



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 3 4 8 / 2 0 1 8

(Sección 2ª)

La Laguna, a 30 de julio de 2018.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la *Propuesta de Resolución 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. 315/2018 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 del Gobierno de Canarias, es la Propuesta de Resolución del procedimiento de responsabilidad patrimonial extracontractual del Servicio Canario de la Salud (SCS), iniciado por el interesado como consecuencia de los daños causados por el supuesto funcionamiento anormal de la Administración Sanitaria.

2. Se reclama la cantidad indemnizatoria que asciende a 300.000 euros. Esta cuantía 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 5 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación el primer precepto con el art. 81.2, de carácter básico, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP).

3. Se cumple el requisito de legitimación activa, ostentando el reclamante la condición de interesado por haber sufrido el daño por el que se reclama [art. 4.1.a) LPACAP].

* Ponente: Sra. Marrero Sánchez.

En cuanto a la legitimación pasiva, recae en el Servicio Canario de la Salud, aun cuando, en este caso, la asistencia sanitaria objeto de reclamación se prestó en el centro concertado (...), por lo que también se le atribuye a esta entidad la legitimación pasiva en el presente procedimiento al ser el presunto responsable de la asistencia sanitaria reclamada.

4. La causación de los daños alegados se imputa a la asistencia sanitaria que se le prestó al reclamante en el centro sanitario privado, (...), concertado por cuenta del Servicio Canario de la Salud en virtud de un concierto sanitario entre este y dicho centro.

Como ya expusimos en nuestro Dictamen 294/2015, de 29 de julio, sobre este mismo supuesto, «el objeto de los conciertos sanitarios es la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a las Administraciones Públicas (art. 90.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, LGS). La Administración fija los requisitos y condiciones mínimas básicas y comunes de los conciertos (art. 90.4 LGS), los cuales establecen las obligaciones y derechos de las partes (art. 90.6 LGS), correspondiendo a la Administración las funciones de inspección sobre los aspectos sanitarios, administrativos y económicos relativos a cada enfermo atendido por cuenta de la Administración Pública en los centros privados concertados (art. 94.2 LGS). La Administración ostenta poderes de supervisión sobre el centro concertado dirigidos a garantizar que la asistencia sanitaria se preste en las condiciones legales y convenidas, pero la actividad del centro concertado no se publica».

Los conciertos sanitarios, cuya regulación específica se encuentra en la citada Ley 14/1986, pertenecen al género del contrato administrativo típico denominado concierto para la gestión indirecta de los servicios públicos que se encontraba ya contemplado en la base décima.1 de la Ley 198/1963, de 28 de diciembre, de Bases de Contratos del Estado y en el art. 66 del Texto Articulado que la desarrollaba (aprobado por el Decreto 923/1965, de 8 de abril); y que actualmente se definen de manera idéntica en el art. 277.c) del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCSP), aprobado por el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre. Esta naturaleza del concierto sanitario como un contrato de gestión indirecta de los servicios públicos implica que, para todo aquello que no regule el art. 90 LGS habrá que acudir al citado Texto Refundido. El art. 214 de este texto legal le impone al contratista la obligación de indemnizar todos los daños y perjuicios que se causen a terceros como consecuencia de la ejecución del contrato, salvo cuando tales daños y perjuicios hayan sido ocasionados como consecuencia inmediata y directa de una orden de la Administración, en cuyo caso será esta la responsable.

Según el art. 214 TRLCSP, la responsabilidad del contratista ante los particulares es una responsabilidad directa. La Administración no responde por los daños causados por su contratista ni mancomunada, ni solidaria ni subsidiariamente. Cuando la ley quiere que la

