



Consejo Consultivo de Canarias

## D I C T A M E N 4 2 9 / 2 0 2 1

(Sección 2.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 16 de septiembre 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. 383/2021 IDS)\**.

## F U N D A M E N T O S

### I

1. Mediante oficio de 12 de julio de 2021 (con registro de entrada en este Organismo al día siguiente), se solicita dictamen de este Consejo Consultivo al objeto de examinar la adecuación jurídica de la Propuesta de Resolución formulada por el Secretario General del Servicio Canario de la Salud, como consecuencia de la presentación de una reclamación en materia de responsabilidad patrimonial extracontractual derivada del funcionamiento del servicio público sanitario.

2. El reclamante solicita una indemnización de 7.092,60 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 con el art. 81.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPACAP).

3. En el análisis a efectuar de la propuesta de resolución formulada, resulta de aplicación, además de la citada LPACAP, la Ley 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

---

\* Ponente: Sr. Belda Quintana.

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.

4. 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, apartado n) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias.

No obstante, en virtud de la Resolución de 23 de diciembre de 2014 (B.O.C., n.º 4, de 8 de enero de 2015) de la Dirección del Servicio Canario de la Salud, se delega en la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud la competencia para incoar y tramitar los expedientes de responsabilidad patrimonial que se deriven de la asistencia sanitaria prestada por el Servicio Canario de la Salud (SCS).

5. Se cumplen los requisitos de legitimación activa y pasiva.

Así, en lo que se refiere a la legitimación activa, el reclamante ostenta la condición de interesado al haber sufrido un daño personal por el que reclama [art. 4.1, letra a) LPACAP, en relación con el art. 32 LRJSP].

La legitimación pasiva le corresponde a la Administración autonómica, al ser titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

6. Asimismo, se cumple el requisito de no extemporaneidad de la reclamación (art. 67 LPACAP). Circunstancia ésta que no es puesta en entredicho por la Administración sanitaria en su Propuesta de Resolución. Consta en el expediente reclamación efectuada en impreso oficial de reclamaciones en el ámbito sanitario, presentada el 9 de octubre de 2017, en relación con la intervención quirúrgica efectuada el 18 de septiembre de 2017.

## II

1. El reclamante insta la incoación de un procedimiento de responsabilidad patrimonial para el reconocimiento del derecho a una indemnización por los daños y perjuicios causados, presuntamente, por el funcionamiento del Servicio Canario de la Salud, con ocasión de la asistencia sanitaria que le fue prestada.

A este respecto, el perjudicado expone lo siguiente en su escrito de reclamación inicial -folios 1 y ss.-:

*«PRIMERO.- El día 18 de septiembre de 2017, fui operado de fístula perianal en el Hospital (...) por el equipo del Doctor (...). Tal operación fue realizada erróneamente y, es*

que debí ser operado de fístula anal situada por encima del ano. Sin embargo, fui operado de una supuesta fístula, de la que nadie me había hablado anteriormente, situada debajo de los testículos.

Tan grave error fue debido a que mis exploraciones normales para ver el estado de la fístula se realizaban en posición de a cuatro patas, estando de testigo la pareja sentimental del aquí reclamante, sin embargo, el día de la operación se me realiza la exploración de la fístula, situada a las 12, en posición ginecológica. Además, he de decir, que el día de la operación no se encontraba el Doctor el cual debía realizarla, (...), con nº de colegiado (...). Esta parte entiende que el mencionado error no se hubiera cometido de estar él presente en la operación como es lógico ya que había sido él quien me había realizado las exploraciones preoperatorias.

Por otro lado, esta parte, tal y como se había indicado en los informes previos a la operación, es alérgica a AINES y, de forma sorpresiva, el tratamiento prescrito se componía de tales elementos a los cuales soy alérgico.

(...)

