



Consejo Consultivo de Canarias

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

(Sección 1.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 19 de diciembre 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 dependiente del Servicio Canario de la Salud (EXP. 450/2022 IDS)**.

F U N D A M E N T O S

I

1. Mediante oficio de 4 de noviembre de 2022 (con registro de entrada en este Organismo el día 7 de noviembre de 2022), se solicita dictamen de este Consejo Consultivo al objeto de examinar la adecuación jurídica de la Propuesta de Resolución formulada por la Secretaria General del Servicio Canario de la Salud (SCS), 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 ser indemnizado con la cantidad que asciende a 60.000 euros; *quantum* que determinaría 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).

* Ponente: Sra. de Haro Brito.

3. El órgano competente para instruir y resolver este procedimiento es la Dirección del SCS, 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 SCS, se delega en la Secretaría General del SCS la competencia para incoar y tramitar los expedientes de responsabilidad patrimonial que se deriven de la asistencia sanitaria prestada por SCS.

4. En lo que se refiere a la legitimación activa, el reclamante ostenta la condición de interesado en el procedimiento puesto que alega haber sufrido una deficiente asistencia sanitaria por parte del SCS (art. 4.1, letra a) de la LPACAP, en relación con el art. 32 de la 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.

5. 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 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.

6. Se cumple también el requisito de no extemporaneidad de la reclamación, pues se interpone la reclamación el día 6 de septiembre de 2019, respecto de un daño soportado en fecha 7 de septiembre de 2018 (art. 67 LPACAP).

II

1. En el escrito de reclamación, con fecha 6 de septiembre de 2019 en Registro de la Oficina de Correos, el afectado alega los siguientes hechos lesivos que imputa a la asistencia sanitaria recibida:

« (...) Resumen. intervención quirúrgica de extirpación de testículo izquierdo y colocación de prótesis testicular NO DESEADA a pesar de la negativa de mi representado. Cambio de facultativo a última hora.

A mi representado, (...), después de haberse detectado un bulto en un testículo a principios de agosto de 2018, y de haberse hecho las pruebas pertinentes en el Hospital San Roque de Maspalomas y en el Centro de Salud de Canalejas, se le derivó al Hospital Doctor Negrín por haber mostrado altos índices de marcadores tumorales en sangre.

En esos días se le diagnosticó un tumor en el testículo izquierdo y se le asignó como médico urólogo especialista al Doctor (...) Echevarría (Jefe de Urología) quien le atendió en consulta varias veces hasta el día de la operación, el 7 de septiembre de 2018, la cual consistió en la extirpación del testículo izquierdo (orquiectomía radical izquierda) y colocación de prótesis testicular.

Con carácter previo a la operación y durante aproximadamente unos 4 días de pruebas y consultas en las que le realizaron TAC, ecografías, análisis de Sangre, pruebas alérgicas y de medicamentos, así como explicación del preoperatorio y de la futura quimioterapia, mi representado fue preguntado en varias ocasiones, tanto por el Dr. (...), como por el anestesista y el enfermero, si quería prótesis. Manifestando que NO.

Efectivamente, durante el procedimiento previo a la intervención quirúrgica mi representado en todo momento manifestó al Dr. (...), en múltiples ocasiones, su deseo de NO querer prótesis testicular, ya que no quería portar un cuerpo extraño en su bolsa escrotal, frente a ello el Dr. (...) le comentó sus pensamientos sobre la acción no dañina de dicha prótesis, e igualmente le indicó que era totalmente opcional su colocación concluyendo la consulta con la aceptación de la operación y la NO colocación de prótesis, el Dr. (...) les comunicó que sería él quién le realizaría la orquidectomía.

Testigos de dicha negativa y deseo expreso fueron, entre otras personas, la facultativa Dra. (...), médico interino del Hospital Dr. Negrín, así como otros profesionales sanitarios, las residentes (...) y (...), además de la pareja de mi representado, (...), habiendo acompañado la Dra. (...) a mi representado en varias de sus consultas con el Doctor (...), siendo testigo personal y profesionalmente del deseo de NO prótesis manifestado por mi representado.

Asimismo, la pareja de mi representado, su hermana, madre y padre también fueron testigos directos y presenciales de las múltiples veces que afirmó NO querer NI necesitar una prótesis y del reiterado deseo personal de no implantársela.