responsabilidad se reparta entre ambas partes, lo establece única y expresamente para el contrato de elaboración de proyectos (art. 312.2 TRLCSP). El contratista no está integrado en la organización de la Administración por lo que no se le puede imputar a esta los daños que origine. Véanse al respecto las SSTs de 24 abril 2003, de 20 junio 2006 y de 30 marzo 2009. Por esta razón, en los procedimientos de reclamación de responsabilidad patrimonial por tales daños están legitimados pasivamente tanto la Administración como el contratista y las aseguradoras de una y otro, porque si se acredita que el daño ha sido causado por la actuación del contratista, entonces este será el obligado a resarcirlo en virtud del art. 214 TRLCSP. El procedimiento para las reclamaciones por daños causados por contratistas de la Administración es el regulado en el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, cuando el perjudicado reclama a esta el resarcimiento; está legitimada pasivamente la empresa contratista, puesto que tiene la cualidad de interesada según el art. 31.1.b) LRJAP-PAC en relación con el art. 214 TRLCSP. Así lo ha razonado este Consejo Consultivo en varios de sus Dictámenes, entre los que cabe citar el 554/2011, de 18 de octubre de 2011; 93/2013, de 21 de marzo de 2013; y 132/2013, de 18 de abril de 2013. Por esta razón la Administración, conforme al art. 34 LRJAP-PAC, llamó al procedimiento administrativo en su calidad de interesada al centro sanitario privado concertado (...), el cual no se ha personado en el procedimiento».

5. El órgano competente para instruir y proponer la resolución que ponga fin al 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 Autónoma, 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.

6. La resolución de la reclamación es competencia del Director 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, 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.

7. Finalmente, se cumple el requisito de no extemporaneidad de la reclamación, al haberse presentado dentro del plazo de un año para reclamar establecido en el art. 67.1 LPACAP, pues la reclamación se presentó el 16 de mayo de 2017 respecto de un hecho acaecido el 18 de mayo de 2016 -intervención quirúrgica con supuesta ausencia del Documento del Consentimiento Informado (DCI)-.

II

1. El interesado fundamenta su escrito de reclamación en los siguientes presupuestos fácticos:

«(...) El día 17 de mayo de 2016, (...) ingresa en (...), Hospital al que fue remitido desde el Servicio Canario de Salud, habiendo sido el ingreso programado y el motivo para "tratamiento de colelitiasis".

(...) El alta médica fue emitida por (...), el día 19 de mayo de 2016, habiendo sido el motivo del Alta Médica el siguiente: "Mejoría a domicilio".

(...) en fecha 10 de junio de 2016, el reclamante (...) vuelve a ingresar con carácter urgente, en (...), hospital al que fue remitido por el Servicio Canario de Salud, y al que acude por referir dolor abdominal difuso.

El día 11 de junio de 2016, el reclamante, ingresa en el Servicio de Cirugía General y Digestiva del citado Hospital procedente de urgencias, por "Colección Intrabdominal postcirugía de colecistectomía Lap", habiéndose decidido ese mismo día que el lunes día 13 de junio de 2016, decidirían si me repetían el TAC o si me hacían IC directamente a DTE.

El día 12 de junio de 2016, al dicente se le coloca sonda vesicular para control de diuresis, habiéndose me pautado analítica completa con PFHs y TAC Abdomen para el día siguiente.

El mismo día 12 de junio de 2016, el dicente permanece con abdomen distendido, doloroso a la palpación superficial y distendido y con matidez a la percusión, rha abolidos y con resp: Mv disminuido en ambos campos. Se consulta con el cirujano de guardia y se indica la realización de TAC de abdomen c/c, Rx Torax y Analítica de Sangre. Se me traslada al Servicio de Urgencias.

Una vez en el Servicio de Urgencias, el cirujano de guardia pauta la retirada de sondaje rectal y continuar de la misma forma, continuando monitorizado en el citado servicio. El plan a seguir fue el siguiente: "se aumenta el aporte de LEV y lo demás igual".

El día 13 de junio de 2016, (...) emite el alta médica y se me traslada con carácter urgente y en ambulancia al Hospital Universitario Nuestra Sra. de Candelaria, habiendo sido el diagnóstico el siguiente: "Abdomen Agudo en estudio".

(...) El mismo día 13 de junio de 2016, a las 21:32 horas, ingreso en el Hospital Universitario Nuestra Sra. de Candelaria, habiendo sido el ingreso "urgente", y bajo el diagnóstico principal siguiente: "Coleperitoneo. Lesión iatrogénica de vía biliar".

