



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 4 5 / 2 0 2 1

(Sección 2.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 4 de febrero de 2021.

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. 571/2020 IDS)**.

F U N D A M E N T O S

I

1. Se dictamina sobre la adecuación jurídica de la Propuesta de Resolución (PR), formulada por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud (SCS) 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. La cuantía reclamada -50.000 euros- determina la preceptividad del dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación del Sr. Consejero de Sanidad para solicitarlo, según los arts. 11.1.D.e) y 12.3 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación, el primer precepto, con el art. 81.2, de carácter básico, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPACAP).

También son de aplicación las Leyes 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, 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; 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

* Ponente: Sra. Marrero Sánchez.

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

3. Se cumple el requisito de legitimación activa, teniendo la reclamante la condición de interesada al haber sufrido un daño por el que reclama [art. 4.1, letra a) LPACAP].

En cuanto a la legitimación pasiva, la ostenta el Servicio Canario de la Salud, como titular del Servicio Público Sanitario, y Hospital (...), como centro concertado por el Servicio Canario de la Salud.

Como ya expusimos en nuestro Dictamen 294/2015, de 29 de julio, «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».

Un precepto equivalente al derogado art. 214 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, lo encontramos en el art. 196 de la vigente Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, por lo que las consideraciones anteriores siguen siendo de plena aplicación.

4. En cuanto a la competencia para tramitar y resolver el procedimiento, corresponde a la Administración autonómica, actuando mediante el SCS, titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

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

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. Asimismo, se cumple el requisito de no extemporaneidad de la reclamación (art. 67 LPACAP), pues se presenta la reclamación el 8 de mayo de 2019, respecto a un hecho lesivo cuyas secuelas han quedado perfectamente determinadas, según la reclamante, el 31 de mayo de 2018.

7. Se ha sobrepasado el plazo máximo para resolver (arts. 21.2 y 91.3 LPACAP); sin embargo, aún expirado éste 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).

II

1. En lo que se refiere a los antecedentes de hecho, consta en la reclamación formulada por la interesada lo siguiente:

Que la interesada fue intervenida por el Servicio de Cirugía Digestiva del Hospital de Gran Canaria Dr. Negrín en mayo de 2017, consistiendo la cirugía en la realización de esfinterotomía lateral interna.

Sin embargo, a juicio de la misma, esta intervención quirúrgica se efectuó de forma defectuosa al no haber adoptado el Servicio actuante las adecuadas medidas terapéuticas, incurriendo por ello en dejación de sus obligaciones en la asistencia sanitaria prestada, con infracción de la *lex artis* y pérdida de oportunidad, generándole con ello incontinencia fecal completa y severa, lo que, a su vez, le ha causado un trastorno depresivo reactivo a tal secuela física, motivo por el que reclama una indemnización superior a 50.000 euros.

2. Para la adecuada comprensión del hecho lesivo, en este caso, es conveniente transcribir el informe del Servicio de Inspección y Prestaciones de la Secretaría General del SCS (SIP), en el que, además, se incluye la evolución del paciente, tras los hechos descritos por la misma en su escrito de reclamación:

*«1.- Paciente con AP de HTA, obesidad, diabetes, apendicectomía, diverticulosis colónica, colon irritable, cuadro dispéptico crónico con estreñimiento y diarreas crónicas intermitente, reflujo gastroesofágico, coprocultivos positivos a *Dientamoeba Fragilis*, tratamiento posterior con antibioterapia y mejoría parcial de las diarreas, Ileoscopia en febrero de 2016.*

El 14 de febrero de 2016 realizan a la paciente y reclamante una colonoscopia o endoscopia digestiva baja, indicación del Servicio de Digestivo. Sin incidencias. con hallazgos de diverticulosis de sigma y hemorroides interna.

En abril de 2016 diagnóstico, anotan, de diverticulitis aguda.

Ecografía de pared abdominal en busca de hernias, esta es normal.

2.- El 8 de noviembre de 2016 el médico de cabecera remite por hemorroides sangrantes al cirujano al CAE de Arucas. El 10 de noviembre de 2016 en consulta de Cirugía General y Digestiva del Hospital Dr Negrín valora a la señora (...) a causa de rectorragias con dolor a la defecación. "A la exploración pólipo centinela edematizado, hipertonia esfinteriana con imposibilidad de exploración correcta. Posible fisura anal. Pautado tratamiento médico y no ha mejorado, se incluye en lista de espera quirúrgica, remiten a intervención quirúrgica con diagnóstico de fisura anal. Procedimiento esfinterotomía lateral interna".

