



Consejo Consultivo de Canarias

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

(Sección 1.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 14 de octubre de 2020.

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 (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 345/2020 IDS)**.

F U N D A M E N T O S

I

1. El objeto del presente Dictamen, solicitado por el Sr. Consejero de Sanidad, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de reclamación de la responsabilidad patrimonial extracontractual del Servicio Canario de la Salud (SCS), iniciado el 30 de enero de 2019, a instancias de (...), por los daños sufridos como consecuencia del funcionamiento del SCS.

2. La interesada no cuantifica la indemnización que reclama, pero de estimarse la reclamación superaría los 6.000 euros, cantidad que determina la preceptividad del Dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación del titular de la Consejería 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 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).

También son de aplicación las Leyes 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP); la 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias (LOSC); 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; así

* Ponente: Sr. Fajardo Spínola.

como la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

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

4. Se ha sobrepasado el plazo máximo de seis meses para resolver (arts. 21.2 y 91.3 LPACAP); sin embargo, aún expirado este, y sin perjuicio de los efectos administrativos y en su caso económicos que ello pueda comportar, sobre la Administración pesa el deber de resolver expresamente (art. 21.1 y 6 LPACAP).

5. El órgano competente para instruir y resolver este procedimiento es la Dirección del Servicio Canario de la Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 60.1.n) LOSC.

A la Secretaría 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 de este Servicio.

6. No se aprecia la existencia de deficiencias en la tramitación del expediente que impidan un pronunciamiento de este Consejo sobre el fondo de la cuestión planteada.

II

1. La interesada basa su pretensión resarcitoria en lo siguiente:

- Que ingresa para histerectomía programada, vía laparotomía, por sangrado postmenopáusico y miomas/ sarcoma. La intervención se realiza el 14 de diciembre de 2017.

- La cirugía se realizó sin dificultad. El postoperatorio inmediato cursa con normalidad. Es dada de alta a los cuatro días de la intervención.

- Reingresa a las doce horas por dolor abdominal importante sin fiebre, ni vómitos. Se mantiene en observación y se solicita ecografía y posteriormente TAC, que confirman la existencia de líquido libre en la cavidad peritoneal, asociado a la posible lesión de uréter medio derecho y falta de repleción vesical.

- Es intervenida por el Servicio de Urología, con drenaje de colección líquida y reimplantación uretral.

- La evolución es tórpida y al cuarto día vuelve a presentar dolor, distensión abdominal y diarrea. Un nuevo TAC confirma fuga en uréter izquierdo: Contralateral. Se decide manejo conservador con nefrostomía y posterior doble J y catetización de uréter. A partir del 8 de enero de 2018, febrícula, pérdida de orina vaginal y diagnóstico de Urinoma infectado y fistulización del mismo a vagina. Se decide manejo conservador: Drenaje de urinoma, nefrostomía izquierda y cateterización de uréter izquierdo.

- El informe de alta hospitalaria de 30 de enero de 2018, consta como diagnóstico principal: Lesión iatrogénica de ambos uréteres. Tras manejo conservador y cobertura antibiótica, la evolución es favorable, el TAC de 29 de enero de 2018, no confirma fuga ureteral, por lo que se da de alta a domicilio el 31 de enero de 2018, con sonda vesical y nefrostomía izquierda.

- El 22 de febrero de 2018, reingresa para valoración de retirada de nefrostomía. Se desestima por comprobar que no hay paso en uréter izquierdo y se decide, tras realizar TAC, reintervención en marzo de 2018. Reimplantación de uréter izquierdo. La evolución salvo infección de la herida es favorable.

- Se emite informe de alta el 17 de abril de 2018.

- Actualmente, en enero de 2019, está pendiente de nueva intervención quirúrgica.

2. El Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP) emite informe que acredita la sucesión cronológica de hechos, y formula las siguientes consideraciones y conclusiones:

«CONSIDERACIONES

1.- La paciente de 62 años estaba diagnosticada de útero polimiotomatoso (proceso neoplásico del útero), que le provocaba metrorragias en la postmenopausia, para lo cual se decide como tratamiento de elección la histerectomía abdominal con doble anexectomía.

