado 4). El art. 4 regula el

derecho a la información asistencial de los pacientes, como medio indispensable para ayudarle a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad, correspondiendo garantizar esa información, con el contenido previsto en el art. 10, al médico responsable del paciente, así como a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto, reconociéndose también el derecho a no recibir información (aunque con los límites contemplados en el art. 9.1). Por lo que se refiere al consentimiento informado, el art. 8 prevé que «toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el art. 4, haya valorado las opciones propias del caso, y que, como regla general, se prestará verbalmente, salvo determinados supuestos, como las intervenciones quirúrgicas, en las que se efectuará por escrito».

El consentimiento informado constituye, de este modo, uno de los títulos jurídicos que obliga al paciente a soportar que un acto médico correcto no haya alcanzado todos los objetivos terapéuticos que perseguía. Así, los pacientes, en cuanto asumen los beneficios que se derivan de una intervención quirúrgica, asumen igualmente los riesgos cuya concreción resulte posible a pesar de que el acto médico fuera correctamente practicado. El deber de soportar que no se alcance un éxito terapéutico completo resulta de la asunción voluntaria de ese riesgo, por lo que, de concretarse éste, la lesión no revestiría el carácter de antijurídica.

En este sentido, la jurisprudencia, de manera constante, ha venido sosteniendo que la falta o insuficiencia de la información debida al paciente constituye una infracción de la *lex artis* que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias entre las diversas opciones vitales que se le presentan, como expresamente reconocen las SSTS de 26 de febrero de 2004, 14 de diciembre de 2005, 23 de febrero y 10 de octubre de 2007, 1 de febrero y 19 de junio de 2008, 30 de septiembre de 2009 y 16 de marzo, 19 y 25 de mayo, 4 de octubre de 2011, 30 de abril de 2013 y 26 de mayo de 2015, entre otras.

5. En el presente caso procede entonces examinar si la asistencia sanitaria prestada a la reclamante se ha ajustado o no a *lex artis*.

En el expediente se encuentra acreditado que a la paciente se le practicó una intervención quirúrgica consistente en LBT, método que resultaba adecuado a la planificación familiar deseada por la interesada. Sin embargo, el SIP informa que en

esta intervención, aunque sea correcta, se producen fracasos biológicos por recanalización o fistulación tubárica espontánea. Está descrito estadísticamente el índice de embarazos después de una correcta ligadura, debido a que la propia naturaleza tiende a restablecer la normalidad funcional de los órganos ligados, bien por canalizaciones espontáneas o bien por fistulaciones.

La paciente recibió, pues, un tratamiento quirúrgico correcto y adecuado a la solicitud presentada. En el expediente se ha acreditado asimismo que no se produjo error en la intervención como tampoco en el postoperatorio, siendo normal y apirético, recibiendo el alta con buen estado general.

Idéntico parecer es el que mantiene el Jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología del CHUIMI, en cuyo informe, de 19 de junio de 2014, expone lo que sigue:

«La ligadura de trompas fue realizada vía laparoscópica sin problema técnico alguno, tal como consta en el protocolo quirúrgico.

Doña (...) fue informada de la intervención con fecha de noviembre del año 2011, tal como consta en la historia y la firmó el consentimiento informado con igual fecha. En dicho consentimiento informado se refiere textualmente en el último párrafo de la primera página *“Aún siendo el método de oclusión tubárica uno de los métodos más efectivos de planificación familiar, puede que de 4 a 6 mujeres por mil operaciones queden de nuevo embarazadas”*. La misma información se aporta en el impreso de consentimiento informado de la Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología (SEGO), el cual se adjunta.

Otro hecho a considerar es que entre la oclusión tubárica y la gestación transcurrieron aproximadamente trece meses, lo cual indica que inicialmente la oclusión tubárica fue efectiva, recanalizándose posteriormente. En la recanalización de las trompas intervienen factores independientes de la técnica quirúrgica y dependientes del organismo de la señora, cual es la capacidad de regeneración de una lesión previa, en este caso la del electrosellado tubárico».

Consta, asimismo, en la hoja quirúrgica de la intervención practicada el 29 de febrero de 2012, en el epígrafe «descripción de la técnica quirúrgica», que «se llevó a cabo incisión umbilical y introducción de aguja de verres para realización de neumoperitoneo sin incidencias. Se introduce trocar del nº10. Se objetivan hallazgos descritos. Se realiza incisión en fosa ilíaca izquierda y se coloca trocar del nº5. Se procede a electrocoagulación de ambas trompas con bipolar».

Del expediente resulta, pues, probado que la atención sanitaria prestada a la paciente con ocasión de la intervención fue correcta, tanto en lo que se refiere al

tipo de intervención que debía realizarse como a la propia técnica quirúrgica, sin que del expediente se evidencie error alguno o la prestación de una deficiente asistencia sanitaria, tal como alega la reclamante.

Por lo tanto, se acredita igualmente que, a pesar de ello, la paciente sufrió uno de los posibles efectos adversos de la intervención (riesgo iatrogénico), que asumió mediante la firma del Documento de Consentimiento Informado. Justamente, en cuanto a los posibles riesgos de la intervención, el informe del SIP concluye del siguiente modo:

«A la luz de la hoja quirúrgica y la evolución postoperatoria no se objetiva (*sic*) problemas en la aplicación de la técnica quirúrgica.

Los métodos de esterilización pueden fallar a pesar de haber sido bien realizados.

Aunque sea correcta la intervención, se producen fracasos biológicos por recanalización o fistulación tubárica espontánea. Está descrito estadísticamente el índice de embarazos después de una correcta ligadura, debido a que la propia naturaleza tiende a restablecer la normalidad funcional de los órganos ligados, bien por canalizaciones espontáneas o bien por fistulaciones.

De esta forma, en el Documento de Consentimiento Informado se incluye la posibilidad de fracaso (...).

Por tanto, existiendo el riesgo de embarazo descrito, la reclamante lo asume al dar su consentimiento, previa información.

Además, a favor de una buena esterilización una vez realizada la LBT encontramos el tiempo que transcurre desde la realización de la misma hasta el momento del embarazo, 13 meses. De esta forma, se describe en la Historia Clínica como FUR el 24 de abril de 2013, por tanto hasta ese momento la esterilización era efectiva mediante sellado correcto.

En este sentido nos ha informado el Jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología del HUMIC “en la recanalización de las trompas interviene factores independiente de la técnica quirúrgica y dependientes del organismo de la señora, cual es la capacidad de regeneración de una lesión previa, en este caso la del electrosellado tubárico”».

6. En definitiva y expuesto lo que antecede, hemos de señalar que de lo actuado en el expediente se infiere, sin ambages, el cumplimiento del deber legal de información a la paciente de las posibles consecuencias y riesgos inherentes a la intervención practicada, por lo que hay que concluir que en la asistencia sanitaria prestada a la reclamante se observó en todo momento la *lex artis*, sin que por este motivo pueda apreciarse responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución por la que se desestima la reclamación presentada se considera conforme a Derecho, con arreglo al razonamiento que se expone en el Fundamento III.