La paciente firma consentimiento informado para cirugía de fisura anal el 10 de noviembre de 2016 en Hospital Dr. Negrín, en Servicio de Cirugía General y Digestiva, es incluida en lista de espera quirúrgica el 10 de noviembre de 2016. Desde la lista de espera es derivada al Hospital (...) para intervención de forma programada de por fisura anal.

El 14 de febrero de 2017 es la fecha de solicitud de intervención quirúrgica al Hospital (...), se acepta la solicitud en dicho Hospital el 5 de abril de 2017. El 12 de mayo de 2017 empieza las pruebas preoperatorias en el Hospital (...). Es dada por apta. Firma consentimiento informado para anestesia el 31 de mayo. Esta es la fecha de ingreso y de cirugía.

En esta fecha el cirujano realiza valoración de la paciente y escribe en Historia Clínica: "Paciente tiene 49 años, (...) que acude para intervención programada por fisura anal". En cuanto a la enfermedad actual escribe el cirujano: "La paciente presenta dolor a la defecación de varios meses de evolución, acompañado ocasionalmente de rectorragias, que no mejoran con el tratamiento médico". A la exploración, muy dificultosa, se evidencia

posible fisura anal en rafe posterior. El procedimiento a realizar es de escisión en ano, abordaje abierto. En este día es intervenida quirúrgicamente.

3.- El 31 de mayo de 2017 se interviene, hallándose fisura anal en rafe posterior, practicándose esfinterotomía lateral interna. La evolución es favorable. Recomendaciones al alta y cita con cirugía en el CAE de Arucas en un mes. El 6 de junio presenta en Historia Clínica de A.P. un diagnóstico de estreñimiento. El 29 de junio de 2017 en historia clínica del Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital Dr. Negrín anotan: " Bien, alta de la fisura.

4.- El 7 de agosto de 2017 es cuando la paciente acude al Centro de Salud y refiere "sigue sangrando tras la cirugía de fisura anal, y que tiene además episodios de incontinencia fecal, todo ello le está condicionando la vida y quiere acudir al cirujano en CAE de Arucas".

El 9 de agosto su médico de cabecera observa cicatriz que se observa cicatriz quirúrgica cerrada, no sangramiento. El 14 de agosto de 2017 la paciente acude al Servicio de Urgencias del Centro de Salud de Arucas.

La paciente refiere clínica de molestias en la zona de fisura anal desde hace 15 días, con molestias al caminar y con rectorragias de repetición y episodios de incontinencia fecal.

"A la exploración anal se observan hemorroides externas con restos hemáticos y eritema en la zona". Remiten al Hospital Negrín para valoración. Acude por tanto al Servicio de Urgencias del Negrín por dolor y sangrado anal.

Es valorada por cirujano: "la paciente refiere que presenta incontinencia fecal tras la ELI (cirugía efectuada) asociando rectorragia ocasional de 1 mes de evolución. La paciente ha sido seguida en CCEE por su cirujano hasta julio de 2017, fue dada de alta de la misma, y ahora deposiciones diarias 3-4, en la mayoría de las ocasiones no consigue llegar al baño. Incontinente para gases. No incontinencia urinaria, no otra sintomatología".

A la exploración valoran fisura anal en fase de cicatrización, en posición 5 ginecológica. Tacto rectal molesto no alteraciones del canal anal, debilidad esfintérica al tacto y al pedir la contracción del mismo. Se solicita Ecografía endorectal y seguimiento en Consultas Externas".

El 25 de agosto la ECO endoanal demuestra cambios secundarios a ELI (cirugía anal efectuada), sin otros hallazgos. Hacemos interconsulta a Rehabilitación de suelo pélvico. Valorada por la Unidad de Colproctología el 30 de agosto de 2017, escriben: "hecha Ecografía endoanal". El 15 de septiembre es de nuevo valorado por el Servicio de Cirugía anotando que está pendiente de realizar Rehabilitación de suelo pélvico, citar en 3 meses.

El 25 de octubre de 2017 se recoge la exploración y diagnóstico anteriores en informe clínico efectuado por el Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital Dr. Negrín. En el diagnóstico principal anotan: "incontinencia para heces y gases.

