



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 3 1 5 / 2 0 2 2

(Sección 2.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 27 de julio de 2022.

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. 280/2022 IDS)**.

F U N D A M E N T O S

I

1. El presente Dictamen, solicitado mediante oficio de 29 de junio de 2022 (con registro de entrada en este Organismo consultivo el día 1 de julio de 2022), tiene por objeto 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. La reclamante solicita una indemnización de 600.000 € -folio 7-. 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 adelante, LCCC), 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 la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP); la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP); la Ley 14/1986, de 25 de abril, General

* Ponente: Sr. Belda Quintana.

de Sanidad; la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.

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.

De esta manera, la resolución que ponga fin a este procedimiento debe ser propuesta por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud.

5. Se cumple el requisito de legitimación activa y pasiva.

5.1. En lo que se refiere a la legitimación activa, cabe indicar que la reclamante ostenta la condición de interesada al haber sufrido un daño personal por el que reclama [art. 4.1, letra a) LPACAP, en relación con el art. 32 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público]. Además, durante la tramitación del procedimiento ha comparecido la representante de la reclamante, debidamente acreditada (art. 5 LPACAP).

5.2. 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.

Asimismo, se encuentra legitimado pasivamente el centro sanitario privado en donde fue dispensada la prestación médica a la paciente -por cuenta del Servicio Canario de Salud a través de la figura del concierto sanitario-.

Como se ha manifestado en numerosos dictámenes de este Consejo Consultivo (31/1997, de 20 de marzo; 554/2011, de 18 de octubre; 93/2013, de 21 de marzo; 154/2016, de 16 de mayo y 48/2017, de 13 de febrero, entre otros), los conciertos sanitarios, cuya regulación específica se encuentra en los arts. 90 y siguientes de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, pertenecen al género del contrato administrativo típico denominado concierto para la gestión indirecta de los servicios públicos.

Conforme a la legislación de contratación administrativa, si los centros sanitarios privados, al prestar a los usuarios del servicio público de salud asistencia sanitaria en virtud de un concierto, les causan daños, ellos serán los obligados a resarcirlos, salvo que demuestren que la lesión tuvo su origen inmediato y directo en una orden de la Administración. Por ello, en los procedimientos de reclamación de responsabilidad patrimonial por tales daños están legitimados pasivamente tanto la Administración titular del servicio público de salud -el Servicio Canario de la Salud en este caso-, como el centro sanitario privado concertado; porque si se acredita que el daño ha sido causado por la actuación de este, entonces está obligado a resarcirlo.

En definitiva, en el presente procedimiento de reclamación de la responsabilidad patrimonial extracontractual del Servicio Canario de la Salud, junto a este, está legitimado pasivamente el centro sanitario privado concertado. Estas razones explican que el instructor haya llamado a este al procedimiento -en su calidad de presunto responsable del daño alegado- y le haya dado vista del expediente y trámite de audiencia.

6. Asimismo, se cumple el requisito de no extemporaneidad de la acción (art. 67.1 LPACAP), pues la reclamación se presentó el 10 de noviembre de 2020, en relación con las complicaciones derivadas de una intervención quirúrgica efectuada el 18 de junio de 2019, que se han ido manifestando durante meses posteriores a la intervención y cuyas secuelas no han podido ser determinadas definitivamente en el momento de la presentación de la reclamación. Circunstancia esta que no es puesta en entredicho por la Administración sanitaria en su Propuesta de Resolución.

II

1. La 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 dispensada en el centro privado concertado (...).

A este respecto, la perjudicada señala lo siguiente en su escrito de reclamación inicial -folios 1 y ss.-:

«PRIMERA.- El pasado día 18 de junio de 2019, a las 17,00 horas, por orden facultativa , (...) que pertenece como paciente al Servicio Canario de Salud, ingresa en un Centro concertado para tratamiento quirúrgico de obesidad, en concreto en el (...), donde es

intervenida por la Dr. (...) y el Dr. (...), utilizándose como procedimiento quirúrgico "GASTRECTOMIA TUBULAR POR VIA LAPARASCOPICA".