El procedimiento que se realizó fue: "lavado y drenaje". Entre los hallazgos (...) "Peritonitis biliar marcada de 4 cuadrantes y entre asas con abundantes esfacelos en toda la cavidad abdominal. Plastrón colescistectomía con salida de pus de la misma. Se evidencia salida de pus de lo que parece zona de inserción del cístico, cuyo muñón que se encuentra

separado de la vía biliar con dos grapas, además de más cercano al hígado dos pequeños agujeros milimétricos con salida de bilis lo que parece lesiones térmicas. La técnica quirúrgica fue la siguiente: "lavado abundante de la cavidad. Despegamiento del lecho de colecistectomía y exposición de la vía biliar. Se intenta colangiografía intraoperatoria sin conseguir mapear la vía biliar. Se decide lavado abundante y drenaje".

El día 15 de junio de 2016, se me coloca prótesis en la vía biliar.

El día 5 de julio de 2016, se emite el Alta Médica por parte del Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital Universitario Nuestra Sra. de Candelaria.

(...) en fecha 24 de julio de 2016, el reclamante (...) ingresa nuevamente en el Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Nuestra Sra. de Candelaria (...) en fecha 3 de agosto de 2016, vuelve a ingresar con carácter urgente en el Hospital Universitario Nuestra Sra. de Candelaria, habiendo sido el motivo el siguiente: "Dolor Abdominal e Ictericia".

El diagnóstico principal fue el siguiente: "Coledocolitiasis y Obstrucción de Prótesis Biliar".

El procedimiento que se llevó a cabo fue el siguiente: "Se realiza recambio de prótesis por obstrucción de la previa".

Se emite el Alta Médica el día 5 de agosto de 2016, por parte del Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital Universitario Nuestra Sra. de Candelaria.

(...) en fecha 31 de agosto de 2016, vuelve a ingresar en el Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Nuestra Sra. de Candelaria, por presentar los siguientes síntomas: "dolor epigástrico irradiado" (...) se me realiza una exploración física y pruebas complementarias, habiendo sido el diagnóstico el siguiente: "Dolor epigástrico" y habiéndoseme pautado el siguiente tratamiento: "continuar con su tratamiento habitual" y habiéndoseme dado el Alta Médica ese mismo día.

(...) el día 26 de octubre de 2016, el reclamante vuelve a ingresar en el Hospital Universitario de Canarias, por el siguiente motivo: "Ingreso para Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica (CPRE)" y habiendo sido dicho "ingreso programado y remitido del Servicio de Cirugía".

El diagnóstico principal fue el siguiente: "Estenosis inflamatoria de colédoco distal. Paciente portador de prótesis biliar plástica". Evolución y Comentarios: "No se realiza CPRE por problemas logísticos del Servicio del Aparato Digestivo".

(...) en fecha 1 de noviembre de 2016, el reclamante nuevamente es ingresado en el Hospital Universitario Nuestra Sra. de Candelaria, habiendo sido dicho ingreso programado (...) motivo: "Ingreso programado para CPRE". El CPRE, se realizó el día 2 de noviembre de 2016. El diagnóstico fue el siguiente: "Coledocolitiasis múltiple, resuelta.- Prótesis biliar

obstruida, retirada. Estenosis biliar distal relativa, de aspecto inflamatorio, sin aparente repercusión funcional". Se emite el Alta Médica por el Servicio de Digestivo del Hospital Universitario Nuestra Sra. de Candelaria, el día 4 de noviembre de 2016.

(...) Entiende el reclamante que se le han provocado daños y perjuicios derivados de una deficiente prestación sanitaria por parte del Servicio Canario de Salud, siendo la responsable de los mismos la administración demandada.

(...) falta total y absoluta de un consentimiento informado. Consentimiento informado que no existe, motivo por el que el reclamante desconocía todo lo relativo a la intervención inicial a la que fue sometido, así como todo lo relativo a las posteriores, desconociendo en consecuencia, los riesgos de todas éstas.

(...) existió por parte de la demandada, una indebida aplicación de la Lex Artis.

(...) Al reclamante se le provocó durante la intervención una lesión iatrogénica de vía biliar tal y como consta en los informes médicos.

(...) se produjo un resultado impredecible y desmedido en relación a la naturaleza y resultados previsibles en relación a la naturaleza e importancia de la intervención en cuestión, todo ello unido a los retrasos y tardanzas, lo que evidencia una indebida aplicación de la lex artis.

