



Consejo Consultivo de Canarias

## DICTAMEN 136/2019

(Sección 2ª)

La Laguna, a 16 de abril de 2019.

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. 107/2019 IDS)\*.*

## FUNDAMENTOS

### I

1. Se dictamina sobre la adecuación jurídica de la Propuesta de Resolución formulada por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, tras la presentación y tramitación de una reclamación de indemnización por los daños que se alegan producidos por el funcionamiento del servicio público sanitario.

2. El reclamante solicita una indemnización por importe de 113.738,32 euros. Esta cuantía determina la preceptividad del Dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación del Sr. Consejero 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. 81.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP).

3. El órgano competente para instruir y resolver este procedimiento es la Dirección del Servicio Canario de 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.

---

\* Ponente: Sr. Belda Quintana.

A la Secretaria General del Servicio Canario de la Salud le corresponde la incoación y tramitación de los procedimientos de responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario, conforme a la resolución de 23 de diciembre de 2014 de la Directora, por la que se deja sin efecto la Resolución de 22 de abril de 2004, y se delegan competencias en materia de responsabilidad patrimonial en distintos órganos del SCS.

4. En el análisis a efectuar de la Propuesta de Resolución formulada resulta de aplicación la citada LPACAP y, además, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP); la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias; y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la Autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.

## II

En lo que se refiere a los antecedentes de hecho, es preciso recordar lo expuesto al respecto en el Dictamen anteriormente emitido en relación con este mismo asunto (DCCC 350/2018, de 30 de julio), en el que consta que:

«1. El afectado, de 66 años de edad, fue sometido el 17 de agosto de 2015 a una intervención quirúrgica de estenosis de canal lumbar en la que se le detectó un daño cervical, al que se unía problemas que padecía para caminar, todo lo cual hizo necesario someterle a diversas pruebas en los meses posteriores a la primera cirugía, diagnosticándole los especialistas del Hospital Universitario de Canarias (HUC), hernia discal a nivel C4-C5 y C5-C6, junto una mielopatía cervical, siendo necesaria una nueva intervención quirúrgica para tratar tal dolencia.

2. El día 3 de febrero de 2016 tuvo lugar la consulta de preanestesia, siendo clasificado con riesgo anestésico II/IV, es decir, de escasa dificultad. Posteriormente, el día 15 de marzo de 2016 se lleva a cabo dicha cirugía bajo anestesia general con éxito.

El representante del afectado alega que su mandante comenzó a padecer sangrado en la boca, disfonía y sensaciones de ahogo tras esta intervención, lo cual achaca a la defectuosa colocación por el anestesista del tubo aéreo necesario para facilitarle la respiración durante la cirugía.

Del informe del Servicio de Inspección y Prestaciones de la Secretaría General del SCS (SIP) se deduce, si bien en las consultas iniciales efectuadas después de la segunda cirugía el paciente no hizo referencia a problema alguno en la voz, que en la consulta de seguimiento de 25 de mayo de 2016 refiere ya presentar disfonía.

3. En la consulta de especialista perteneciente al SCS se le llevó a cabo una nasofibroscofia y se observó parálisis de cuerda vocal derecha en abducción y se le prescribió un tratamiento de rehabilitación, remitiéndose al logopeda del HUC, comenzando la misma el día 30 de junio de 2016.

Este tratamiento finalizó el día 24 de abril de 2017 y, tras efectuarle una estroboscopia en la Unidad de Voz del HUC, en la que se observó que, como secuela, le ha quedado una parálisis de la cuerda vocal derecha, compensada adecuadamente con la cuerda vocal izquierda y con mejoría importante de la voz, pero como afirma el SIP dicha mejoría no le permite al afectado volver a cantar como tenor, lo cual hacía antes de las intervenciones.

4. El reclamante considera que la parálisis irreversible de la cuerda vocal derecha de su mandante, que le impide dedicarse a su ocupación como tenor en un grupo folclórico, se debe a la mala praxis médica producida durante la intubación de la anestesia realizada con ocasión de la segunda intervención, reclamando una indemnización por la parálisis de 13.738,32 euros y por las secuelas, la pérdida de calidad de vida, una indemnización de 100.000 euros. Por tanto, solicita un total de 113.738,32 euros en concepto de indemnización».

### III

1. El procedimiento comenzó con la presentación del escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial, efectuada el 13 de julio de 2017.