Estuvo hospitalizada entre los días 18 a 21 de junio de 2019, en que se le da el alta hospitalaria.

(...)

SEGUNDA.- Como consecuencia de dicha intervención quirúrgica que se le calificó como enfermedad común, la reclamante estuvo de baja desde el día 18 de junio de 2019 al día 14 de noviembre de 2019, lo cual se acredita con el parte médico de alta por incapacidad temporal emitido por el INSS (...).

TERCERA.- Si bien se le da el alta a la ahora reclamante, la misma vuelve a ponerse de baja como consecuencia de los efectos que dicha intervención ha producido en su cuerpo, tal es así que, en la actualidad sigue estando de baja médica por incapacidad laboral temporal.

El problema generado por la operación a la que fue sometida mi mandante por prescripción facultativa, no por decisión personal propia, es que la misma no puede ingerir alimento alguno, toda vez que, todo lo que ingiere lo vomita, con fortísimos dolores de estómago, subsistiendo a base de batidos, lo que le ocasiona cuadros de síncope, colapsos, bajadas y subidas de azúcar, lo cual está afectando a su propia integridad física, emocional y social, toda vez que no puede llevar una vida digna, no puede trabajar, no puede hacer vida normal con su familia, etc (...)

Lo cierto es que la misma en la actualidad sigue de baja médica, con baja laboral y su situación lejos de mejorarse, cada día empeora perdiendo salud y calidad de vida.

Asimismo, ha sufrido y sufre un importante daño moral derivado del prolongado periodo en que padeció y padece las molestias y la incertidumbre derivada de no saber cómo terminará. (...).

CUARTA.- Por lo que concurren los requisitos para declarar la responsabilidad de la Mutua (sic) a la que se dirige, por cuanto las secuelas que padece son consecuencia de una mala praxis médica. La deficiente asistencia sanitaria prestada determinaría la responsabilidad de la Administración a la que se dirige, por cuanto esta ejerce las funciones de tutela y vigilancia sobre las mismas en lo que se refiere al cumplimiento de sus funciones.

(...)

En el presente caso, existe una infracción de la lex artis en la asistencia sanitaria proporcionada, tal como se constata de los documentos acompañados, de la que se deriva, en patente nexo de causalidad, el resultado dañoso producido y cuya indemnización se reclama».

2. Una vez afirmada la existencia de mala praxis médica y la concurrencia de los requisitos sobre los que se asienta la declaración de responsabilidad patrimonial de la

Administración sanitaria (« (...) en el presente caso concurren todos los requisitos, legal y jurisprudencialmente establecidos, para que surja el deber de indemnizar por responsabilidad patrimonial administrativa puesto que dicha intervención prescrita de forma facultativa ha generado en mi mandante una pérdida progresiva de su estado de salud, con las secuelas que ello le ocasiona; de igual modo, ha afectado a su vida laboral, personal, familiar y social, hasta el punto de no tener prácticamente vida»), la perjudicada plantea una reclamación indemnizatoria cuya cuantía se cifra en 600.000 €.

3. A los efectos de completar lo alegado por la interesada, se hace preciso reproducir los antecedentes de hecho que constan en el informe del Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP) del SCS, de 11 de enero de 2022, que son los siguientes:

«A.- Paciente mujer con fecha de nacimiento 22.12.79, con antecedentes de: Obesidad grado III que en la fecha 16 de octubre de 2016 remitida desde Endocrinología es vista en Consulta de Cirugía general y Digestiva a fin de valorar cirugía bariátrica. Tras distintas valoraciones: ecografía abdomino pélvica, endoscopia digestiva alta, (...) etc, se incluye en lista de espera. Se realiza preoperatorio en enero de 2019.