2.- Previo a la cirugía la paciente realiza estudios de preoperatorio y preanestesia que resultaron normales y firma consentimientos informados (CI), tanto de anestesia como para la intervención quirúrgica de exploración de cavidad abdominal mediante laparotomía e histerectomía total abdominal.

3.- En los documentos de CI se deja constancia que se realizará exploración quirúrgica de la cavidad abdominal procediendo a histerectomía (resecar el útero), así como la extirpación de los anejos uterinos (trompas y ovarios).

4.- También le es explicado que, aunque la intervención propuesta es razonablemente segura, siendo la mortalidad y las complicaciones graves escasas, pueden surgir complicaciones, siendo las más frecuentes e importantes:

- En el 15-30% de los casos: fiebre, infecciones (urinarias, de la incisión abdominal, del muñón vaginal, tejidos pelvianos, peritoneal, respiratoria). Dichas infecciones pueden ser graves, requiriendo de tratamiento antibiótico y en algún caso de reintervenciones quirúrgicas.

- Pérdida aumentada de sangre (hemorragias/hematomas), que obligue a transfusiones sanguíneas en el 5-10% de los casos.

- Pueden ocurrir lesiones del tracto urinario (vejiga y/o uréteres o del intestino, alteraciones de la función intestinal, así como aparecer fistulas vesicales. Ureterales o intestinales. Patologías que pueden requerir de nueva intervención quirúrgica.

- Tromboflebitis y accidentes tromboembólicos.

- Puede presentarse dehiscencia de la herida quirúrgica o hernias (eventraciones) en el lugar de la incisión, prolapso de la cúpula vaginal, entre otras complicaciones más escasas y de menor trascendencia para la vida de la paciente.

5.- Con la firma del CI, la paciente deja constancia de que ha comprendido las explicaciones facilitadas en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que le ha atendido le ha permitido realizar todas las observaciones y le ha aclarado todas las dudas que le ha planteado, quedando de manifiesto que está satisfecha con la información recibida y que comprende el alcance y los riesgos del tratamiento.

6.- De la información anterior se desprende, que la paciente estaba informada del procedimiento que se le realizaría, y que sabía que aunque se realizara una adecuada selección de la técnica, y de su correcta utilización, podían presentarse complicaciones, como las lesiones ureterales, y trayectos fistulosos, sangrados que pueden producir hematomas o requerir transfusiones, o procesos inflamatorios e infecciosos; complicaciones estas que pueden llegar a requerir reintervenciones, incluso de urgencia. Lo cual quiere decir que la paciente conocía, entendía y asumía que podían presentarse riesgos o complicaciones.

7.- Previo a la realización de cada cirugía o de cada proceder tanto diagnóstico como terapéutico se le informó de forma adecuada y firmó los respectivos consentimientos informados, cuando procedían. También a lo largo de su evolución se realizó en cada momento el tratamiento o proceder más conveniente, con aceptación por parte de la paciente.

8.- Según historia clínica e informe del cirujano interviniente, durante la intervención se objetivó un gran útero miomatoso, lo que junto al antecedente de tres cirugías abdominales (cesáreas) previas, hizo que la intervención quirúrgica tuviera una elevada complejidad, siendo preciso el uso de un sellador de vasos para poder acceder a los infundíbulos ováricos, así como a las arterias uterinas, resultando muy complejo el acceso a las mismas, así como su sellado y sección.