El día 14 de agosto de 2017, se dictó la Resolución de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud por la que se admitió a trámite la reclamación formulada.

Después de la correspondiente tramitación procedimental, el día 27 de junio de 2018, se emitió una primera Propuesta de Resolución. Tras la misma se emitió el referido Dictamen de este Consejo Consultivo 350/2018, de 30 de julio, por el que se acordó retrotraer el procedimiento y completarse el expediente con el preceptivo informe del Servicio de Neurocirugía, lo cual se hizo y, después de otorgarle el trámite de vista y audiencia al interesado, que no formuló alegación alguna, se emitió el día 1 de febrero de 2019 la Propuesta de Resolución definitiva.

2. Concurren los requisitos legalmente establecidos para ejercer el derecho indemnizatorio previsto en el art. 106.2 de la Constitución (arts. 32 y ss. LRJSP).

Así, en el presente procedimiento el reclamante ostenta la condición de interesado en cuanto titular de un interés legítimo, al alegar daños personales, cuantificables económicamente, como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario, 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.

Igualmente, el derecho a reclamar no está prescrito, pues se formuló la reclamación antes del trascurso de un año desde que se conoció el alcance definitivo de la secuela padecida, lo que no pone en duda la Administración, puesto que tal determinación se efectuó al finalizar el tratamiento de rehabilitación, una vez que se le realizó la estroboscopia en la fecha ya referida (art. 67.1 LPACAP).

## IV

1. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación efectuada, al considerar el órgano instructor que no concurren los requisitos precisos para declarar la responsabilidad patrimonial del SCS.

La Administración continúa considerando que todas las actuaciones médicas, especialmente las correspondientes a la segunda intervención, se llevaron a cabo conforme a *lex artis*; pero que éstas generaban una serie de riesgos, que constaban en la documentación del consentimiento informado firmado por el interesado, y uno de ellos, la disfonía se hizo efectivo, pese a que los especialistas que le trataron actuaron adecuadamente.

2. A los efectos de analizar la adecuación a Derecho de la Propuesta de Resolución, tal y como la doctrina de este Consejo ha venido manteniendo de manera reiterada y constante (por todos, Dictamen 303/2018, de 29 de junio), procede tener en cuenta que a la Administración no le es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente. Se hace preciso por consiguiente determinar un parámetro que permita valorar el funcionamiento del servicio y, por tanto, la procedencia o no de la actuación médica causante o conectada a la lesión existente; es decir, que permita diferenciar aquellos supuestos en que los resultados dañosos se pueden imputar a la actividad administrativa, incluyendo el tratamiento o asistencia efectuada o la falta de uno u otra, y aquellos otros en los que se ha debido a la evolución natural de la enfermedad y al hecho de la imposibilidad de que los medios de exigible disponibilidad, en función del nivel

técnico y científico alcanzado, garanticen la cura en todos los casos o completamente.

Este criterio básico, utilizado comúnmente por la jurisprudencia contencioso administrativa, es el de la *lex artis*, sin perjuicio de la aplicabilidad de las normas reguladoras de la prestación del servicio público sanitario, incluyendo los derechos de los pacientes. Así, lo esencial, básicamente, desde una perspectiva asistencial y para la Administración gestora, es la obligación de prestar la debida asistencia médica, con el uso de los medios pertinentes en la forma y momento adecuados, con las limitaciones y riesgos inherentes a ellos, conocidos por los pacientes (SSTS de 16 de marzo de 2005, 7 y 20 de marzo de 2007, 12 de julio de 2007, y 25 de septiembre de 2007, entre otras).

Por lo tanto, el criterio de la *lex artis* determina la normalidad de los actos médicos e impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida, de modo que la existencia de responsabilidad exige tanto la producción de la lesión como la infracción de la *lex artis*, en relación, en particular, con el estado de los conocimientos y de la técnica sanitaria (art. 34.1 LRJSP).

3. En el presente asunto, en la actuación médica correspondiente a la segunda intervención quirúrgica que se le efectuó al paciente, que a su juicio generó el daño por el que se reclama, se pueden distinguir dos momentos: el primero, el que se refiere a la anestesia; y el segundo, a la propia cirugía correspondiente a hernia discal cervical, los cuales serán objeto de análisis en este Dictamen.