En virtud de programas de listas de espera es derivada en abril de 2019 al (...) a fin de ser intervenida quirúrgicamente con médicos del Servicio Canario de la Salud para realizar gastrectomía vertical o tubular laparoscópica.

La Gastrectomía vertical es una técnica quirúrgica segura y eficaz, tanto en la pérdida de peso como en la resolución de comorbilidades, que mantiene la continuidad del tracto digestivo, con múltiples indicaciones, un número aceptable de complicaciones y con muchas posibilidades de conversión en caso de necesitarse cirugía de revisión, motivos por lo que se ha convertido en el procedimiento bariátrico más realizado en la actualidad.

B.- Los aspectos relacionados con la asistencia sanitaria prestada que permiten responder al objeto de la reclamación se reproducen en el informe de fecha 23.02.21 elaborado por el Jefe de Servicio de Cirugía General y Digestiva Dr. (...) así como por el Dr. (...).

C.- El objeto de la reclamación se relaciona con el procedimiento quirúrgico realizado el 18 de junio de 2019 en (...), con médicos del Servicio Canario de la Salud (CHUIMI) para cirugía bariátrica consistente en gastrectomía tubular (vertical) laparoscópica.

Consta suscrito por la reclamante documento de consentimiento informado, que entre otras circunstancias detalla entre los riesgos específicos del procedimiento:

“ (...) Riesgos poco graves y frecuentes: Infección o sangrado de la herida quirúrgica. Flebitis. Retención urinaria. Alteraciones digestivas transitorias. Dolor prolongado en la zona

de la operación. Derrame pleural. Por la cirugía laparoscópica puede aparecer extensión del gas al tejido subcutáneo u otras zonas y dolores referidos, habitualmente al hombro.

Riesgos poco frecuentes y graves: Embolias y tromboembolismo pulmonar. Fístulas intestinales por alteración en la cicatrización de las suturas. Estrechez de las anastomosis. Sangrado o infección intraabdominal. Obstrucción intestinal.

Alteraciones digestivas definitivas como diarreas o vómitos. Déficits nutricionales.

Excesiva pérdida de peso o, por el contrario, fallo del procedimiento con escasa pérdida de peso. Por la cirugía laparoscópica puede haber lesiones vasculares, lesiones de órganos vecinos, embolia gaseosa y neumotórax (...)”.

D.- El 18.06.19 se somete a la intervención programada. No se describen incidencias. Evoluciona satisfactoriamente y se cursa alta hospitalaria el día 21.06.19.

E.- En revisiones posteriores por el Servicio de Cirugía General no se objetivan síntomas relevantes.

F.- Sigue proceso de baja por Incapacidad Temporal para el trabajo desde el 18.06.19 hasta el 14.11.19.

G.- En la fecha 5 de junio 2020 es valorada en consulta de Neurología: “ (...) desde marzo de 2020 ha presentado unos cuatro episodios de malestar, (...), que se siguen de pérdida de conocimiento, sin movimiento de extremidades asociado, que se recupera en unos segundos. Sin pérdida de control de esfínteres, mordedura lingual o cuadro confusional posterior. Sólo relaciona los episodios con situaciones de mucho calor y con estar de pie (...)”.

Siendo la exploración neurológica normal, se determina como diagnóstico síncope de perfil vasovagal.

Inicia nuevamente proceso de baja por incapacidad temporal el 17.08.20 por los episodios de síncope.

H.- 18.08.20 valorada en consulta de Endocrinología: “ (...) Refiere no poder comer por vómitos frecuentes, come batidos de proteínas del gimnasio y algo de fruta. En analítica de septiembre 2019, todo normal (...)”.

I.- Desde el 17.08.20 en estudios por Cardiología con EKG, holter y ecocardiograma sin alteraciones.

J.- Se realiza endoscopia digestiva alta el 12.11.20:

Esófago: Morfología normal. No lesiones en la mucosas. Línea Z regular. Cardias normal.