En la actualidad la paciente ha sido remitida al Servicio de Rehabilitación para inicio de terapia de suelo pélvico (donde fue valorada el 6 de octubre de 2017) y seguimiento posterior en CCEE”.

El 3 de noviembre de 2017 acude a Consultas Externas de Cirugía tras solicitar cita por empeoramiento. Refiere mayor manchado tras la primera sesión de Rehabilitación de suelo pélvico, con varios cambios de compresa al día. Importante afectación de su confort diario, a la exploración física: “dolor a la exploración anal con dificultad para el tacto rectal. Manchado de heces pastosas sin productos patológicos, esfinterismo”. Plan: “iniciará Rectogesic y continuará con maniobras de Kegel. Citaremos en 15 días. Si persistencia de sintomatología realizar masajes esfinterianos y contracciones del mismo con anoscopio, solicitar nueva ECO endoanal y valorar exploración en quirófano en función de los hallazgos”.

El 17 de noviembre en nueva visita al Servicio: “refiere igual manchado que en consulta previa, en Rehabilitación del suelo pélvico le han rechazado las sesiones debido a la marcada incontinencia, a la exploración física: “dolor a la exploración anal con dificultad para el tacto rectal, no pudiendo avanzar más de 1 centímetro. Estenosis anal con cicatriz en posición 3 ginecológica”. Plan: “me impresiona la estenosis anal y el cuadro de incontinencia descrito. Por otro lado la fiebre/ febrícula puntuales se ha mantenido en las dos visitas. Solicitamos nueva ECO endoanal y manometría anorrectal (...)”.

El 8 de enero la médica de cabecera anota en historial que la paciente “acude con rectorragias de sangre clara mezclada con heces, en paciente con estreñimiento y antecedentes de hemorroides se solicita valoración cirujano en CAE de Arucas”.

5.- El 15 de enero de 2018 Cirugía del Hospital Dr. Negrín en nueva visita escribe: “paciente de 50 años intervenida de fisura anal mediante esfinterotomía lateral interna, presenta incontinencia tipo Soling. Al tacto rectal: esfinterismo, no estenosis anal, fisura anal posterior dolorosa. Citare para ECO anal”.

El 19 de enero de 2018 el Servicio de Cirugía, en Consultas Externas, escribe en historia clínica: “Ecografía endoanal: defecto EAI (esfínter anal interno) lateral izquierdo, en canal anal medio, de 166 grados. En canal anal alto adelgazamiento de la rama izquierda del puborrectal (defecto de rama musculo puborrectal en lateral izquierdo en canal alto)”.

El 20 de enero de 2018 anotan diagnóstico de incontinencia fecal severa, escala de Wexner de 20 (es una forma de aproximarse a la estratificación de gravedad y al impacto de las medidas terapéuticas en IF es la aplicación de escalas, siendo la escala de Wexner, la más utilizada en la práctica clínica habitual).

Plan “solicitar a Dirección Médica autorización para el uso de dispositivo para la realización de método de Gatekeeper (implantes autoexpansibles en espacio interesfinteriano) como agente aumentador de volumen en el canal anal, seguiremos

evolución en consultas externas". En marzo de 2018 se realiza nuevo informe clínico de la paciente por el Servicio de Cirugía, en la exploración destaca: "tacto rectal no alteraciones de canal anal, debilidad esfintérica al tacto y al pedir la contracción del mismo". En Ecografía anorrectal de enero de 2018 en canal medio anal defecto de esfínter anal interno lateral derecho de 166 grados. En canal anal alto adelgazamiento de la rama izquierda del puborrectal".

6.- El 31 de mayo de 2018 nuevo informe clínico en Consultas Externas del Servicio de Cirugía refiere la exploración: "tacto rectal: no alteraciones del canal anal, tono esfinteriano pobre, diagnóstico de incontinencia fecal severa. Wexner 20. plan: "se solicita valoración al hospital de referencia Mutus Tarrasa (Barcelona) para método Gatekeeper, neuromodulación de raíces sacras por no poder de esa tecnología en nuestro centro".

El 22 de agosto de 2018 el médico de cabecera remite a la paciente a la Unidad de Salud Mental de Bañaderos por presentar un cuadro depresivo secundario a su patología (incontinencia fecal) fue valorado por cirugía que recomienda valoración por la USM. El 28 de septiembre contesta la USM que el cuadro es reactivo a patología orgánica sin criterio de atención en la Unidad de Salud Mental.