El día de la operación, el 7-9-2019, mi representado está acompañado de su novia (...), su hermana (...) y sus padres, en ningún momento se tiene noticias del Dr. (...), quién había manifestado que iba a intervenir a mi representado, y a quién él tantas veces había manifestado que NO deseaba prótesis testicular.

En su lugar mi representado es operado por el Dr. (...), con quien nunca había tenido trato alguno. Estando aún sedado, éste reúne a su familia para informarles de que la operación ha salido bien, que había podido extirpar correctamente el testículo afectado y que habían colocado sin complicaciones la prótesis. Ante tal afirmación referida a la prótesis, su familia se queda extrañada, le comunican que (...) no quería prótesis, y el Dr. (...) alega que en el parte de quirófano no figuraba que "no quería prótesis", y que él por tanto "entendió" que tenía que ponerla, se excusa a si mismo alegando que su "protocolo no

escrito" en este "tipo" de operaciones, lo más 'normal' a la edad de mi representado es la colocación de prótesis testiculares, y que al no haber visto ninguna entrada en su historial clínico que especificara explícitamente que NO quería prótesis, "entendió que SI la quería" (...).

Al despertar (...) de la anestesia, vuelven a llamar a la familia diciendo que está despierto, que está bien, pero que necesita que vayan a hablar con él. El cirujano les comenta que se encuentra muy nervioso, que se ha despertado y AFIRMA, "es verdad, no quería la prótesis, yo seguí el procedimiento normal que seguimos en estos casos" (no existe consentimiento informado sobre la instalación de prótesis!!), procedimiento que parece ser consuetudinario, costumbrista, y que consiste en que en ausencia de negación a la colocación de prótesis y siendo varón joven se coloca. El cirujano vuelve a afirmar "ha sido mi error" refrendado por Doña (...), sin género de dudas y comenta que le ha ofrecido la posibilidad de volver a operarse para quitársela pero que él se niega a quedarse con la prótesis y se niega a entrar en quirófano por segunda vez.

El Dr. (...) comenta que las opciones son: quitársela ahora "que los puntos son recientes; que es algo sencillo ", pero a continuación matiza su afirmación afirmando que tendrían que administrarle nuevamente anestesia, lo cuál conllevaría riesgos naturales de la administración de anestesia, más el hecho de ser administrada con tan poco tiempo intermedio, y luego añade, que "no hay quirófanos libres y que tendrían que esperar" y, literalmente "yo no aconsejo que se someta ahora mismo a otra intervención". Por lo tanto su diálogo estaba lleno de contradicciones.

La otra opción que da para enmendar su error (el cual ya había sido admitido literalmente y fuera de cualquier interpretación de los allí presentes) es que (...) se quedase con la prótesis, que estuviese con ella un tiempo, y que si no la quiere, él mismo se ofrecería a quitársela en un tiempo.

Mi representado, evidentemente se niega a entrar de nuevo a quirófano y a operarse por segunda vez, después de ese episodio el Dr. (...) se va y deja a mi representado con distintos enfermeros y médicos que vuelven a dormirle con medicamentos hasta el día siguiente que le dan el alta.

Unos 10 días después, mi representado acude con su familia al completo a la consulta del Dr. (...) quien le da cita para ver la evolución de la operación. Tras comentarle el hecho de que han cometido una negligencia médica y que tiene una prótesis sin haberla deseado por culpa de una mala comunicación y gestión de su equipo, él, sin inmutarse nos alega que en el parte de quirófano NO ponía "colocación de prótesis" con lo cual, "no me la tendrían" que haber puesto. Que todo había salido bien bajo su criterio y fin de la cuestión.

SEGUNDO- Inexistencia de consentimiento informado ni autorización para la implantación de la prótesis testicular. Defectuosa comunicación entre facultativos. Manifiesto mal funciona miento del servido.

Mi representado firmó un consentimiento informado el 25 de agosto de 2018 referido a la "ORQUIECTOMÍA", donde se explica la operación y sus riesgos, pero en ningún momento se hace alusión expresa a la colocación de una prótesis testicular ni a los posibles efectos secundarios de la misma.

La única referencia a la prótesis testicular en dicho consentimiento son cuatro simples palabras y además entre paréntesis: "(pudiéndose colocar posteriormente una prótesis)". Nada más. En acreditación de lo expuesto se adjunta el consentimiento informado como documento NÚMERO DOS.

Con posterioridad a todo lo sucedido mi representado solicitó en fecha 23 de mayo de 2019 la hoja modelo de consentimiento informado para la colocación de prótesis de urología (testicular en este caso) (...) El Servicio Canario de Salud no tiene dicho modelo a día de hoy. Se adjunta solicitud como documento NÚMERO TRES.