Estómago: Se explora en su totalidad sin observar lesiones mucosas. A nivel distal se objetiva alteración de la morfología permitiendo el paso del endoscopio tras varias

maniobras identificando varias curvaturas a ese nivel sin observar restos alimenticios ni estenosis.

Píloro: Centrado y permeable.

Duodeno: Mucosa de bulbo y segunda porción duodenal normal.

K.- 15.02.21: El estudio de tránsito esofagogastroduodenal realizado pone de manifiesto una deglución normal pasando sin dificultad medio de contraste baritado a través de todo el esófago e imagen correcta de este (sin reflujo, sin torsión). Paciente con antecedente de gastrectomía tubular con un vaciamiento gástrico sin dificultad y en un bulbo duodenal sin hallazgos significativos. Saco diverticular en la primera porción del duodeno.

L.- Las pruebas diagnósticas no determinan la existencia de estenosis, sin embargo al referir la paciente vómitos persistentes se decide incluir en lista de espera para cirugía de revisión.

La cirugía bariátrica de revisión y conversión es un procedimiento que se realiza en pacientes que ya han tenido cirugía bariátrica previa, ante complicaciones como la malnutrición proteica, vómitos, el reflujo gastroesofágico y otros síntomas adversos relacionados con la cirugía, así como por pérdida de peso inadecuado, reganancia de peso, etc. Estas circunstancias obligan a mejorar las condiciones clínicas que los pacientes sufren mediante la realización de cirugías de revisión/conversión.

En este caso se propuso Bipartición intestinal que comprende la gastrectomía vertical ya realizada y bypass gástrico en Y de Roux para aumentar la capacidad gástrica y permitir que el reservorio gástrico tenga dos salidas (píloro, bypass gastro-yeyunal).

M.- En el momento de redactar este informe la paciente se encuentra hospitalizada en el CHUIMI y a cargo del Sº de Cirugía General y Digestiva. El 07.01.22 se ha sometido a la intervención quirúrgica. Se describe en la Hoja quirúrgica que se aprecia estómago de tamaño reducido tubulizado sin signos de estenosis ni acodamiento. De hecho, se pasa sonda de foucher intraoperatoria que llega a la región antropilórica sin dificultad».

III

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

1.1. Mediante escrito de 10 de noviembre de 2020 formulado por (...) se interesa la incoación 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 en el centro concertado (...).

1.2. Con fecha 2 de diciembre de 2020 se requiere a la reclamante a fin de que subsane y/o mejore su reclamación inicial (art. 68 de la LPACAP). Requerimiento que es atendido por la perjudicada mediante la presentación del correspondiente escrito de subsanación/mejora el día 28 de diciembre de 2020.

1.3. Mediante Resolución de 20 de enero de 2021, de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud (P.D. Resolución de 23 de diciembre de 2014, B.O.C. de 8 de enero 2015), 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 a la reclamante y al centro sanitario privado.

1.4. Con fecha 20 de enero de 2021 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 (...)

Este informe es evacuado el día 11 de enero de 2022.

Asimismo, consta en el expediente remitido a este Organismo consultivo la evacuación de informe por parte del servicio de Cirugía General del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil de Gran Canaria, de 23 de febrero de 2021.

1.5. Con fecha 14 de abril de 2021 se persona en las actuaciones el centro sanitario concertado, solicitando ser tenido como parte interesada en el procedimiento administrativo instruido.

1.6. Con fecha 25 de enero de 2022 el órgano instructor otorga un plazo de diez días al centro privado concertado para que formule « (...) *la proposición de prueba que estime conveniente para la defensa de sus intereses, adjuntándole, el informe emitido por el Servicio de Inspección y Prestaciones y el informe emitido por el Servicio de Cirugía General y Digestiva*».