No sólo se me provocaron lesiones como consecuencia de la intervención inicial por colecistectomía, sino que todo ello derivó en Peritonitis biliar, así como en todo lo que consta en los informes médicos, habiendo existido una tardanza y retraso por parte de los médicos de la administración, que me vino a provocar mayores daños y perjuicios que no estoy obligado a soportar (...)».

2. En la tramitación del procedimiento se han realizado los siguientes trámites:

2.1. Con fecha 31 de mayo de 2017 se requirió al interesado a fin de que subsane/mejore la reclamación inicial, aportando la documentación requerida.

2.2. Por Resolución de fecha 15 de junio de 2017 del Secretario General del Servicio Canario de la Salud se admite a trámite la reclamación formulada, y se solicitan los informes pertinentes y la historia clínica del interesado.

2.3. El 14 de agosto de 2017 se emite informe por el Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP) en el que concluye la inexistencia de responsabilidad patrimonial por parte de la Administración Pública.

2.4. Con fechas 12 y 28 de febrero de 2018 se notifica al interesado y a (...), respectivamente, el Acuerdo Probatorio, aportándose por el interesado nueva documentación médica.

2.5. Con fechas 5 y 6 de abril de 2018 se notifica al interesado y a (...), respectivamente, el preceptivo trámite de vista y audiencia del expediente, presentando el reclamante escrito de alegaciones reiterando lo expuesto en reclamación inicial.

2.6. No se recabó el informe del Servicio Jurídico por tratarse de una cuestión resuelta e informada previamente por el mismo, conforme a lo dispuesto en el art. 20.j) del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Jurídico del Gobierno de Canarias, modificado por el Decreto 232/1998, de 18 de diciembre.

2.7. Con fecha 11 de junio de 2018 se ha emitido la Propuesta de Resolución que se analiza, de carácter desestimatorio, por considerar la instrucción del procedimiento que no concurren los requisitos necesarios para declarar responsabilidad patrimonial del Servicio Canario de la Salud.

3. De la anterior relación resulta que en la tramitación del procedimiento no se ha incurrido en irregularidades formales que obstan a la emisión de nuestro dictamen.

III

1. Entrando en el fondo del asunto, el objeto de la presente reclamación se centra en la ausencia del DCI que se le tendría que haber facilitado supuestamente al interesado por el facultativo correspondiente para la práctica de la primera intervención, lo que le impidió conocer los riesgos a los que se exponía sometiéndose a la misma, y de la que derivó una lesión iatrogénica en la vía biliar, que de haber conocido los riesgos en su caso podría no haber consentido tal actuación.

Así mismo reclama porque entiende que se produjo una demora en la realización de pruebas diagnósticas. Este hecho produjo a su vez una demora en el diagnóstico y posterior tratamiento así como en el seguimiento de su proceso patológico.

También, en el escrito de alegaciones posterior el reclamante manifiesta concretamente que existió un retraso en relación a la prótesis plástica que motivó su ingreso en el Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria (HUNSC), en las fechas 19 de agosto a 4 de septiembre de 2015, ya que al alta se le indicó programar nueva CPRE de control para la retirada de prótesis biliar en tres meses y, sin embargo, indica en el referido escrito que no se programó la nueva CPRE en el tiempo estimado, habiendo tenido que reingresar en el HUNSC entre el 9 y el 14 de diciembre de 2015 por colangitis aguda por prótesis biliar obstruida.

2. Sentado en estos términos el debate, han quedado acreditados los siguientes hechos relevantes del caso que se analiza:

1.- El reclamante es un paciente de 47 años, con antecedentes de hepatopatía crónica de origen enólico, afectación de vías biliares intra y extrahepáticas. Por coledocolitiasis (cálculos en conducto colédoco), con estenosis biliar distal inflamatoria precisó la realización de CPRE (1ª). Se realizó esfinterotomía (agrandar orificio papilar de salida al duodeno) y colocación de prótesis biliar plástica (5 cm x 10 Fr) que motivó ingreso en el HUNSC en las fechas de 19 de agosto a 4 de septiembre de 2015. Al alta se indica programar nueva CPRE de control para retirada de biliar en tres meses. Se describe que después de 3-4 meses de su colocación puede obstruirse por barro biliar y ocasionar colangitis (inflamación vía biliar) que requiere la retirada y/o cambio de prótesis.

Se somete a consultas sucesivas de digestivo en las fechas de 8 de octubre y 13 de noviembre de 2015.