SEGUNDO.- Como consecuencia de estos hechos, esta parte interpuso reclamación a fecha 9 de octubre de 2017 contra (...), respondiéndose a la misma por la Directora del Área de Salud de Gran Canaria donde se me remite al Hospital Insular de Gran Canaria al Servicio de Atención al Paciente. Pues bien, una vez personado en el mismo y haciendo caso omiso a mis peticiones, esta parte tuvo que acudir al Hospital (...) solicitud presentada a fecha 14 de agosto de 2018) para poder obtener la documentación necesaria para interponer la correspondiente solicitud de responsabilidad patrimonial de la Administración que aquí se inicia pues es que desde la fecha de respuesta por parte de la Directora del Área de Salud de Gran Canaria a fecha 20 de octubre de 2017, hasta la recopilación de la documentación por parte del Hospital (...) (debido a que en el Hospital Insular se negaban a darme tal documentación) ha pasado prácticamente un año ya que dicha documentación fue obtenida por esta parte a fecha 17 de octubre de este año, después de haber tenido que solicitar los Informes relativos a mi persona en más de una ocasión.

(...)

TERCERO. Que con posterioridad a la operación, esta parte ha seguido recibiendo consultas de seguimiento de la mencionada fístula por el Doctor (...), la última en fecha de 9 de enero de 2018, a espera de recibir nueva operación que termine con mi dolencia inicial tal y como ha solicitado mi médico de cabecera (...).

2. A la vista de lo anteriormente expuesto, y entendiendo que concurren los requisitos sobre los que se asienta la declaración de responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, el reclamante insta el resarcimiento de los daños y perjuicios

sufridos con ocasión de la asistencia sanitaria que le fue dispensada por el Servicio Canario de Salud; cuantificando la indemnización en 7.092,60 euros -folio 54-.

### III

1. En cuanto a la tramitación del expediente administrativo, constan practicadas las siguientes actuaciones:

- Con fecha 9 de octubre de 2017 se interpone reclamación por el interesado en relación con la intervención efectuada el 18 de septiembre de 2017 en centro concertado, por personal facultativo del SCS. Una vez obtenida la documentación clínica correspondiente, insta, mediante escrito con registro de entrada de 29 de octubre de 2018, la iniciación de un procedimiento de responsabilidad patrimonial, para el reconocimiento del derecho a una indemnización por los daños y perjuicios causados, supuestamente, por el funcionamiento del Servicio Canario de la Salud, con ocasión de la asistencia sanitaria que le fue prestada a (...).

- Con fecha 27 de noviembre de 2018 se requiere al interesado a fin de que subsane y/o mejore su reclamación inicial (art. 68 LPACAP).

Requerimiento que es debidamente atendido por el perjudicado mediante la presentación de escrito de subsanación/mejora el día 26 de abril de 2019. Junto a dicho escrito se aporta dictamen pericial cuyo contenido obra en los folios 47 a 61 del expediente.

- Mediante Resolución de 13 de mayo de 2019, de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, se admite a trámite la reclamación presentada por (...), acordando la incoación del expediente conforme al procedimiento legalmente establecido y decretando, por el órgano instructor, realizar cuantas actuaciones fueran necesarias para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales debiera pronunciarse la resolución que pusiera fin al expediente; entre ellos, la petición de informe al Servicio cuyo funcionamiento haya podido ocasionar la presunta lesión indemnizable.

Dicha resolución consta debidamente notificada al reclamante.

- Con fecha 16 de mayo de 2019, se solicita informe al Servicio de Inspección y Prestaciones del Servicio Canario de la Salud (en adelante, SIP), referido a la asistencia sanitaria prestada a (...) (art. 81.1 LPACAP).

Dicho informe es evacuado el día 16 de septiembre de 2019.

- Con fecha 4 de noviembre de 2019 el órgano instructor solicita al SIP la emisión de informe complementario a la vista del contenido del informe pericial aportado por el reclamante.

Dicho informe complementario del SIP es emitido el día 14 de noviembre de 2019.

- Con fecha 28 de noviembre de 2019 se acuerda dar traslado del contenido del informe complementario del SIP al reclamante al objeto de que este pudiera instruirse de su contenido y, en su caso, formular alegaciones.

- Con fecha 17 de diciembre de 2019 el perjudicado presenta escrito de alegaciones, que es completado con la presentación de un segundo escrito de alegaciones al día siguiente.