1.7. Con fecha 7 de febrero de 2022 el centro sanitario concertado formula escrito de alegaciones en los siguientes términos: « (...) *a la vista del informe del que se le ha dado traslado en la que se determina que se ha cumplido con la lex artis ad hoc*

concluyendo informe desfavorable al reconocimiento del derecho a una indemnización derivada supuestamente de la asistencia sanitarias prestada en la (...), a esta parte interesa dentro del plazo estipulado para ello, dar por reproducido dicho informe con sus conclusiones en fase de proposición de pruebas en defensa de los intereses de mi mandante».

1.8. El día 9 de febrero de 2022 la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud dicta acuerdo probatorio, admitiéndose a trámite las pruebas propuestas por la interesada e incorporando -como prueba documental-, la historia clínica y los informes recabados por la Administración en periodo de instrucción.

Figura en el expediente remitido a este Organismo consultivo la notificación de dicho acuerdo probatorio a la reclamante y al centro sanitario concertado.

1.9. Con fecha 6 de abril de 2022 la interesada solicita la ampliación del plazo concedido legalmente para la aportación del informe pericial de parte.

1.10. Con fecha 7 de abril de 2022 el órgano instructor acuerda *«ampliar por un plazo de 15 días el periodo de prueba a fin de que pueda incorporarse al expediente el informe Pericial propuesto»*; y *«comunicar a la interesada que en relación con la representación a favor de (...), en el plazo de 10 días deberá acreditarse la misma»*.

Dicho acuerdo consta notificado a la reclamante y al centro sanitario privado.

1.11. Con fecha 5 de mayo de 2022 la reclamante formula, nuevamente, escrito de alegaciones; adjuntando diversa documentación y otorgando apoderamiento *apud acta* en favor de (...)

1.12. Con fecha 10 de mayo de 2022 se acuerda la apertura del trámite de audiencia, concediéndose a los interesados un plazo de diez días para que pudieran formular alegaciones y presentar los documentos que estimasen procedentes.

Dicho trámite consta debidamente notificado a la interesada y al centro sanitario concertado.

1.13. Con fecha 20 de mayo y 6 de junio de 2022, el centro sanitario concertado y la reclamante, respectivamente, formulan escritos de alegaciones dentro del trámite de audiencia conferido a tal efecto.

1.14. Con fecha 21 de junio de 2022 se emite Propuesta de Resolución por la que se desestima la reclamación formulada por (...) *« (...) al no concurrir los requisitos exigibles que conforman la responsabilidad patrimonial de la Administración»*.

1.15. Consta en el expediente la emisión del 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. Documento jurídico emitido con fecha 22 de junio de 2022.

1.16. Con fecha 27 de junio de 2022 se emite, nuevamente, 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 -y cuyo contenido es idéntico a la anterior Propuesta de Resolución formulada con fecha 21 de junio de 2022-.

2. Se ha sobrepasado el plazo máximo para resolver, que es de seis meses conforme al art. 91.3 de la 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 la afectada, al entender el Órgano Instructor que no concurren los requisitos exigibles que conforman la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública.

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. Trasladadas las precedentes consideraciones al supuesto de hecho objeto de este Dictamen, se hace preciso señalar lo siguiente.

3.1. La reiterada doctrina de este Consejo Consultivo en cuanto a los principios generales de distribución de la carga de la prueba se ve perfectamente reflejada, entre otros, en el dictamen n.º 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 necesitas 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)».

3.2. 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, resulta oportuno reproducir las consideraciones efectuadas por el órgano instructor en la Propuesta de Resolución, al señalar cuanto se expone a continuación -folios 508 a 513-:

«QUINTO.- La reclamante sostiene que se ha producido una negligencia en la intervención que se le practicó, argumentando que ha sido necesario realizar una segunda intervención para corregir la realizada.

En el caso que nos ocupa, en cuanto a si estaba indicada la intervención el informe del Servicio de Cirugía Digestiva señala, que la paciente fue derivada por parte de Endocrinología y valorada por el servicio de cirugía General y Digestiva y conjuntamente se le propone la cirugía; la cual acepta. Fue puesta en lista de espera para cirugía en base a su historial y las recomendaciones establecidas por la SECO (sociedad Española de cirugía obesidad), ASMBS, y consenso mundial del NIH 19gi. Se le indico la recomendación de pérdida preoperatoria para facilitar y acondicionar la paciente a la Cirugía como en todos los pacientes.