2.- Reingresa en el HUNSC entre el 9 y el 14 de diciembre de 2015 por colangitis aguda por prótesis biliar obstruida.

Mediante CPRE (2ª) se procede a retirar la prótesis ampliando la esfinterotomía ya realizada. Asimismo presentaba cálculos en la vesícula por lo que se deriva a consultas externas a fin de programar colecistectomía y efectuar seguimiento de su patología hepática.

3.- Con fecha 3 de marzo de 2016 se incluye al reclamante en lista de espera quirúrgica del HUNSC a fin de realizar colecistectomía laparoscópica por presentar cálculos en la vía biliar, firmando el correspondiente documento de consentimiento informado (DCI).

4.- Con fecha 18 de mayo de 2016 y con carácter programado, es intervenido en (...), siendo su evolución favorable y causando alta hospitalaria al día siguiente.

5.- El día 27 de mayo de 2016 acude a revisión, observándose las heridas bien cicatrizadas, sin signos de infección y se retiran los puntos. No se producen incidencias. El resultado de la pieza confirma el diagnóstico de colecistitis crónica.

6.- El 10 de junio de 2016, transcurridos 23 días desde la cirugía, el paciente acude al Servicio de Urgencias de (...) por dolor abdominal. Se realiza TAC abdominal que determina la presencia de colección en lecho quirúrgico de 50 x 16 mm y se inicia tratamiento conservador.

7.- En nuevo TAC de 12 de junio de 2016 se determina el incremento de las colecciones líquidas por lo que, con evolución desfavorable y ante la sospecha de sepsis intraabdominal se decide su traslado al HUNSC.

8.- El día 13 de junio de 2016, el reclamante llega al Servicio de Urgencias del HUNSC. Tras valoración inicial es sometido a cirugía de urgencia, observándose peritonitis biliar y se realiza lavado de cavidad abdominal y drenaje. No se pudo realizar colangiografía intraoperatoria a fin de reconocer la anatomía biliar y señalar el punto exacto de la fuga biliar.

9.- Con fecha 14 de junio de 2016 se solicita la práctica de CPRE para diagnóstico e identificación de la fuga biliar con manejo terapéutico mediante prótesis, lo que permite una descompresión biliar liberando bilis en duodeno para la resolución de la fuga.

10.- El día 15 de junio de 2016 se realiza CPRE observando fuga biliar postquirúrgica de muñón cístico. Se coloca prótesis biliar plástica que logra el sellado de la fuga al descomprimir la vía biliar eliminando la resistencia al flujo en los conductos biliares. No precisó sutura.

11.- El día 17 de junio de 2016 se realizó colangio-resonancia magnética resultando sin hallazgos relevantes.

12.- El día 5 de julio de 2016 causa alta hospitalaria.

13.- El día 24 de julio de 2016 acude a Urgencias del HUNSC por cólico renal.

14.- Ingresos los días 3 al 5 de agosto de 2016 por coledocolitiasis residual y por obstrucción de la prótesis biliar. Se realiza recambio de la misma mediante CPRE.

15.- El día 31 de agosto de 2016 recibe atención en urgencias por dolor epigástrico sin objetivar patología aguda.

16.- Con carácter programado ingresa el día 27 de agosto para la práctica de CPRE que no pudo realizarse por motivos organizativos, reprogramando para ingreso entre el 1 y el 4 de noviembre de 2016.

17.- Con fecha 2 de noviembre de 2016 se realiza CPRE. Se retira la prótesis biliar y al observar nuevamente cálculos múltiples en colédoco, se procede a su extracción.

3. En relación con el asunto planteado debemos recordar brevemente el primer requisito para el nacimiento de la obligación de indemnizar por los daños causados por el funcionamiento de los servicios públicos, cual es que, el daño alegado sea

consecuencia de dicho funcionamiento, correspondiendo la carga de probar este nexo causal al reclamante, tal como establece el art. 67 LPACAP, 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. 67 LPACAP 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. Sobre la Administración recae el *onus probandi* de la eventual concurrencia de una conducta del reclamante con incidencia en la producción del daño, la presencia de causas de fuerza mayor o la prescripción de la acción, sin perjuicio del deber genérico de objetividad y colaboración en la depuración de los hechos que pesa sobre la Administración (art. 75 LPACAP) y del principio de facilidad probatoria (art. 217.7 LEC) que permite trasladar el *onus probandi* a quien dispone de la prueba o tiene más facilidad para asumirlo, pero que no tiene el efecto de imputar a la Administración toda lesión no evitada, ni supone resolver en contra de aquella toda la incertidumbre sobre el origen de la lesión (STS de 20 de noviembre de 2012).