- Con fecha 10 de febrero de 2020 -a la vista de las alegaciones formuladas por el interesado y de la nueva documentación aportada por este- se solicita la emisión de un segundo informe complementario del SIP.

- El informe complementario del SIP es evacuado el día 19 de febrero de 2020, siendo convenientemente notificado al reclamante.

- Mediante escrito de 5 de agosto de 2020 el perjudicado formula escrito de alegaciones.

- El día 26 de noviembre de 2020 la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud dicta acuerdo probatorio, admitiéndose a trámite las pruebas propuestas por el interesado e incorporando -como prueba documental- la historia clínica y los informes recabados por la Administración en periodo de instrucción.

Este acuerdo probatorio consta debidamente notificado al reclamante.

- Figura en el expediente administrativo la práctica de la prueba testifical propuesta por la parte reclamante, con el resultado que obra en las actuaciones.

- Con fecha 29 de diciembre de 2020 se acuerda la apertura del trámite de audiencia, concediéndose al interesado un plazo de diez días para que pudiera formular alegaciones y presentar los documentos que estimase procedentes.

Dicho acuerdo consta debidamente notificado al reclamante.

- Con fecha 6 de julio de 2021 se emite el informe preceptivo de los Servicios Jurídicos del Gobierno de Canarias ex art. 20, letra j) del Decreto Territorial

19/1992, de 7 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Jurídico del Gobierno de Canarias.

- Con fecha 8 de julio de 2021 se emite la correspondiente propuesta de resolución de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, por la que se desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial extracontractual planteada por el interesado.

2. Se ha sobrepasado el plazo máximo para resolver, que es de seis meses conforme al art. 91.3 LPACAP. No obstante, aún fuera de plazo, y sin perjuicio de los efectos administrativos, y en su caso, económicos que ello pueda comportar, la Administración debe resolver expresamente (art. 21 LPACAP).

## IV

1. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación efectuada por el interesado, al entender el órgano instructor que no concurren los requisitos exigibles que conforman la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, puesto que no se ha demostrado mala praxis en la atención sanitaria dispensada al reclamante.

2. A los efectos de analizar la adecuación a Derecho de la Propuesta de Resolución, en relación con la obligación de medios que le corresponde a la Administración sanitaria y el criterio de la *lex artis* como delimitador de los supuestos de responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario, tal y como la doctrina de este Consejo ha venido manteniendo de manera reiterada y constante (por todos, Dictámenes 534/2018, de 27 de noviembre, 69/2019, de 28 de febrero, 341/2019, de 3 de octubre y 442/2019, de 28 de noviembre), 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. Por otra parte, la reiterada doctrina de este Consejo Consultivo en cuanto a los principios generales de distribución de la carga de la prueba se ve perfectamente recogida, entre otros, en el Dictamen 272/2019, de 11 de julio:

*«Cabe recordar, a este efecto, que, en aplicación del artículo 60.4 de la vigente Ley 29/1998, de 13 de julio (...), rige en el proceso contencioso-administrativo el principio general, inferido del Código Civil (...), que atribuye la carga de la prueba a aquél que sostiene el hecho (semper necessitas probandi incumbit illi qui agit) así como los principios consecuentes recogidos en los brocardos que atribuyen la carga de la prueba a la parte que afirma, no a la que niega (ei incumbit probatio qui dicit non qui negat) y que excluye de la necesidad de probar los hechos notorios (notoria non egent probatione) y los hechos negativos (negativa non sunt probanda). En cuya virtud, este Tribunal en la administración del principio sobre la carga de la prueba, ha de partir del criterio de que cada parte soporta la carga de probar los datos que, no siendo notorios ni negativos y teniéndose por controvertidos, constituyen el supuesto de hecho de la norma cuyas consecuencias jurídicas invoca a su favor (por todas, sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del T.S. de 27.11.1985, 9.6.1986, 22.9.1986, 29 de enero y 19 de febrero de 1990, 13 de enero, 23 de mayo y 19 de septiembre de 1997, 21 de septiembre de 1998). Ello, sin perjuicio de que la*