9.- A pesar de la elevada complejidad de la cirugía, tanto durante la intervención de Histerectomía abdominal con doble anexectomía como durante el postoperatorio inmediato no hubo incidencias destacables, fue en el postoperatorio tardío que la paciente inicia cuadro de dolor abdominal en el que tras su observación y estudios de imagen se detecta imágenes compatibles con fuga urinaria por lesión ureteral, primero del lado derecho y posteriormente del lado izquierdo, lo que favoreció fugas urinarias, sangrados, hematomas, urinomas, infecciones, para lo cual fue necesario varias intervenciones para su drenado mediante catéteres, nefrostomía, y reimplante ureteral; siendo necesario un tratamiento prolongado con antibióticos y curas de la herida quirúrgica para la que finalmente hubo de realizarse una nueva intervención tras infección y rechazo de la malla quirúrgica. Tanto la observación del proceso como la realización de estudios diagnósticos terapéuticos. tratamientos administrados. cirugías, medidas y cuidados, se realizaron de forma adecuada. hasta la curación de la fuga urinaria y siempre que el seguimiento evolutivo o la clínica de la paciente. así lo ha demandado.

10.- La cirugía ginecológica, dentro de las cuales está la histerectomía, implica realizar disecciones muy minuciosas en zonas cercanas a órganos como la vejiga, grandes vasos de la pelvis, uréteres, entre otros. La estrecha relación anatómica entre estos órganos hace que puedan resultar afectados durante el procedimiento quirúrgico, aunque el procedimiento se realice de forma adecuada, causando un efecto adverso o indeseado. llamado también iatrogénico, que sigue siendo una complicación derivada del acto quirúrgico.

11.- Se conoce, que las lesiones de las vías urinarias en el curso de la cirugía ginecológica tienen una incidencia de entre el 0.4 al 1.8% siendo la afectación de los uréteres el 40% de ib. Asimismo, las histerectomías complejas debido a úteros polimiomatosos, y cirugías previas abdominales se relacionan con un incremento de la complejidad de la intervención quirúrgica lo que predispone un aumento en las complicaciones. De entre las lesiones ureterales el 50-70% se diagnostican tardíamente, tal como ocurrió en este caso.

12.- El mecanismo por el que se producen las lesiones ureterales puede ser por sección (corte), por atrapamiento (debido a la suturas), tracción (muy raras) y por difusión de calor o térmicas; teniendo las lesiones por sección, atrapamiento o tracción mayores posibilidades de ser diagnosticadas precozmente dado que son más visibles de forma inmediata, en cambio lesiones ureterales producidas por difusión de calor de los dispositivos electroquirúrgicos

tanto su aparición como manifestaciones clínicas en relación con la eliminación de la orina. ocurren de forma tardía. lo que no permite un diagnóstico intraoperatorio.

13.- Según la literatura médica e informe del Servicio de Cirugía, interviniente, el uso de selladores de vasos es ampliamente utilizado en la cirugía actual, ya que aumenta la seguridad en el sellado de pedículos vasculares, además de mejorar la accesibilidad a los vasos en situaciones complejas, como ocurría en este caso.

14.- Durante el proceso de sellado vascular, realizado con energía bipolar, se produce un aumento de temperatura que se difunde unos milímetros hacia los tejidos circundantes llegando a producir daños histológicos, que van descendiendo a medida que aumenta la distancia del punto de sellado. Si el uréter se sitúa muy próximo al punto de sellado vascular, como las arterias uterinas, existe la posibilidad de que se produzca daño tisular en las capas más externas, produciéndose posteriormente necrosis, creándose una placa que finalmente se desprende produciendo una solución de continuidad, que lleva a una fuga de orina. lo cual puede ocurrir tras 4-20 días de la cirugía. También en los casos complejos, como este, por la presencia de miomas grandes, el trayecto de los uréteres y de los vasos uterinos están distorsionados, modificándose las relaciones anatómicas, lo que añadido a que el acceso a dichos vasos se ve dificultado visualmente y espacialmente por dichos grandes miomas, conlleva el riesgo de situar los dispositivos de sellado muy cerca de las estructuras vecinas susceptibles de verse afectadas por la dispersión de calor que los dispositivos de sellado vascular generan.