En su Sentencia de 11 de abril de 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 con 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 de abril de 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 (...)».

Con arreglo a la doctrina jurisprudencial que acaba de ser expuesta, 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 (véase, por ejemplo, el DCC 382/2015).

Aplicando la anterior doctrina al caso que nos ocupa, se constata que la intervención del 18 de mayo de 2016, que consistió en colecistectomía laparoscópica, estuvo correctamente indicada pues en revisión médica del 27 de mayo de 2016 se determinó que el resultado de la pieza confirmaba el diagnóstico de colecistitis crónica, habiéndose efectuado ésta conforme a la *lex artis*. También se ha demostrado que no se produjeron complicaciones durante el acto quirúrgico referido,

así se constata en la hoja quirúrgica aportada al expediente y en el registro de enfermería de quirófano.

En cuanto a la evolución postquirúrgica resultó sin incidencias recibiendo el alta médica el día 19 de mayo de 2016. En la revisión de 27 de mayo del mismo año las heridas estaban correctamente cicatrizadas, sin signos de infección, retirándose los puntos de sutura sin incidencia alguna.

Por su parte, el SCS ha demostrado que a pesar de que el paciente presentase una fuga biliar que terminó causando una peritonitis biliar, la misma se solventó oportunamente por los facultativos prestando la asistencia sanitaria debida que en cada momento el paciente requería, concretamente mediante la reintervención con lavados y drenaje de la cavidad abdominal y la colocación de una endoprótesis biliar, no aplicando grapas ni suturas. Como se ha expuesto en los informes médicos la endoprótesis practicada permitió el sellado de la fuga facilitando la cicatrización al eliminar la resistencia al flujo en los conductos biliares. En cuanto a la citada complicación, el facultativo explica en su informe que no se corresponde con una lesión de la vía biliar durante la intervención quirúrgica puesto que de haber sido así, la complicación hubiera aparecido con anterioridad, siendo esta una de las razones por la que se descarta la incorrecta actuación durante la intervención quirúrgica alegada.

A mayor abundamiento, y tras la realización de la CPRE de 15 de junio de 2016, se observa que podría haber saltado o desplazado uno de los clips metálicos que se usan en la intervención para sellar dicho muñón, descartando lesión de la vía biliar principal intra o extrahepática.

Por tanto, en la documental que figura en el expediente se acredita sin duda alguna que al paciente se le practicaron todas las actuaciones previas a la intervención, además de confirmar que el afectado fue debidamente informado del procedimiento quirúrgico al que se iba a someter y de los riesgos inherentes a la misma asumiéndolos mediante su firma en el DCI, se realizaron todas las pruebas analíticas y de imagen indicadas en cada momento, habiendo sido asistido por el Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo, y Preanestesia, correctamente, por lo que ninguna intervención en el hecho dañoso tuvo la actuación de los profesionales sanitarios que atendieron al reclamante, los cuales actuaron conforme a su *lex artis*, rompiéndose consecuentemente el nexo causal e impidiendo que surja la responsabilidad patrimonial de la Administración.

4. El objeto de la presente reclamación se centra, de otro lado, en la ausencia del DCI que se le tendría que haber facilitado supuestamente al interesado por el facultativo correspondiente para la práctica de la primera intervención, lo que le impidió conocer los riesgos a los que se exponía sometiéndose a la misma, y de la que derivó una lesión iatrogénica en la vía biliar, que de haber conocido los riesgos en su caso podría no haber consentido tal actuación.

En atención a nuestra doctrina sobre el Documento de Consentimiento Informado (DCI) previa a una intervención quirúrgica y los efectos jurídicos derivados de su ausencia, como se alega por el interesado en el caso que nos ocupa, cabría señalar por todos el Dictamen 269/2013, en el que se indica: «El consentimiento informado constituye así 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. De esta forma, 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 el éxito terapéutico completo resulta de la asunción voluntaria de ese riesgo, por lo que de concretarse este, 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.