4. En primer lugar, en lo que se refiere a dicha anestesia en el informe del Servicio de Anestesiología y Reanimación se afirma que:

«(...) De forma que cuando se realiza una anestesia general, se tiene que usar de manera obligatoria unos dispositivos para asegurar y proteger la vía aérea, entre ellos la intubación orotraqueal, la cual se considera un estándar y bajo ningún concepto es mala praxis.

Pocos estudios hasta el momento han publicado la morbilidad laríngea asociada a la intubación orotraqueal bajo anestesia general señalando la importancia de los medicamentos adyuvantes en las secuencias de intubación como es el caso de los relajantes musculares para evitar intubaciones traumáticas durante este tipo de cirugías. En el caso que nos ocupa no consta en la historia clínica que se tratase de una intubación dificultosa y mucho menos prolongada (se consideran intubaciones prolongadas las que duran más de 6 días).

En la literatura se describen lesiones a las 24 horas post-extubación y en gran mayoría de los pacientes no tienen repercusión alguna al desaparecer casi en su totalidad a las 3-4

semanas, lo que concuerda con los protocolos de protección y manejo de la vía aérea (1,2,3,4)». Además, de ello en la documentación correspondiente al consentimiento informado incorporada al expediente consta que la anestesia podía afectar al sistema nervioso, incluyéndose en el los nervios correspondientes al habla.

De todo ello se deduce que se llevó a cabo el tipo de anestesia que requería la cirugía a la que se iba a someter el interesado, lo cual se hizo correctamente sin que el mismo haya aportado prueba alguna que permita considerar que la intubación que se le realizó se hubiera llevado a cabo de forma defectuosa causándole daño alguno, ni, evidentemente produciéndose uno de los riesgos incluidos en el consentimiento informado, máxime, cuando los problemas que refiere no los presentó dentro del plazo de 24 horas, plazo al que se hace mención expresa en el informe del Servicio, pues en las consultas iniciales efectuadas después de la segunda cirugía el paciente no hizo referencia a problema alguno en la voz, sino que ello ocurrió en la consulta de seguimiento de 25 de mayo de 2016, en la que refiere por primera vez que presentaba disfonía.

5. En cuanto a la intervención quirúrgica, en el informe del Servicio de Neurocirugía se señala que:

«Que el procedimiento quirúrgico se realizó bajo anestesia general, en posición decúbito supino, practicándose abordaje anterior cervical mediante incisión transversal. Disectomía C4-C5 y C5-C6 con posterior implante intersomático de 7 mm tipo VIKING. Cierre final por plano, con monofilamento intradérmico reabsorbible. Monitorización neurofisiológica durante todo el procedimiento que no mostró incidencias».

En relación con ello el interesado no ha presentado prueba alguna por la que se demuestre que la cirugía se llevó a cabo de forma contraria a la *lex artis* y ni siquiera que durante la misma se hubiera producido incidencia alguna.

Así mismo, en relación con el consentimiento informado correspondiente a la segunda cirugía practicada se señaló en el Dictamen anteriormente emitido por este Consejo Consultivo en relación con el presente asunto (DCCC 350/2018) que:

«En relación con ello, en cuanto al documento del consentimiento informado de la cirugía de hernia discal cervical firmado por el interesado, se observa dentro del listado de riesgos generales de dicha cirugía, en el punto segundo, la siguiente referencia: «Lesión del nervio recurrente, que conlleva alteraciones en el habla (0,2-4%)», además de otros riesgos como edema de la laringe, que podía afectar a la respiración o la mención expresa también a disfagia (dificultad al tragar).

(...) En este sentido, el SIP en su informe (página 61 del expediente) señala lo siguiente:

«(...) pero sabemos que aún actuando con el mayor rigor quirúrgico pueden aparecer durante el posoperatorio, en este caso tardío, caso de disfonía, duraderas o definitivas por afectación del nervio recurrente, lo que causa como en este caso parálisis de la cuerda vocal derecha.

2. La causa más probable podrían ser: Una posible comprensión por reacción inflamatoria exagerada, una constricción/estenosis por exceso de tejido cicatricial o fibrosis, tras la cirugía».

También el SIP afirma que entre las causas de parálisis de las cuerdas vocales encontramos la cirugía de hernia discal, en un porcentaje apreciable: 0,2 al 4%, concluyendo que el paciente fue debidamente informado de los posibles efectos adversos tanto de la cirugía, como de la anestesia general».