El 22 de abril de 2019 en Consulta Externas de Cirugía General Hospitalaria del Dr. Negrín se anota: paciente pendiente de valoración en centro de referencia para estimulación de raíces sacras (...) remito a Atención al Paciente para traslado a Hospital de referencia (...).

3. Por último, acerca de su patología se señala en el referido informe del SIP lo siguiente:

«Una fisura anal es un desgarró longitudinal agudo o una úlcera ovoide crónica en el epitelio escamoso del canal anal. Provoca intenso dolor, a veces con hemorragia, en particular durante la defecación. El diagnóstico se realiza por inspección. El tratamiento consiste en higiene local, emolientes fecales, medidas tópicas y, en ocasiones, inyección de toxina botulínica o un procedimiento quirúrgico. Tradicionalmente se ha atribuido la fisura anal a lesión mecánica del anodermo por el paso de heces duras a través del canal anal, pero sólo un tercio de los pacientes presentan estreñimiento previo e incluso diarrea en 4-8%. En estudios de flujo vascular se ha objetivado una disminución del mismo en la línea media posterior, lo que podría favorecer una lesión isquémica en la mucosa a dicho nivel. El frecuente hallazgo de hipertónia esfinteriana, objetivado por manometría en algunos estudios, ha hecho que se planteara como causa de la fisura: el incremento de la presión de reposo está presente en la mayoría de los casos y su normalización constituye el principal objetivo de todos los tratamientos. Sin embargo, algunos pacientes con fisura son normo o incluso hipotónicos. Las teorías isquémica y de la hipertónia pueden interrelacionarse puesto que se ha objetivado una mayor disminución del flujo en la línea media posterior en presencia de hipertónia.

Clasificación En función de la etiología, se clasifica en: - Idiopática. - Secundaria asociada a enfermedad inflamatoria intestinal, enfermedades de transmisión sexual, tuberculosis, VIH, carcinoma, quimioterapia, traumatismos, etc. En función del tiempo de evolución, se clasifica en: - Aguda se resuelven en un plazo de 4 a 6 semanas. - Crónica (FAC) aquella que produce síntomas más allá de este tiempo o cuando existen episodios previos. Además se acompaña de hallazgos físicos que incluyen: fibras del esfínter anal interno visibles, induración de bordes, hemorroide centinela en el ápex de la fisura y apéndice cutáneo externo. En ocasiones se presenta espasmo del esfínter interno, lo que reduce la irrigación y perpetúa la fisura. Por lo general, las fisuras anales se localizan en la línea media posterior. Las fisuras causan dolor y hemorragia. Por lo general, el dolor aparece con la defecación o poco después de ésta, persiste durante varias horas y remite hasta la siguiente deposición. A menos que los hallazgos sugieran una causa específica o que el aspecto o la localización sean inusuales, no se requieren más estudios. Cuando una fisura se perpetúa más de unas 6 semanas se considera crónica y el tratamiento es quirúrgico.

Cuando fracasan las medidas conservadoras, se requiere cirugía (esfinterotomía anal interna) para interferir con el ciclo de espasmo del esfínter anal interno. La esfinterotomía lateral interna es la técnica de elección para la FAC. Puede realizarse con anestesia local o general y en régimen ambulatorio o de corta estancia. Se deben extirpar la papila hipertrófica y el colgajo cutáneo si es voluminoso o presenta signos inflamatorios, no existen diferencias significativas entre la esfinterotomía abierta frente a la cerrada, aunque hay una pequeña tendencia a un mejor resultado con la técnica abierta. Como efecto adverso aparece la incontinencia con una frecuencia enormemente variable (0-66%), que sin embargo disminuye o es reversible en el medio plazo».

III

Constan en este procedimiento las siguientes actuaciones:

- El procedimiento comenzó el día 8 de mayo de 2018, a través de la presentación de la reclamación efectuada por la interesada.
- El día 4 de julio de 2019, se dictó la Resolución núm. 1.700/2019 de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, por la que se admitió a trámite la reclamación formulada por la interesada.
- El presente procedimiento cuenta con el informe del SIP y con el informe del Servicio de Cirugía Digestiva del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín y del Hospital (...). Además, se acordó la apertura de la fase probatoria, sin que se solicitara la práctica de prueba alguna, y se le otorgó el trámite de vista y audiencia a la interesada, que presentó escrito de alegaciones.