Por lo tanto, la interesada presentaba criterios de indicación quirúrgica para cirugía de la obesidad, y a tal efecto es incluida en lista de espera, formalizando consentimiento informado de la intervención en la que el facultativo responsable informa a la misma de los riesgos derivados de la intervención (folio 377 y 378). Dentro de los riesgos poco frecuentes y graves de los que fue informado, consta alteraciones digestivas definitivas como diarreas o vómitos.

El informe del Servicio de Inspección y Prestaciones sostiene que fue informada de los riesgos específicos del procedimiento, suscribiendo documento de consentimiento informado. Esto es, el procedimiento a ejecutar conlleva riesgos inherentes o propios de causar lesión o daño, que como tal no puede ser objeto de censura o dar lugar a una acción indemnizatoria.

En cuanto a corrección de la técnica empleada, el informe del Servicio de Cirugía Digestiva, señala que la técnica se realizó en Centro concertado (...) por el Servicio de Cirugía General y Digestiva (Dr ... y Dr ...) del Hospital Insular de Gran Canaria el 3Junio 2019. El equipo quirúrgico presenta amplia experiencia con esta técnica y el protocolo es similar en todos los casos. Se realiza gastrolisis completa identificando el P. izquierdo, se libera membrana frenoosofágica para valorar hernia hiatal (relativamente frecuente en estos pacientes), se aproximan pilares si es necesario y se realiza tubo gástrico con sonda orogástrica calibrada de 14F. Tras la sección se sutura el epiplón de nuevo al tubo gástrico para evitar acodamientos y facilitar un buen vaciado. En el caso de la paciente la cirugía se realizó sin incidencias. Fue dada de alta con fecha 21/6/2019.

Por lo tanto, no consta que durante la intervención se produjera ninguna complicación y por parte de la interesada no se ha aportado prueba alguna que permita acreditar que los facultativos que realizaron la intervención actuaron de forma negligente o contraria a la lex artis.

En cuanto al seguimiento del postoperatorio, el informe del Servicio de Cirugía digestiva señala que durante el primer año fue valorada en consultas externas en 3 ocasiones (10/7/2019, 24/7/2019 y 6/11/2019) y en todas su cirujano objetiva un postoperatorio normal sin incidencias habiendo tolerado bien la dieta sólida, aunque con dificultad como en todos los pacientes que tienen esta técnica. Generalmente, la dieta sólida genera mucha restricción especialmente la carne ya que en un estómago de pequeño tamaño sin ambiente ácido el bolo alimenticio es minúsculo y provoca sensación de nudo o asfixia con muy poca ingesta.

Como se objetiva de la historia clínica, no constan incidencias durante la intervención ni durante el postoperatorio que cursa con normalidad, prueba de ello es que con fecha 14/11/19 cursa alta de su proceso de incapacidad temporal que había iniciado con motivo de la intervención. Obsérvese que la última valoración por el servicio de cirugía general fue el 6/11/2019.

En cuanto a las afirmaciones que realiza la reclamante sobre la falta de asistencia debido a la pandemia, como queda acreditado de la propia historia clínica, la revisión anual que estaba prevista para junio de 2020 tuvo que aplazarse a septiembre de 2020 (tres meses) y en esas fechas acudió al Servicio de Urgencias por cuadros sincopales, siendo valorada por el Servicio de Endocrinología con fecha 18.08.20 " (...) Refiere no poder comer por vómitos frecuentes, come batidos de proteínas del gimnasio y algo de fruta. En analítica de septiembre 2019, todo normal (...)

Como señala el informe del Servicio de Cirugía la analítica en este momento era estrictamente normal sin ningún tipo de déficit ni anemia, el índice de masa corporal era estrictamente normal (22%), con porcentaje de grasa normal y la médico endocrinólogo (Dra ...) solicitó una endoscopia preferente y dio prioridad a una consulta con nuestro servicio.