15.- La evolución de la paciente, con aparición de sintomatología tardía, cuatro días después de la intervención quirúrgica, llevó al diagnóstico de lesión ureteral distal y fuga de orina hacia la cavidad abdominal, permitiendo establecer que la lesión fue causada por la dispersión térmica ocasionada por el dispositivo utilizado para el sellado de las arterias uterinas, lo que se confirma dado que la paciente presentaba una diuresis normal hasta el momento de la complicación, añadido al dato de que fue posible el paso de un catéter desde la nefrostomía hasta la vejiga, lo que permite descartar otras causas de complicación como la sección y el atrapamiento.

16.- Durante el transcurso de su evolución se le ha seguido dando respuesta adecuada y temprana mediante controles, seguimiento, tratamientos, curas y atención a cada una de sus demandas.

CONCLUSIONES

- El servicio público actuó en todo instante, conforme a la mejor práctica, a tenor de la evidencia médica actual, no siendo factible exigir a aquél, una acción que supere la mejor praxis sanitaria existente, siendo ésta el resultado de aplicar conocimientos científicos actualizados: Los diagnósticos, pruebas complementarias, tratamientos, intervenciones quirúrgicas, información, consentimientos informados y medidas adoptadas, se han realizado

de forma adecuada, de acuerdo a los requerimientos y situación de la paciente, siguiendo criterios, normas y protocolos actuales.

- En todo procedimiento médico-quirúrgico pueden presentarse complicaciones, efectos adversos o indeseados, aunque los mismos sean realizados de forma adecuada, por especialistas acreditados, con experiencia y pericia. Por ello, la paciente fue informada de los posibles riesgos, quedando firmado el CI, lo que demuestra que la paciente conocía, entendía y asumía que podían presentarse riesgos o complicaciones.

- A la Administración no 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, por lo que no cabe apreciar responsabilidad sólo por la producción de un resultado dañoso, debiendo éste reunir además la condición de antijurídico.

- Por tanto, con respecto a lo reclamado, no encontramos relación con mala praxis, inasistencia o asistencia inadecuada, sino que hubo atención tanto de cuidados como de medios, adaptados a los que el caso clínico requería en cada momento».

3. Dictado Acuerdo Probatorio, se practicaron cuatro testificales -que corroboran el informe del SIP- y se acordó el preceptivo Trámite de Audiencia, al que la interesada no compareció.

4. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por la interesada, al no apreciar la existencia de daño antijurídico indemnizable.

III

1. Como hemos reiterado en múltiples ocasiones (por todos, dictamen 64/2020, de 18 de febrero), según el actual art. 32.1 LRJSP -similar al anterior art. 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común- requisito indispensable 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, tal como establece 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.

Sobre la Administración recae la *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 y del principio de facilidad probatoria (art. 217.7 LEC) que permite trasladar la *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 aquélla toda la incertidumbre sobre el origen de la lesión (STS de 20 de noviembre de 2012).

2. También hemos dichos en múltiples ocasiones (ver por todos, Dictamen 57/2020, de 18 de febrero) que el Tribunal Supremo viene afirmando que en el ámbito de la sanidad, Sentencia, de 28 de marzo de 2007, *«la responsabilidad de la Administración sanitaria no deriva, sin más, de la producción del daño, ya que los servicios médicos públicos están solamente obligados a la aportación de los medios sanitarios en la lucha contra la enfermedad, mas no a conseguir en todos los supuestos un fin reparador, que no resulta en ningún caso exigible, puesto que lo contrario convertiría a la Administración sanitaria en una especie de cualquier caso, es preciso que quien solicita el reconocimiento de responsabilidad de la Administración acredite ante todo la existencia de una mala praxis por cuanto que, en otro caso, está obligado a soportar el daño, ya que en la actividad sanitaria no cabe exigir en términos absolutos la curación del enfermo u obtener un resultado positivo, pues la función de la Administración sanitaria pública ha de entenderse dirigida a la prestación de asistencia sanitaria con empleo de las artes que el estado de la ciencia médica pone a disposición del personal sanitario, más sin desconocer naturalmente los límites actuales de la ciencia médica y sin poder exigir, en todo caso, una curación»*.