*regla pueda intensificarse o alterarse, según los casos, en aplicación del principio de la buena fe en su vertiente procesal, mediante el criterio de la facilidad, cuando hay datos de hecho que resultan de clara facilidad probatoria para una de las partes y de difícil acreditación para la otra (sentencias TS (3ª) de 29 de enero, 5 de febrero y 19 de febrero de 1990, y 2 de noviembre de 1992, entre otras)”.*

*2. A la vista de la jurisprudencia expuesta, es a la parte demandante a quien corresponde, en principio, la carga de la prueba sobre las cuestiones de hecho determinantes de la existencia, la antijuridicidad, el alcance y 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. Como ha reiterado en múltiples ocasiones este Consejo Consultivo, el primer requisito para el nacimiento de la obligación de indemnizar por los daños causados por el funcionamiento de los servicios públicos es que exista daño efectivo y que éste sea consecuencia del 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)».*

Finalmente, y como ha señalado de forma reiterada este Consejo Consultivo « (...) es necesario acreditar la realidad del hecho lesivo y la relación causal entre el actuar administrativo y los daños que se reclamen, como se hace en los recientes Dictámenes 40/2017, de 8 de febrero y 80/2017, de 15 de marzo, en los que se afirma que: “Además, como este Consejo ha manifestado recurrentemente (ver, por todos, los Dictámenes 238/2016, de 25 de julio y 343/2016, de 19 de octubre), sin la prueba de los hechos es imposible que la pretensión resarcitoria pueda prosperar. El art. 6.1 RPAPRP, en coherencia con la regla general del art. 217 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (LEC), impone al reclamante la carga de probar los hechos que alega como fundamento de su pretensión resarcitoria. Toda la actividad de la Administración está disciplinada por el Derecho (art. 103.1 de la Constitución, arts. 3, 53, 62 y 63 LRJAP-PAC), incluida la probatoria (art. 80.1 LRJAP-PAC). Para poder estimar una reclamación de responsabilidad por daños causados por los servicios públicos es imprescindible que quede acreditado el hecho lesivo y el nexo causal (art. 139.1 LRJAP-PAC, arts. 6.1, 12.2 y art. 13.2 RPAPRP), recayendo sobre el

*interesado la carga de la prueba (art. 6.1 RPAPRP). Esta prueba puede ser directa o por presunciones, pero para recurrir a estas es necesario que exista un enlace preciso y directo según las reglas del criterio humano entre un hecho probado y aquel cuya certeza se pretende presumir. No basta para ello la mera afirmación del reclamante, porque ésta no constituye prueba (art. 299 LEC en relación con el art. 80.1 LRJAP-PAC)”».*

4. Una vez examinado el contenido del expediente administrativo tramitado, y previa valoración conjunta de todo el material probatorio que obra en las presentes actuaciones, se considera que no resulta acreditado que la prestación sanitaria haya sido inadecuada o contraria a las exigencias derivadas de la «*lex artis ad hoc*». De esta manera, no procede declarar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, y, en consecuencia, se considera conforme a Derecho la propuesta de resolución remitida a este Consejo Consultivo.

En este sentido, no cabe más que compartir los argumentos expuestos por la propia Propuesta de Resolución en su Fundamento de Derecho Quinto, y cuyo contenido se reproduce a continuación, dados los términos ilustrativos en los que se pronuncia -folios 158 y ss.-:

*« (...) De la instrucción del expediente, ha quedado acreditado que el tejido remitido al servicio de anatomía patológica tras la intervención era una fistula, es decir, el objeto de la intervención fue la eliminación de la misma, no hubo error en la práctica de la intervención como afirma el reclamante.*

*El informe del Servicio de Inspección señala al respecto que está claro que, el paciente estaba diagnosticado de fistula perianal, y que ese diagnóstico era de una sola fistula, es decir, independientemente de la posición en la que fue explorado, primeramente, y operado, posteriormente, estamos hablando de la misma y única fistula.*

*Única fistula, que fue operada, en fecha 18/09/17, mediante fistulectomía, es decir, extirpación del tracto fistuloso, cirugía y postoperatorio donde no hubo complicaciones.*