- Por último, el día 11 de diciembre de 2020 se dictó una primera Propuesta de Resolución, acompañada del Borrador de la Resolución definitiva, se emitió el informe de la Asesoría Jurídica Departamental, y el día 28 de diciembre de 2020 se emitió la Propuesta de Resolución definitiva de sentido desestimatorio.

IV

1. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación efectuada por la interesada, puesto que el órgano instructor considera que no concurren los requisitos que conforman la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública y al respecto se concluye en la misma afirmando que *«En el presente supuesto, la reclamante no ha probado que los daños por los que reclama sean consecuencia del servicio sanitario recibido, habiéndose acreditado, por el contrario, que ha recibido una asistencia adecuada a la lex artis ad hoc, proporcionándole todos los tratamientos posibles para paliar y corregir su dolencia, sin perjuicio de que la incontinencia que sufre estaba prevista como riesgo de la intervención. La firma del consentimiento informado obliga a quien lo suscribe a soportar las posibles consecuencias indeseadas de la intervención»*.

2. La jurisprudencia ha precisado (entre otras STS de 26 de marzo de 2012; STS de 13 de marzo de 2012; STS de 8 de febrero de 2012; STS de 23 de enero de 2012) que *«para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son necesarios los siguientes requisitos:*

- La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

- Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, en una relación directa inmediata y exclusiva de causa efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir alterando el nexo causal.

- Ausencia de fuerza mayor.

- Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño”.

Es a la parte demandante a quien corresponde, en principio, la carga de la prueba sobre las cuestiones de hecho determinantes de la existencia, de la antijuridicidad, del alcance y de la valoración económica de la lesión, así como del sustrato fáctico de la relación de causalidad que permita la imputación de la responsabilidad a la Administración».

3. En el ámbito de la asistencia sanitaria curativa la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2007 dice que *«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 asegurador universal de toda clase de enfermedades. Es por ello que, en 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, mas 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 (RC 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, por su parte, declara: *«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».*

Así, pues, no existe otra exigencia de comportamiento a los facultativos que la de prestar la asistencia sanitaria aconsejable en cada caso, con los medios adecuados que estén a su alcance, pero no la de 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.

4. En el presente asunto, la interesada no ha aportado ningún elemento probatorio que permita considerar que la intervención quirúrgica a la que se le sometió y el posterior tratamiento médico dispensado fueran contrarios a la *lex artis* o que en ambos casos la Administración sanitaria hubiera incumplido la obligación de medios que le es propia.

Por el contrario, el SCS ha acreditado debidamente que su actuación ha sido siempre correcta y adecuada a las dolencias que ha ido presentando la interesada a lo largo de este proceso médico, ello es así en virtud de los diversos informes incorporados al expediente, especialmente a través del informe del SIP, elaborado con base en el historial médico y en dichos informes. En el mismo se afirma que:

«La paciente y reclamante (...) es diagnosticada de fisura anal y tras fracaso de los tratamientos conservadores se realiza intervención quirúrgica de la misma. La indicación de la cirugía es correcta, dado clínica, tiempo de duración y exploraciones y pruebas realizadas previamente a la misma.

2.- Para la intervención quirúrgica de fisura anal, la paciente firma consentimiento informado, en este se relata la descripción del procedimiento, los beneficios, las alternativas al procedimiento y los riesgos generales y específicos. Entre los riesgos: "infección o sangrado de la herida, edema, retención aguda de orina, dolor prolongado en la zona de la operación, incontinencia a gases e incluso a heces, estenosis del ano, reproducción de la fisura del ano.

Las complicaciones se resuelven usualmente con tratamiento médico (...) pero pueden llegar a requerir una reintervención (...)".

3.- En el postoperatorio se realiza seguimiento de la paciente por el cirujano que interviene a la misma y posteriormente le atiende el médico de cabecera, el cirujano del CAE de Arucas, Servicio de Rehabilitación y el Servicio de Cirugía del Hospital Dr. Negrín No estuvo desasistida.

4.- Es valorable que como efecto adverso de la cirugía de la fisura anal puede haber un grado de aparición tras la misma con rango del 0 al 66%, de aparición de la incontinencia fecal, rango enormemente variable, que disminuye e incluso desaparece a medio plazo. En un porcentaje de personas no despreciable la existencia de datos, como la edad, mas de 50 años, partos previos, estreñimiento, diarreas, enfermedades intestinales inflamatorias, hipertonia del esfínter anal etc, aumentan la posibilidad de producción de incontinencia fecal tras la cirugía.