Asimismo, entiende el Tribunal Supremo en Sentencia de 23 de septiembre de 2009 (recurso de casación n.º 89/2008) que *«el hecho de que la responsabilidad sea 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, extremos éstos que deben quedar acreditados para que se decrete la responsabilidad patrimonial de la Administración»*.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de abril de 2014 declara también:

«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».

De lo anterior se desprende, pues, que cumple a los facultativos prestar la asistencia sanitaria aconsejable en cada caso con los medios adecuados a su alcance, pero no garantizar un resultado, por lo que la obligación de indemnizar solo surgirá cuando se demuestre que la actuación de los servicios sanitarios fue defectuosa o negligente, ya sea en el diagnóstico de la enfermedad o en su tratamiento.

3. En el presente procedimiento, la pretensión resarcitoria de la reclamante se fundamenta en la lesión iatrogénica de ambos uréteres ocasionada en el transcurso de la intervención de histerectomía, a la que se sometió la paciente el 14 de diciembre de 2017, en el HUC. Sin embargo, la interesada, al no aportar medio probatorio alguno, no ha acreditado la relación causal entre la actuación del SCS y el daño alegado, elemento necesario para que surja la responsabilidad de la Administración.

4. No obstante lo anterior, de la documentación clínica y de otros informes médicos obrantes en el expediente se desprende que fue en el postoperatorio tardío cuando la paciente inicia cuadro de dolor abdominal en el que tras su observación y estudios de imagen se detectan imágenes compatibles con fuga urinaria por lesión ureteral, primero del lado derecho y posteriormente del lado izquierdo, lo que favoreció fugas urinarias, sangrados, hematomas, urinomas, infecciones, para lo cual fue necesario practicar varias intervenciones para su drenado mediante catéteres, nefrostomía, y reimplante ureteral; siendo necesario un tratamiento prolongado con antibióticos y curas de la herida quirúrgica para la que finalmente hubo de realizarse una nueva intervención tras infección y rechazo de la malla quirúrgica.

Durante todo ese proceso se realizaron estudios diagnósticos terapéuticos, tratamientos administrados, cirugías, medidas y cuidados, y de forma adecuada, hasta la curación de la fuga urinaria y siempre que el seguimiento evolutivo o la clínica de la paciente así lo ha demandado. En el transcurso de su evolución se le ha

seguido dando respuesta adecuada y temprana mediante controles, seguimiento, tratamientos, curas y atención a cada una de sus demandas.

El SIP concluye que en todo procedimiento médico-quirúrgico pueden presentarse complicaciones, efectos adversos o indeseados, aunque los mismos sean realizados de forma adecuada, por especialistas acreditados, con experiencia y pericia. Por ello, la paciente fue informada de los posibles riesgos, quedando firmado el consentimiento informado (CI), lo que demuestra que la paciente conocía, entendía y asumía que podían presentarse riesgos o complicaciones.

5. Al respecto del CI, 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 295/2020, 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, DDCC 576/2018 y 49/2019)».*

6. En definitiva, este Consejo entiende que la asistencia prestada ha sido en todo momento conforme a la *lex artis ad hoc*, según la jurisprudencia aludida anteriormente, ya que se realizó la técnica adecuadamente; esa adecuación de la asistencia sanitaria prestada a la *lex artis*, así como la prestación del consentimiento informado, rompen el necesario nexo causal entre el funcionamiento del servicio público sanitario y los daños por los que se reclama y, por ende, impide, al ser un requisito esencial para ello, el surgimiento de la responsabilidad de la Administración prestadora del servicio, por lo que se ha de concluir que la Propuesta de Resolución, que desestima la pretensión resarcitoria de la reclamante, es conforme a Derecho.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución, desestimatoria de la reclamación formulada por la interesada, se considera conforme a Derecho.