6. Como de forma constante ha sostenido la jurisprudencia del Tribunal Supremo, la adecuación a la *lex artis* 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 aquél 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 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 de 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 ayudarlo 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 lo 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, su art. 8.2 determina que el consentimiento será verbal por regla

general, salvo en los supuestos que el propio precepto excepciona (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). En cuanto a las condiciones de la información a los efectos de recabar el consentimiento por escrito, el art. 10 exige que el facultativo proporcione al paciente la información básica relativa a las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, los riesgos relacionados con sus circunstancias personales o profesionales, los que resulten probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención y las contraindicaciones.

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.

La interpretación que el Tribunal Supremo ha venido realizando con base en lo previsto en la Ley General de Sanidad en cuanto a la exigencia de detalles en la información que ha de darse al paciente comporta dos consecuencias fundamentales:

- La regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito. Sin embargo, al exigir que el consentimiento informado se ajuste a esta forma documental, más adecuada para dejar la debida constancia de su existencia y contenido, tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba (según la cual, en tesis general, incumbe la prueba de las circunstancias determinantes de la responsabilidad a quien pretende exigirla de la Administración). La obligación de recabar el consentimiento informado de palabra y por escrito obliga a entender que, de haberse cumplido de manera adecuada la obligación, habría podido fácilmente la Administración demostrar la existencia de dicha información.

- Esta regulación implica además que el defecto de consentimiento informado se considera como incumplimiento de la *lex artis ad hoc* y revela una manifestación de

funcionamiento anormal de la Administración. Por el contrario, su cumplimiento en debida forma supone que es el paciente quien asume las consecuencias derivadas de las actuaciones sanitarias, siempre y cuando éstas hayan sido conformes a la *lex artis ad hoc*. 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 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.

Lo anterior implica que, en supuestos como el que nos ocupa, aunque pese a que la cirugía se desarrolle correctamente y sin incidencia alguna, como aquí ocurrió, se pueden producir diversos daños sobre los que se le informó previamente, prestando su consentimiento a la realización de la intervención quirúrgica, con carácter previo a su ejecución y con pleno conocimiento de los posibles riesgos.

Así, este Consejo Consultivo ha señalado en supuestos similares, como por ejemplo en el reciente Dictamen 117/2019, de 4 de abril, que:

«Por lo tanto, lo acontecido supone la producción efectiva de uno de los riesgos que se incluían en dicha documentación, sin que se pruebe por la interesada que se deba a una mala praxis, como ya se manifestó, ni que los servicios sanitarios no intentaron evitarlos y paliar sus consecuencias con la totalidad de los medios de los que dispone el SCS.

En relación con ello, este Consejo Consultivo ha manifestado reiteradamente, siguiendo la Jurisprudencia del Tribunal Supremo en la materia que la regulación del consentimiento informado implica que la responsabilidad por las consecuencias que puedan surgir de los posibles riesgos derivados de las actuaciones médicas, siempre y cuando se haya actuado conforme a la «*lex artis ad hoc*», será asumida por el propio paciente (por todos, DDC 576/2018 y 49/2019)».

Todo ello resulta ser aplicable a este caso por las razones ya expuestas.

7. Este Consejo Consultivo ha manifestado en multitud de ocasiones que la prueba de la realidad del hecho lesivo y la relación causal necesaria entre el funcionamiento del servicio y los daños por los que se reclama, conforme a lo dispuesto en el art. 217 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, corresponde al reclamante puesto que es él a quien compete la carga de probar la

certeza de los hechos de los que ordinariamente se desprenda, según las normas jurídicas a ellos aplicables, el efecto jurídico correspondiente a las pretensiones de la reclamante, y corresponde a la Administración a la que se reclama la carga de probar los hechos que, conforme a las normas que les sean aplicables, impidan, extingan o enerven la eficacia jurídica de los hechos a que se refiere el apartado anterior (por todos, DCCC 46/2019).

Por lo tanto, procede afirmar que no se ha demostrado la existencia de relación de causalidad entre el correcto funcionamiento del Servicio y los daños reclamados por el interesado.

## C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución, objeto de este Dictamen, que desestima la reclamación, es conforme a Derecho en virtud de lo razonado en el Fundamento IV.