*Aunque la fistula estaba localizada por el cirujano interviniente, y realizada adecuadamente la fistulectomía y cierre, el hecho de que el estudio histológico del tejido extirpado confirme que es tejido compatible con fistula, aleja cualquier duda, respecto a que el reclamante pudiera haber sido operado en una zona equivocada, es decir, fue operado de su fistula.*

*Teniendo en cuenta que solo se le había diagnosticado una fistula hasta ese momento, el Servicio de Inspección y Prestaciones señala que cuando un cirujano interviene un(a) fistula, comprueba que la zona a intervenir contiene un trayecto fistuloso, puesto que el mismo puede ser ciego, es decir, no visible a simple vista. Tal como se constata en el informe*

postoperatorio y en el informe de alta, el hallazgo de fístula perianal ciega fue confirmado en la exploración física practicada, procediéndose a la fistulectomía, es decir, a la extirpación de dicho trayecto fistuloso (destacamos que sólo había una fístula diagnosticada), quedando recogido dicho tejido extirpado (el de la fístula perianal) para su estudio anatomopatológico. Dicho tejido, y no otro, es enviado al Patólogo (Especialista distinto del que interviene) para su estudio.

El reclamante para acreditar los hechos argumentados en su reclamación aporta un documento fotográfico, y en relación a este punto, el Informe del Servicio de Inspección y Prestaciones sostiene que el estudio anatomopatológico (estudio que corrobora si el tejido analizado es el de una fístula, un tumor, etc) realizado del tejido extirpado de la zona, concretamente, perianal, confirma que se trata de una fístula, es decir, aunque el reclamante se empeñe en decir que no le intervinieron de la fistula (mostrando una foto que no acredita un diagnóstico, una zona, una posición, o un momento concreto), es un hecho que está constatado tanto en la exploración física realizada por el cirujano interviniente, así como en la apreciación de la misma en la intervención realizada, diagnóstico que es inequívocamente reafirmado por el estudio anatomopatológico.

Por lo tanto, el extremo que acredita que en la zona intervenida había una fistula es sin duda el informe de anatomía patológica en el que se indica que el tejido extirpado era una fistula. El estudio anatomopatológico de la zona perianal intervenida quirúrgicamente informa que, el tejido fibromuscular con presencia de epitelio escamoso, es compatible con fistula, es decir, que la zona anatómica (independientemente de la posición del paciente, sea ginecológica o genupectoral) en (...) la que se realizó la cirugía, es coincidente con la fistula padecida, dejando claro que el tejido extirpado en la intervención de fistulectomía no era otro que el de la fistula padecida por el paciente en ese momento.

Como se ha indicado previo a la cirugía, al paciente se le explica el proceso y firma el documento de consentimiento informado, es decir, es informado, conoce, comprende y acepta la intervención quirúrgica, y asume que pueden presentarse riesgos o complicaciones, mediante su firma, y aun siendo la intervención quirúrgica la mejor opción terapéutica, en su caso, la cirugía no puede garantizar que la fístula anal no recidive o se formen otros trayectos fistulosos, es por ello que el paciente fue informado mediante el CI, de la probabilidad de recurrencia, a pesar de la adecuada elección de la técnica quirúrgica y de su correcta realización.

En relación al consentimiento informado suscrito por el reclamante, en dicho consentimiento queda documentado que al paciente se le ha explicado que, mediante esta técnica, se pretende canalizar el trayecto de la fistula y tratarlo mediante su sección y puesta a plano, extirpación del mismo (eliminación del trayecto fistuloso o fistelectomía) o colocación de un hilo o goma a través del trayecto. También queda informado que durante la cirugía cabe la posibilidad de que haya que realizar modificaciones del procedimiento por los

*hallazgos intraoperatorios, para proporcionar el tratamiento más adecuado. Asimismo, el paciente le es explicado que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables (riesgos, complicaciones), tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas como otros específicos entre los que destacan: infección, sangrado, inflamación del ano, dolor prolongado en la zona de la operación, así como estenosis de ano y reproducción de la fistula, entre otros; riesgos estos, que el paciente conoce, entiende y asume.*

