



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 3 8 6 / 2 0 1 7

(Sección 1ª)

La Laguna, a 25 de octubre 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 (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 356/2017 IDS)**.

F U N D A M E N T O S

I

1. El objeto del presente Dictamen, solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial extracontractual del Servicio Canario de la Salud (SCS), iniciado el 10 de agosto de 2015, por (...), por los daños sufridos como consecuencia de la asistencia sanitaria recibida del SCS.

2. La interesada cuantifica la indemnización que solicita en 31.464,23 euros, lo que determina la preceptividad del Dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación del Excmo. Sr. 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, en virtud de la Disposición transitoria tercera a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, es la normativa aplicable porque a la entrada en vigor de esta el presente procedimiento ya estaba iniciado.

* Ponente: Sr. Brito González.

3. Concurren los requisitos de legitimación activa y pasiva y no extemporaneidad de la reclamación.

4. El órgano competente para resolver es la Dirección del 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.

El órgano competente para instruir y proponer la resolución de 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.

5. Conforme al art. 13.3 del 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, el plazo máximo para la tramitación del procedimiento es de seis meses, plazo que en el presente procedimiento se ha superado ampliamente; no obstante ello, esta demora no impide que se dicte la resolución porque la Administración está obligada a resolver expresamente, aun vencido dicho plazo, en virtud del art. 42.1 LRJAP-PAC, en relación con los arts. 43.3, b) y 142.7 de la misma.

6. En la tramitación del procedimiento no se aprecia que se haya incurrido en deficiencias formales que, por producir indefensión al interesado, impidan un pronunciamiento sobre el fondo de la cuestión planteada.

II

1. La reclamante funda su reclamación en el siguiente relato fáctico:

Venía padeciendo una serie de desequilibrios con pérdidas de orina, siendo diagnosticada en el año 2013 de incontinencia urinaria de esfuerzo. En un primer momento se le establece un tratamiento consistente en dos sesiones de fisioterapia a la semana e ingesta de varios medicamentos, recomendándose por el Servicio de Urología una operación programada para aliviar dichas molestias.

Tal intervención se programó para el 22 de julio de 2014, la cual se llevó a cabo permaneciendo ingresada en el Hospital Doctor José Molina Orosa, hasta el 2 de agosto de 2014.

La información facilitada fue la de que era una operación sencilla y sin riesgo alguno, y de esa manera aliviaría en un gran porcentaje la incontinencia que padecía. Tal es así que solo llega a firmar un consentimiento informado de anestesia, pero no de la operación en sí misma, sin que en dicho consentimiento se especificara riesgo alguno.

Tras realizarse la cirugía programada y tras estar dos semanas ingresada, el 2 de agosto de 2014 se da el alta hospitalaria, con recomendación de reposo, cura de la herida vaginal y cita en consultas externas en 15 días. La paciente regresa a su casa advirtiéndole de molestias a los responsables médicos, contestando los mismos que estuviera tranquila, que era normal por la cirugía practicada en una zona excesivamente sensible.

No es hasta dos meses después que se cita a la paciente para una revisión por el médico rehabilitador, acudiendo el día 29 de septiembre de 2014, en la que dicha paciente según -se recoge en el informe clínico-, refiere continuar con pérdidas con los esfuerzos y pérdidas silenciosas.

La exploración física efectuada por el médico rehabilitador determina pérdidas de orina en forma de chorro con maniobra de Valsalva y ya empieza a vislumbrar las nefastas consecuencias de la cirugía practicada al observar dificultad para realizar exploración intravaginal.

A todo esto le siguen transmitiendo normalidad y tranquilidad a la paciente cuando ya se están percatando de los verdaderos problemas que le ha acarreado la intervención.

Posteriormente es citada para Ginecología el 5 de marzo de 2015 para control clínico de respuesta a tratamiento. En dicha cita la paciente le comunica que persiste con incontinencia de orina con patrón mixto (urgencia y esfuerzo, recordemos que antes de la intervención las pérdidas solo se producían por esfuerzo), no obteniendo mejoría alguna tras la cirugía, al contrario ha ido a peor.

En la exploración realizada por la doctora en dicha cita se observan las catastróficas consecuencias de la cirugía practicada, al determinarse con total rotundidad el siguiente diagnóstico: Genitales externos atróficos. Cleisis de tercio inferior vaginal, con sinequia completa anteroposterior y lateral (...). Ecografía vaginal: aparato genital interno normal.

Pero lo más sangrante para la paciente es el plan propuesto por el Servicio de Ginecología y que es el siguiente: Dado que la paciente no tiene RRSS, en este momento no es necesario liberar la cleisis, pero se comunica que de precisarlo, habría que realizarlo en quirófano, y aplicar tampones lubricados en postoperatorio hasta la completa cicatrización para evitar nueva sinequia.