La presencia de diabetes también se considera factor de riesgo de incontinencia fecal incluso sin cirugía. No afirmamos que la causa de la incontinencia fecal sean el estreñimiento, los episodios de diarreas, colon irritable, la obesidad, diabetes,

enfermedades y padecimientos existentes en la paciente, pero la existencia de los mismos pueden contribuir a los efectos indeseables post-quirúrgicos. Pero tal hecho, la incontinencia fecal esta contemplada en el consentimiento informado firmado.

Según estudios valorados la incontinencia fecal tiene diversos tratamientos hoy en día y para ello la paciente es derivada a hospital de referencia en Barcelona, tras fracasar los que en el Hospital Negrín se realizan.

5.- La mala praxis en si no es contemplada en la cirugía y tras la misma, el postoperatorio es normal, no hay incidencias. Sucede la incontinencia, pero está determinado como riesgo inherente a la cirugía».

En relación con la carga probatoria cabría traer a colación la doctrina reiterada de este Consejo Consultivo, conforme a la cual «Como hemos reiterado en múltiples ocasiones (por todos, Dictámenes 87/2019, de 13 de marzo y 219/2020, de 3 de junio), según el art. 32.1 LRJSP, el primer requisito para el nacimiento de la obligación de indemnizar por los daños causados por el funcionamiento de los servicios públicos es, obvia y lógicamente, que el daño alegado sea consecuencia de dicho funcionamiento. La carga de probar este nexo causal incumbe al reclamante, 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 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 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 aquélla toda la incertidumbre sobre el origen de la lesión (STS de 20 de noviembre de 2012)».

Por tanto, procede afirmar que la intervención a la que se sometió a la interesada era adecuada a su dolencia, que la misma se realizó conforme a *lex artis*, pero que, pese a ello, se produjo uno de los riesgos propio de tal tipo de cirugía, riesgo sobre el que se le había informado a la interesada con anterioridad a la realización de la cirugía, tal y como consta en la documentación correspondiente al consentimiento informado incluida en el expediente remitido a este Consejo Consultivo, siendo este un riesgo inevitable y poco frecuente, pero en modo alguno meramente hipotético, como queda claro en tal documentación.

Así mismo, con posterioridad a la aparición de la secuela que le ha dejado la intervención, la Administración sanitaria ha puesto todos los medios a su alcance para intentar su curación, incluyendo la remisión de la interesada a un Centro hospitalario de Barcelona, especializado en el tratamiento de la dolencia que ella sufre, constando en la documentación médica que se aporta al expediente que existe solución para su patología, una solución quirúrgica.

5. En relación con el consentimiento informado, este Consejo Consultivo ha señalado en el reciente Dictamen 537/2020, de 23 de diciembre, entre otros muchos, que:

«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, 49/2019 y 136/2019)».

Sobre el consentimiento informado la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, Burgos 136/2017, de 31 de julio, señala:

«Debe también recordarse la doctrina sobre el consentimiento informado, y para ello es válida la cita de la STS Sala 3ª, sec. 4ª, S 7 de abril de 2011, rec. 3483/2009 que recuerda que la falta de consentimiento informado constituye una infracción de la lex artis ad hoc, pero que para que la misma sea merecedora de indemnización se precisa que a quien la invoca se le haya producido un daño antijurídico que no esté obligado a soportar. Pero, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (RCL 2002, 2650), básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, regula en el artículo 4 lo que denomina el derecho a la información asistencial y expresa en su número 1 que: “los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley” y añade en los números 2 y 3 de ese precepto que: “la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad”, y que “el médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle”. Ese derecho se materializa en lo que se denomina consentimiento informado y del que se ocupa el artículo 8 de la Ley cuando dispone que “1. 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. 2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: 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”.

Es obvio, puesto que así expresamente lo afirma la Ley, que el consentimiento “será verbal por regla general”, para añadir a continuación aquellos supuestos en los que esa regla cede ante la necesidad de que el consentimiento sea por escrito cuando se trate de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente».

En consecuencia, de todo lo anteriormente expuesto, se debe concluir con la Propuesta de Resolución, que no es posible la estimación de la pretensión resarcitoria, al no concurrir el requisito de relación de causalidad entre el daño pretendido por el que se reclama y el servicio prestado por la Administración Sanitaria, pues la actuación del personal sanitario se ha ajustado a la *lex artis ad hoc*.

CONCLUSIÓN

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