Ahora bien, como señala la STS de 19 de mayo de 2011 (RJ 2011/5778), la jurisprudencia ha ido evolucionando en la cuestión del defecto u omisión del consentimiento informado desde una postura que lo reputaba en sí mismo constitutivo de un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención y por tanto indemnizable [así, en la sentencia de 4 de abril de 2000 (RJ 2000/3258)] a otra que afirma como regla o principio que la mera falta o ausencia de aquel no es indemnizable si no concurre el elemento de la relación causal entre el acto médico y el daño constatado, con cita al respecto de las SSTS 26 de marzo de 2002 (RJ 2002/3340), 26 de febrero de 2004, 14 de diciembre de 2005, 23 de febrero de 2007 (RJ 2007/884), 1 de febrero y 19 de junio de 2008 (RJ 2008/6479), a las que habría que añadir las más recientes de 30 de septiembre de 2011 (RJ 2011/1034), 2 y

27 de noviembre de 2011 (RJ 2012/1727 y 3102 respectivamente) y 3 de abril y 2 de octubre de 2012 (RJ 2012/ 5672 y 9270). Sin embargo, en la STS de 2 de octubre de 2012 se advierte que “tal vulneración del derecho a un consentimiento informado constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la *lex artis ad hoc* 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. Causa pues un daño moral cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente. O, dicho en otras palabras, que el incumplimiento de aquellos deberes de información solo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria (SSTS de 26 de marzo (RJ 2002/3956) y 14 de octubre de 2002 (RJ 2003/359), 26 de febrero de 2004 (RJ 2004/3889), 14 de diciembre de 2005 (RJ 169 2006/4186), 23 de febrero (RJ 2007/884) y 10 de octubre de 2007, 1 de febrero y 19 de junio de 2008, 30 de septiembre de 2009 (RJ 2009/5481) y 16 de marzo (RJ 2011/2170), 19 y 25 de mayo y 4 de octubre de 2011)».

También en nuestro Dictamen 354/2015, señalábamos en relación con el DCI:

«En consecuencia, procede comenzar recordando que el consentimiento informado constituye una garantía que se impone a toda intervención médica que afecte a la integridad corporal del paciente, por lo que su ausencia o insuficiencia tiene relevancia en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria.

Cabe señalar que sobre esta materia es de aplicación 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, que actualiza la regulación contenida en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (modificada por Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y por la Ley 26/2011, de 1 de agosto) en observancia de las previsiones del Convenio relativo a los Derechos Humanos y Biomedicina de 4 de abril de 1997. Entre los principios básicos que enuncia la ley en su art. 2, figura 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), 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. Como excepción se permite llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables para la salud del paciente sin necesidad de su consentimiento en supuestos tasados (art. 9.2) (...)”.

En el presente caso, dado que no consta el consentimiento informado en el expediente de la intervención quirúrgica realizada el 20 de noviembre de 2007, debe concluirse que no es conforme a la *lex artis ad hoc* la actuación médica.

Al respecto, es consolidada la jurisprudencia que concluye que la inexistencia o defecto del consentimiento informado se considera incumplimiento de la *lex artis ad hoc*, y así se señala, entre otras, en las Sentencias del Tribunal Supremo de 2 de octubre de 1997, 3 de octubre de 2000, 14 de octubre de 2002, 26 de febrero de 2004 y 20 de abril de 2005. En ellas se determina, precisamente, que el consentimiento informado forma parte de la *lex artis*, siendo un presupuesto y parte integrante de ella, por lo que su prestación inadecuada o, lo que es más grave, su omisión, lo que ha ocurrido en este caso, implica una mala praxis, ya que, al no informar al paciente de manera específica, sobre la intervención médica y sus riesgos, por parte del médico, se está incumpliendo una de sus obligaciones de medios, generando su incumplimiento, en caso contrario, responsabilidad de sufrir daños.

De ello se deriva el hecho de que, no habiendo consentimiento válido, puede afirmarse que el paciente no tiene que soportar los riesgos no asumidos. Por esta razón, debe concluirse que la Administración ha adoptado la decisión por sí misma y, por ello, debe asumir las consecuencias del acto médico no consentido por el paciente».