*El reclamante conocía, porque había sido informado de ello, que podría producirse una recidiva o la aparición de otra fistula, como así ha ocurrido y se refiere en su historia clínica, donde se hace constar que se le ha diagnosticado nuevamente de fistula perianal con orificio fistuloso externo a las 12 horas, sin signos inflamatorios y tacto rectal normal, es decir fistula no complicada, para lo cual se le solicitó en fecha 13/02/19, estudio de resonancia magnética (para descartar patologías concomitantes, causantes de fistulas perianales).*

*De la valoración la prueba testifical practicada (...) no podemos extraer ningún dato que permita desacreditar el hecho de que la intervención fue realizada de forma correcta en la fistula que presentaba, hecho que se acredita con el informe de anatomía patológica que indica que el tejido extirpado era una fistula.*

*En cuanto a la adecuación de la intervención a la lex artis, el informe del Servicio de Inspección y Prestaciones indica que el interesado fue intervenido en posición quirúrgica (ginecológica) del trayecto fistuloso que presentaba, sin que se produjeran incidencias en la intervención ni en el postoperatorio, siendo revisado antes del alta, y el mismo día del alta, por el cirujano Dr. (...), objetivando una buena evolución de la fistulectomía con cierre, es decir, el trayecto fistuloso había sido extirpado y cerrado, sin observarse ninguna otra fistula ni en ese trayecto ni en ningún otro, algo que el cirujano hubiera visto, de existir. Tampoco en control realizado diez días después había ninguna otra fistula, y la herida quirúrgica evolucionaba bien.*

*Derivado de lo anterior, en el caso que nos ocupa no se objetiva responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria».*

A la vista de lo anteriormente expuesto, procede concluir -en unión de criterio con el informe del SIP (folios 71 y 72)- lo siguiente:

*«1.- (...) el paciente estaba diagnosticado de fistula perianal, y (...) ese diagnóstico era de una sola fistula, es decir, independientemente de la posición en la que fue explorado, primeramente, y operado, posteriormente, estamos hablando de la misma y única fistula.*

*2.- Única fistula, que fue operada, en fecha 18/09/17, mediante fistulectomía, es decir, extirpación del tracto fistuloso, cirugía y postoperatorio donde no hubo complicaciones.*

3.- Aunque la fistula estaba localizada por el cirujano interviniente, y realizada adecuadamente la fistulectomía y cierre, el hecho de que el estudio histológico del tejido extirpado confirme que es tejido compatible con fistula, aleja cualquier duda, respecto a que el reclamante pudiera haber sido operado en una zona equivocada, es decir, fue operado de su fistula.

4.- Previo a la cirugía, al paciente se le había explicado que, a pesar de la adecuada elección de la técnica quirúrgica y de su correcta realización, podían surgir complicaciones, como la recidiva de la fistula, y había firmado el CI, lo que deja constancia de que conocía, comprendía y asumía que la recidiva de la fistula anal o trayecto fistuloso, era posible.

5.- Posteriormente, el paciente ha presentado otro trayecto fistuloso con orificio de salida a la hora 12, lo cual parece estar en relación con recidiva o formación de otro trayecto fistuloso. Proceso que está teniendo su seguimiento y estudio por el Servicio de Cirugía General y Digestivo del SCS.

6.- Por otra parte, no consta en la historia clínica del reclamante que sea alérgico a todos los AINEs, sino a diclofenaco e ibuprofeno, y le fue recomendado al alta hospitalaria, tras la cirugía, que tomara enantyum, en caso de dolor (AINE distinto). Ni por parte del paciente, ni tampoco en su historia clínica consta que, hubiera tomado el fármaco indicado, así como tampoco consta que tuviera ninguna reacción o alteración en el supuesto de que hubiera ingerido el mismo, por lo que no se le ha provocado ningún daño”.