El resultado de las pruebas diagnósticas realizadas, endoscopia digestiva alta (noviembre de 2020) y el estudio de tránsito esofagogastroduodenal no determinan la existencia de estenosis, sin embargo al referir la paciente vómitos persistentes se decide incluir en lista de espera para cirugía de revisión.

El informe del Servicio de Inspección y Prestaciones señala que la cirugía bariátrica de revisión y conversión es un procedimiento que se realiza en pacientes que ya han tenido cirugía bariátrica previa, ante complicaciones como la malnutrición proteica, vómitos, el reflujo gastroesofágico y otros síntomas adversos relacionados con la cirugía, así como por pérdida de peso inadecuado, reganancia de peso, etc. Estas circunstancias obligan a mejorar las condiciones clínicas que los pacientes sufren mediante la realización de cirugías de revisión/conversión. En este caso se propuso Bipartición intestinal que comprende la gastrectomía vertical ya realizada y bypass gástrico en Y de Roux para aumentar la capacidad gástrica y permitir que el reservorio gástrico tenga dos salidas (píloro, bypass gastro-yeyunal).

En la misma línea de ausencia de estenosis, el informe del citado servicio afirma que el 07.01.22 se ha sometido a la intervención quirúrgica. Se describe en la Hoja quirúrgica que se aprecia estómago de tamaño reducido tubulizado sin signos de estenosis ni acodamiento. De hecho, se pasa sonda de foucher intraoperatoria que llega a la región antro-pilórica sin dificultad.

En cuanto a la valoración de la actuación sanitaria, el informe del servicio de cirugía general sostiene que la técnica realizada ha dado a la paciente un peso normal, con un porcentaje de grasa corporal normal, sin alteraciones analíticas y sin déficits. A pesar de ello, presenta intolerancia a la comida sólida que refiere limitar su vida según los escritos que hemos recibido. En nuestra experiencia, la intolerancia a los sólidos tras gastrectomía tubular es frecuente, y referida por muchos pacientes. Muchas veces esto es debido a 5 factores:

- 1) Masticar mal los alimentos sólidos (tamaño grande de bolo alimentario), en especial la carne o pan.
- 2) Beber líquidos a la vez con las comidas sólidas (carne, pescado, pan (...)) rebosando el reservorio y provocando vómito.
- 3) Los alimentos se ingieren muy rápido

4) No hay "stop" en ingesta cuando notan sensación de nudo o asfixia que indica llenado del estómago. Ingieren, por tanto, cantidades mayores a la capacidad del estómago.

5) No comen de rutina 5 o 6 comidas al día y se intenta en una sola comida hacer una ingesta copiosa como el trastorno "Night eating síndrome (...)".

Por su parte el informe del servicio de Inspección y Prestaciones concluye en cuanto a la asistencia sanitaria prestada:

1.- La reclamante presentaba criterios de indicación quirúrgica para cirugía de la obesidad.

2.- Fue informada de los riesgos específicos del procedimiento, suscribiendo documento de consentimiento informado. Esto es, el procedimiento a ejecutar conlleva riesgos inherentes o propios de causar lesión o daño, que como tal no puede ser objeto de censura o dar lugar a una acción indemnizatoria.

3.- No existe incidencia alguna en el acto quirúrgico realizado el 18 de junio de 2019.

4.- Se efectuó seguimiento con valoraciones por especialistas en Cirugía General y Digestiva, Endocrinología, Neurología y Cardiología.

5.- Se han realizado pruebas complementarias diagnósticas adecuadas a la evolución de su cuadro.

6.- La persistencia de los vómitos indicó la necesidad de cirugía de revisión de la gastrectomía vertical realizada.