En el caso que nos ocupa, ha quedado acreditado por los documentos obrantes en el expediente, que al paciente se le dispensó la información necesaria previa a la intervención, lo que implica que estaba debidamente informado acerca de los riesgos a los que se exponía al someterse a la mencionada operación. El propio informe preceptivo del Jefe de Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo indica que antes de fijar la fecha de la intervención el paciente fue informado debidamente del procedimiento quirúrgico practicado, de sus beneficios y de sus riesgos. En consonancia con ello, consta la firma del interesado en el citado DCI de fecha 3 de

marzo de 2016, cuando se incluyó en la lista de espera quirúrgica. En este DCI se expone entre los riesgos: «Fístula biliar con salida de bilis que en la mayoría de los casos se resuelve con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.), realización de otras pruebas (CPRE y/o drenaje de la bilis), (...) pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia (...)». Además también consta que el paciente firmó de nuevo el DCI tras la valoración preanestésica de fecha 9 de mayo de 2016, así como en la hoja de registro de enfermería del día de la intervención en la que se acredita que los respectivos consentimientos están firmados.

5. Por último se invoca como motivo de la reclamación, que se produjo una demora en la realización de pruebas diagnósticas, lo que conllevó a su vez una demora en el diagnóstico y posterior tratamiento así como en el seguimiento de su proceso patológico.

También, en el escrito de alegaciones posterior el reclamante manifiesta concretamente que existió un retraso en relación a la prótesis plástica que motivó su ingreso en el HUNSC, en las fechas 19 de agosto a 4 de septiembre de 2015, ya que al alta se le indicó programar nueva CPRE de control para la retirada de prótesis biliar en tres meses y, sin embargo, indica en el referido escrito, que no se programó la nueva CPRE en el tiempo estimado, habiendo tenido que reingresar en el HUNSC entre el 9 y el 14 de diciembre de 2015 por colangitis aguda por prótesis biliar obstruida.

En primer lugar, y en relación a la demora en la intervención quirúrgica de diciembre de 2015, se debe señalar que el hecho alegado en 2015 en atención a la reclamación formulada en 2017, habría prescrito por lo que no tendríamos que entrar en el fondo de esta cuestión planteada por el interesado. No obstante, al constar en la sucesión cronológica de los antecedentes de hechos referidos a la asistencia sanitaria que el paciente recibió en aquel entonces, entre el ingreso hospitalario del 19 de agosto y 4 de septiembre de 2015 para realización de CPRE y el ingreso aunque no programado de fecha 9 de diciembre de 2015 por la que se procedió a retirar la prótesis, transcurrió aproximadamente 3 meses, dentro del plazo recomendado, se considera que la Administración Sanitaria no ha incurrido en una demora injustificada y grave. Tampoco existe un retraso culpable en las actuaciones posteriores puesto que en el mes de marzo de 2016, tres meses más tarde, se le incluyó en la lista de espera para practicar la colecistectomía, y dos meses después, en mayo de 2016, se le practicó la indicada intervención, momento a partir del cual continuó el seguimiento de sus dolencias, siendo tratado oportunamente, en tiempo y forma, de

las complicaciones posteriores, que tal y como se indicó en el fundamento anterior, son propias de este tipo de intervenciones quirúrgicas tal como previamente se informó al paciente, habiéndose resuelto conforme a la *lex artis*.

6. En definitiva, todos los informes médicos concluyen, al igual que el SIP, que se utilizaron los medios diagnósticos disponibles, aplicando el tratamiento médico oportuno; asistencia sanitaria adecuada, eficiente y eficaz de acuerdo con el estado de salud del paciente; actuándose en todo momento de acuerdo con el protocolo médico establecido. Por lo que consideramos que habiéndose respetado la buena práctica médica en la actuación dispensada al paciente, como ha se ha demostrado en la documentación obrante en el expediente en atención la correcta utilización de medios materiales y personales de los servicios sanitarios, no sería factible exigir de aquél una acción que supere la mejor praxis sanitaria existente, no apreciándose por ende responsabilidad de la Administración Sanitaria.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución sometida a dictamen, que desestima la reclamación presentada, se considera conforme a Derecho con arreglo a la motivación que se contiene en el Fundamento III del presente dictamen.