Es decir, ahora tras detectarse la negligencia ocurrida, le informan de la metodología a utilizar si quisiera someterse de nuevo a una operación quirúrgica, lo que nos lleva a preguntarnos, porque no se realizó esa metodología durante el tiempo que estuvo la paciente ingresada tras la operación, porque no se previó las consecuencias de no utilizar esa misma metodología tras la operación y dejar que ocurriera como realmente ocurrió las consecuencias de no hacerlo, la sinequia que se intenta evitar si se operase de nuevo.

El 1 de abril de 2015 se le cita ahora por el Servicio de Urología del mentado Hospital donde se le confirma el nefasto resultado de la intervención practicada que se manifiesta en el informe clínico de consultas externas, Servicio de Urología, el cual expone «Paciente operada hace unos años (no ha pasado ni un año desde la operación) por incontinencia urinaria mediante TOT que derivó en atrofia y cierre del introito vaginal. Actualmente en lista de espera para intervenir conjuntamente con ginecólogos».

Durante casi un año han tenido a la interesada derivándola desde el Servicio de Ginecología al Servicio de Urología del Hospital Doctor José Molina Orosa, sin que le hayan dado respuesta alguna a que ha sido lo que ha pasado, con una falta de sensibilidad y profesionalidad lejos del sentir y hacer diario de la mayoría de profesionales que prestan sus servicios en el referido Hospital.

Así, en un primer momento le comentan a mi representada que le realizarán una intervención entre los dos Servicios implicados, esto es, Urología y Ginecología, con el fin de intentar combatir la sinequia y reparar de nuevo la incontinencia urinaria que padece ahora con mayor abundancia.

Posteriormente en consulta realizada en el Servicio de Ginecología el día 10 de junio de 2015, estos le comunican lo que realmente padece y le informan de la operación que debería realizarse para recuperar su órgano femenino, advirtiéndole en dicha consulta de los crueles riesgos a los que se deberá obligatoriamente que someter en este tipo de intervención, y encima le comunican que la realización de esta intervención no tendría por qué mejorar la incontinencia ya que no es su función

y podría repetirse la cleisis aunque se utilizarían todos los medios para que esto no ocurriera.

Ante tal cúmulo de información negativa, la reclamante cae en una profunda depresión y le pide tiempo a dicho servicio para pensárselo y tomar una decisión. Dos semanas después y tras reflexionar profundamente decide continuar adelante con esta solución de una nueva operación para corregir la malformación vaginal detectada e intentar recuperar su vida de nuevo.

Así, el 10 de julio de 2015 acude a consultas del mismo Servicio de Ginecología y le comunica su decisión, informándole nuevamente de la intervención y trasladándole, ahora sí, el consentimiento informado para intervención quirúrgica por malformación uterina y/o vaginal.

Ahora, después de todo lo sucedido sí le piden el consentimiento por escrito para someterse a esa intervención, cuando recordemos en la operación efectuada el 22 de julio de 2014 y que da origen a todos estos despropósitos, no le solicitan consentimiento alguno, solo para la anestesia, al considerar lo liviano y fácil de dicha operación.

Resulta cuando menos curioso que una operación relativamente sencilla como la practicada a la paciente haya podido provocar las consecuencias que finalmente han provocado a la paciente que, recordemos, presentaba un problema de incontinencia urinaria; situación que no tiene otra explicación que la negligente actuación tanto del médico que la operó como del personal sanitario que atendió a la interesada, todos ellos trabajadores del Hospital Doctor José Molina Orosa y, por tanto, pertenecientes al Servicio Canario de la Salud. Responsabilidad del médico que la intervino, al no haber informado previamente a la paciente de los riesgos de la operación a la que iba a someterse y una vez realizada dicha intervención no realizar un seguimiento y evolución en la cicatrización de la herida de la paciente y, como consecuencia de ello, se provocara la sinequia y malformación vaginal de mi representada. Y del personal sanitario que atendió a la enferma, al no realizar un exhaustivo control y seguimiento de la paciente ya que, de haberlo hecho así, hubieran podido detectar a tiempo esa malformación, y adoptar los medios necesarios para atajarla, o cuanto menos aminorarla.

La interesada permanece de baja laboral desde la fecha de intervención hasta la fecha de presentación de la reclamación, a la espera de ser citada de nuevo para estas dos intervenciones.

Aporta distintos informes, obrantes ya en su historia clínica, en los que cree fundar su reclamación

2. El Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP), a la vista de la historia clínica y de los informes obrantes en el expediente, después de relatar sus antecedentes, tras realizar una serie de consideraciones a las que nos remitimos, emite informe desfavorable a la reclamación interpuesta al concluir que:

- La intervención quirúrgica para cirugía de incontinencia urinaria era adecuada para la situación clínica de la reclamante.