Así pues, “ (...) según resultado del análisis anatomopatológico del tejido de la región perianal resecaado durante la cirugía, (...) este resultó compatible con fistula, es decir, no se puede decir (...) que la cirugía se haya realizado en un sitio distinto al que contenía la fistula, puesto que está demostrado histológicamente que el tejido extirpado se correspondía con la fistula” -folio 71-. “Cuando un cirujano interviene un fistula, comprueba que la zona a intervenir contiene un trayecto fistuloso, puesto que el mismo puede ser ciego, es decir, no visible a simple vista. Tal como se constata en el informe postoperatorio y en el informe de alta, el hallazgo de fístula perianal ciega fue confirmado en la exploración física practicada, procediéndose a la fistulectomía, es decir, a la extirpación de dicho trayecto fistuloso (destacamos que sólo había una fístula diagnosticada), quedando recogido dicho tejido extirpado (el de la fístula perianal) para su estudio anatomopatológico. Dicho tejido, y no otro, es enviado al Patólogo (Especialista distinto del que interviene) para su estudio”.

Asimismo, “ (...) el estudio anatomopatológico (estudio que corrobora si el tejido analizado es el de una fístula, un tumor, etc) realizado del tejido extirpado de la zona, concretamente, perianal, confirma que se trata de una fístula, es decir, aunque el reclamante se empeñe en decir que no le intervinieron de la fistula (mostrando una foto que no acredita un diagnóstico, una zona, una posición, o un momento concreto), es un hecho que está constatado tanto en la exploración física realizada por el cirujano interviniente, así

como en la apreciación de la misma en la intervención realizada, diagnóstico que es inequívocamente reafirmado por el estudio anatomopatológico” -folio 118-.

Por lo demás, “ (...) y aun siendo la intervención quirúrgica la mejor opción terapéutica (...) ”, esta “ (...) no puede garantizar que la fístula anal no recidive o se formen otros trayectos fistulosos, es por ello que el paciente fue informado mediante el CI, de la probabilidad de recurrencia, a pesar de la adecuada elección de la técnica quirúrgica y de su correcta realización”» -folios 107 y 108-.

5. Por lo demás, como se ha indicado en el informe del SIP citado y en la Propuesta de Resolución, consta en el expediente Documento de Consentimiento Informado (DCI) para cirugía de fístula de ano, firmado por el reclamante. En dicho DCI consta claramente, como riesgos del procedimiento quirúrgico, la posibilidad de reproducción de la fístula, que puede llegar a requerir una reintervención.

En este sentido, procede señalar que, efectivamente, integra la *lex artis* el deber para los servicios sanitarios de prestar a los pacientes información adecuada acerca de su enfermedad, de los tratamientos que pueden ser aplicados y de los posibles riesgos que estos conllevan, tal como dispone la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El correcto entendimiento del deber que esta Ley impone exige que los pacientes reciban 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.

Esta regulación legal implica, además, que el defecto de consentimiento informado se considera como incumplimiento de la *lex artis* 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 estas 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 este la lesión no revestiría el carácter de antijurídica.

Pues bien, consta, que el paciente recibió la adecuada información al respecto, así como de las posibles complicaciones propias de la intervención, entre las que existía la posibilidad de reproducción de la fístula y la necesidad de realizar nueva intervención quirúrgica, como ha sucedido en este caso.

Por tanto, debe concluirse que, desde el punto de vista de la exigencia del consentimiento informado, ha sido también adecuada a la *lex artis* la atención dispensada al paciente, por lo que el daño por el que reclama carece de la nota de antijuridicidad requerida para la exigencia de responsabilidad patrimonial de la Administración.

6. En definitiva, una vez examinado el contenido del expediente remitido, y habida cuenta de que el reclamante no ha aportado elemento probatorio que permita considerar demostrado de forma determinante que la prestación sanitaria haya sido inadecuada o contraria a las exigencias derivadas de la *lex artis ad hoc* (arts. 77.1 LPACAP en relación con el art. 217 LEC), es por lo que se considera que no procede declarar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria; y, en consecuencia, se considera conforme a Derecho la Propuesta de Resolución remitida a este Consejo Consultivo.

## C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, por la que se desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial planteada por (...), se considera que es conforme a Derecho por las razones expuestas en el Fundamento IV.