En el caso que nos ocupa, la reclamante no ha logrado acreditar que se haya incurrido en negligencia en la asistencia sanitaria que le fue prestada. Consta en la historia clínica, que padecía Obesidad grado III, estando indicada la intervención realizada, que transcurrió sin incidencias ni complicaciones durante el acto de la intervención y el postoperatorio inmediato.

La interesada fue informada de los riesgos propios de la intervención, entre los que se encontraban alteraciones digestivas definitivas como diarreas o vómitos, firmando el documento de consentimiento informado.

En el documento de consentimiento informado la paciente declaró haber sido informada del procedimiento, así como de sus riesgos y complicaciones, y que asumía estos riesgos y/o secuelas que pudieran derivarse del procedimiento quirúrgico, pese a que los médicos pusieran todos los medios a su alcance, como así fue estaba debidamente informada de los posibles efectos indeseables de la intervención. De esta forma asumió el riesgo de alteraciones digestivas definitivas como diarreas o vómitos, que, aun siendo sólo un riesgo posible, podía materializarse en daño como realmente ocurrió.

Por ello la secuela reclamada no constituye daño antijurídico puesto que la propia reclamante se sometió a la intervención en la que no queda acreditada la mala praxis, conociendo los riesgos a los que se exponía.

Por lo que respecta a la desatención por parte de los servicios sanitarios, consta acreditado en la historia clínica de la reclamante que, por parte de los servicios sanitarios, ante los primeros síntomas se efectuó seguimiento con valoraciones por especialistas en Cirugía General y Digestiva, Endocrinología, Neurología y Cardiología.

El servicio público sanitario ha puesto a disposición de la paciente todas las pruebas diagnósticas precisas para conocer el origen de los vómitos que padece, siendo el resultado de las pruebas objetivas normal (ausencia de estenosis), ofreciéndole como alternativa la cirugía bariátrica de revisión y conversión, procedimiento que se realiza en pacientes que ya han tenido cirugía bariátrica previa, ante complicaciones como la malnutrición proteica, vómitos, el reflujo gastroesofágico y otros síntomas adversos relacionados con la cirugía, así como por pérdida de peso inadecuado, reganancia de peso, etc.

Por todo lo expuesto, debemos concluir la ausencia de responsabilidad de la Administración, en relación con la complicación surgida de la intervención de gastrectomía tubular laparoscópica a la que se sometió la reclamante, pues ha quedado debidamente acreditado que tal intervención estaba indicada en el caso de la paciente, habiéndose realizado los estudios previos necesarios. Además, la intervención se realizó adecuadamente según los protocolos y la paciente firmó el documento de consentimiento informado donde asumía las eventuales complicaciones informadas, concretándose uno de los riesgos típicos, desafortunadamente en su caso. Por otro lado, también ha sido conforme a la lex artis el tratamiento dispensado posteriormente a la reclamante, tanto en el seguimiento del postoperatorio como en las alternativas terapéuticas puestas a su disposición».

Argumentos que se comparten y que determinan la imposibilidad de apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración Pública sanitaria.

4. En relación con el consentimiento informado, indicaba este Consejo Consultivo en sus Dictámenes 412/2021, de 9 de septiembre, 429/2021, de 16 de septiembre, y 114/2022, de 24 de marzo, lo siguiente:

« (...) 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 la paciente recibió la adecuada información al respecto, así como de las posibles complicaciones propias de la intervención, entre las que existía la posibilidad de alteraciones digestivas definitivas como diarreas o vómitos, 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 a la 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.

5. En definitiva, habida cuenta de que, por una parte, la reclamante no aporta medio de prueba alguno, siquiera a título indiciario, con virtualidad suficiente para sostener la reclamación que promueve (arts. 77.1 de la LPACAP en relación con el art. 217 de la LEC); y de que, por otra parte, a tenor del contenido de los diversos informes que obran en el expediente lejos está de poder inferirse en este caso que la asistencia sanitaria prestada fuera contraria a la *lex artis ad hoc*, es por lo que se entiende 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 de este Dictamen.