- Existió documento de consentimiento informado debidamente suscrito.

- Fue sometida a seguimiento continuado por los distintos especialistas implicados en su proceso, tanto en el ingreso hospitalario como en consultas externas, incluyendo realización de pruebas funcionales urológicas adecuadas y suficientes.

- Por un lado, la atrofia vaginal posmenopáusica que provoca el estrechamiento de las paredes de la vagina que pierden elasticidad, se adelgazan y secan es causado por niveles reducidos de estrógeno. Por otro lado, la cicatrización y fibrosis de la incisión practicada ocasionaron la sinequia vaginal.

3. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación al no concurrir los requisitos exigibles que conforman la responsabilidad patrimonial de la Administración, ya que entiende que no se objetiva nexo causal entre el funcionamiento del servicio y el daño alegado.

III

1. La interesada funda su reclamación en dos argumentos: la inexistencia del consentimiento informado en el que consten los riesgos de la operación a la que iba a someterse y la falta de seguimiento y evolución en la cicatrización de la herida de la paciente que, en su opinión le provocó la sinequia y malformación vaginal.

2. En cuanto al segundo de los argumentos, como ha reiterado en múltiples ocasiones este Consejo, según el art. 139.1 LRJAP-PAC, el primer requisito para el nacimiento de la obligación de indemnizar por los daños causados por el funcionamiento de los servicios públicos es, obvia y lógicamente, que el daño alegado sea consecuencia de dicho funcionamiento. La carga de probar este nexo causal incumbe al reclamante, según el art. 6.1 RPAPRP, precepto éste que reitera la regla general que establecen los apartados 2 y 3 del art. 217 de la Ley 1/2000, de 7

de enero, de Enjuiciamiento Civil (LEC), conforme a la cual incumbe la prueba de las obligaciones al que reclama su cumplimiento y la de su extinción al que la opone. Por esta razón el citado art. 6.1 RPAPRP exige que en su escrito de reclamación el interesado especifique la relación de causalidad entre las lesiones y el funcionamiento del servicio público; y proponga prueba al respecto concretando los medios probatorios dirigidos a demostrar la producción del hecho lesivo, la realidad del daño, el nexo causal entre uno y otro y su evaluación económica.

En el presente procedimiento la reclamación se basa en la afirmación de que la falta de seguimiento y evolución en la cicatrización de la herida de la paciente le provocó la sinequia y malformación vaginal. Sin la prueba de estos extremos es imposible establecer que existe una relación de causalidad entre la asistencia sanitaria prestada por los facultativos del SCS y el supuesto daño producido por el que reclama y, por tanto, de la procedencia de la pretensión resarcitoria.

La reclamante no ha aportado pruebas o informes médicos que demuestren el fundamento fáctico de esa afirmación. Por contra, la documentación clínica y los otros informes médicos obrantes en el expediente acreditan que fue sometida a seguimiento continuado por los distintos especialistas implicados en su proceso, tanto en el ingreso hospitalario como en consultas externas, incluyendo realización de pruebas funcionales urológicas adecuadas y suficientes.

Así, consta la realización de controles diarios postquirúrgicos de la herida y medidas de residuo postmiccional hasta su alta. Igualmente consta la realización varias pruebas funcionales mediante flujometría y medida de residuo postmiccional, como métodos para detectar disfunción miccional.

Que finalmente haya padecido atrofia y sinequia vaginal no supone en absoluto que exista responsabilidad de la Administración sanitaria por la asistencia sanitaria prestada.

En su Sentencia de 11 abril 2014 la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo expone sintéticamente su doctrina sobre la responsabilidad patrimonial por el funcionamiento de los servicios públicos de salud en los siguientes términos:

«Las referencias que la parte recurrente hace a la relación de causalidad son, en realidad, un alegato sobre el carácter objetivo de la responsabilidad, que ha de indemnizar, en todo caso, cualquier daño que se produzca como consecuencia de la asistencia sanitaria.

Tesis que no encuentra sustento en nuestra jurisprudencia tradicional, pues venimos declarando que es exigible a la Administración la aplicación de las técnicas sanitarias, en función del conocimiento en dicho momento de la práctica médica, sin que pueda mantenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño. La responsabilidad sanitaria nace, en su caso, cuando se ha producido una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado. Acorde esta doctrina, la Administración sanitaria no puede ser, por tanto, la aseguradora universal de cualquier daño ocasionado con motivo de la prestación sanitaria. Dicho de otro modo, como mero ejemplo de una línea jurisprudencial reflejada en otras muchas, nuestra sentencia de 24 de septiembre de 2004 indica que "este Tribunal Supremo tiene dicho que responsabilidad objetiva no quiere decir que baste con que el daño se produzca para que la Administración tenga que indemnizar, sino que es necesario, además, que no se haya actuado conforme a lo que exige la buena praxis sanitaria" (STS de 23 de septiembre de 2009)».

En el mismo sentido, la Sentencia de esa misma Sala de 19 abril 2011 dice:

«(...) la observancia o inobservancia de la *lex artis ad hoc* es, en el ámbito específico de la responsabilidad patrimonial por actuaciones sanitarias, el criterio que determina, precisamente, la ausencia o existencia de tal responsabilidad de la Administración (...)».

Conforme a tal jurisprudencia, este Consejo ha señalado reiteradamente que el criterio fundamental para determinar la existencia o ausencia de responsabilidad del servicio público de salud radica en si sus agentes han actuado con violación o de conformidad con la *lex artis ad hoc*; puesto que su funcionamiento consiste en proporcionar unos medios para prevenir o curar la enfermedad, pero sin garantizar sus resultados, porque la medicina no ha alcanzado el grado de perfección que le permita la curación de todas las enfermedades y la evitación de la irreversibilidad de los estados patológicos ligados al devenir de la vida humana. 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 y que se aplican correctamente de acuerdo con el estado de los conocimientos médicos y las circunstancias personales del paciente. El funcionamiento de dicho servicio consiste en el cumplimiento de una obligación de medios, no de resultados. Por esta razón no están causados por la asistencia sanitaria pública los daños cuya aparición se debe 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.

En el presente caso, la atrofia vaginal posmenopáusica que provoca el estrechamiento de las paredes de la vagina que pierden elasticidad, se adelgazan y secan se debe, según los informes obrantes en el expediente (no contradichos) a los niveles reducidos de estrógeno de la paciente, mientras que la sinequia vaginal fue ocasionada por la cicatrización y fibrosis de la incisión practicada, esto es, son manifestación de los efectos secundarios iatrogénicos inherentes a la técnica utilizada cirugía de incontinencia urinaria.

3. Sobre la primera cuestión en la que basa su reclamación, la debida información a la paciente sobre la intervención quirúrgica a la que iba a ser sometida, consta en el expediente remitido a este Consejo documento de consentimiento informado, en contra de lo alegado por ella, firmado el 20 de junio de 2013 (folio 124 y 125 del expediente); si bien hay que señalar que el mismo fue rellenado con poco rigor (letra un tanto ilegible y tachaduras). Ello no obstante, no invalida la validez del mismo.

Sobre esta cuestión debemos señalar que el consentimiento exigido por la jurisprudencia (por todas STS 23 octubre de 2007) consiste en informar al paciente del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento cabe normalmente esperar, y de los riesgos que del mismo, especialmente si este es quirúrgico, puedan derivarse.

Respecto de los daños iatrogénicos de un tratamiento médico o derivados de la plasmación de sus riesgos conocidos, hemos señalado en distintas ocasiones (ver por todos el DCC 277/2017) que:

«(...) los arts. 4, 8 y 10 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica exigen que se informe al paciente con carácter previo a toda intervención médica a fin de obtener su consentimiento a ella, consentimiento previo que el paciente ha de prestar por escrito en los supuestos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. Si los facultativos no proceden así, ello constituiría una infracción de la *lex artis*, por lo que si se produce un daño iatrogénico estarían obligados a responder patrimonialmente por sus consecuencias.

(...)

El consentimiento informado (arts. 8 y 10 de la citada Ley 41/1002) constituye uno de los títulos jurídicos, que obliga al paciente a soportar los daños derivados de un acto médico correcto. El paciente, en cuanto asumió también las consecuencias dañosas de la probable realización del riesgo que comportaba. El consentimiento informado del paciente hace recaer sobre él la carga de soportar los daños que puedan producirse bien porque el tratamiento es infructuoso, bien porque, aún alcanzado el resultado perseguido, se producen efectos perjudiciales secundarios. Por esta razón, la lesión por la que se reclama no tiene el carácter de antijurídica y, por ende, no es indemnizable según el art. 141.1 LRJAP y PAC».

En el supuesto que nos ocupa se observaron todas esas exigencias, tal como se desprende del documento de consentimiento informado suscrito por la reclamante, donde se le informa entre otros riesgos del que finalmente se le produjo.

Todo ello nos lleva a concluir que la atrofia vaginal por la que ahora reclama provocada por la cirugía de la incontinencia urinaria realizada en modo alguno puede considerarse antijurídica e indemnizable y, por consiguiente, ha de ser asumida por la interesada.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución sometida a dictamen, que desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial, es conforme a Derecho.