Además de un manifiesto incumplimiento de la obligación de informar y recabar consentimiento contenida en la "Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica" existe una manifiesta negligencia y mala coordinación entre los facultativos del Servicio de Urología del Hospital Dr. Negrín.

En concreto y por un lado, la negligencia del Dr. (...), al saber perfectamente que mi representado no quería prótesis testicular, ser él quien iba a operarlo, y, repentinamente, y sin avisar, derivar la operación a un compañero de equipo, el Dr. (...), a quien no informa correctamente de los deseos de (...).

Así mismo, existe negligencia del Dr. (...) por tomar como positivo a favor de la implantación de la prótesis la ausencia de un consentimiento explícito de mi representado.

TERCERO- Lesiones producidas, padecimiento psicológico, incomodidad diaria, limitación para la práctica deportiva.

Es innegable que mi representado tiene un cuerpo extraño, una prótesis, que él no deseaba.

Dicha prótesis le produce incomodidad general diaria para sentarse en trabajo. Necesidad de adaptar la ropa interior y pantalones porque la prótesis no se mueve ni adapta como un testículo, luego siempre estorba y está en medio, chocando contra su vientre abdominal al correr o montar en bicicleta.

Al estirar o hacer yoga, se mueve y cae dentro de la bolsa escrotal al adoptar posiciones de pino o suspensión. Genera tensión en la piel al no ser adaptativa.

Personalmente mi representado ve y nota que no es armónica en su cuerpo, produciéndole un constante juicio sobre mi mismo que se ve obligado a cargar y que le ha llevado a intentar mitigarlo a través de sesiones de psicología y EMDR.

Actualmente y desde hace tiempo mi representado está a tratamiento psicológico por todo lo producido, presentando un cuadro ansioso-depresivo, lo cual se agrava por el hecho de pensar que tiene que afrontar otra operación si quiere liberarse de la referida prótesis, todo lo cual le obligaría a causar baja laboral, además de producirle un enorme padecimiento y desasosiego debido al nefasto episodio ocurrido en la cirugía del año pasado, el cual no quiere volver a repetir.

En relación a la cuantificación del daño intentaremos precisarlo en el informe pericial a aportar en el expediente, toda vez que las secuelas aún están pendientes de determinación, pero a priori nuestra reclamación es valorada en un importe ascendente, como mínimo a la cantidad de 60.000 Euros (Sesenta Mil Euros) (...) ».

2. Mediante Resolución de 9 de diciembre de 2019, de la Directora del SCS, se admite a trámite la reclamación presentada, acordando la incoación del expediente conforme al procedimiento legalmente establecido, así como 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.

3. En la misma fecha se solicita del Servicio de Inspección y Prestaciones del Servicio Canario de la Salud (en adelante, SIP) el informe oportuno, en particular, en atención al Servicio cuyo funcionamiento haya podido ocasionar la presunta lesión. En fecha 10 de junio de 2022, se reitera la citada solicitud.

4. Con fecha 4 de agosto de 2022, consta registrado el informe del SIP, referido a la asistencia sanitaria que le fue prestada al paciente, adjuntando Historia clínica del paciente del Hospital Universitario Dr. Negrín de Gran Canaria; Historia de Salud paciente Gerencia Atención Primaria (GAP) del Área de Salud de Gran Canaria; Informe del Servicio de Urología del hospital (art. 81.1 LPACAP). Particularmente, indica la siguiente relación de los hechos de acuerdo con la Historia Clínica del paciente:

« (...) El 7 de agosto de 2018 tras observar bulto en testículo el médico de familia del CS de Canalejas solicita analíticas con marcadores tumorales. El 17 de agosto tras resultado de analítica con un marcador tumoral elevado, se habla con el Hospital Negrín, con especialista de laboratorio del Dr Negrín, y este le refiriere compatibilidad con carcinoma testicular. Pendiente de resto marcadores tumorales solicitados.

El paciente, refiere a su médico que está visitando a Urólogo privado en (...) y está en tto con antibioterapia por diagnóstico de epididimitis.

El 22 de agosto se remite al Negrín al Servicio de Urología solicitando valoración urgente. La serología es negativa (diagnóstico de sífilis, gonococia (...) negativas), y el marcador gonadotropina coriónica está elevado. Es valorado por el Servicio de Urología del Hospital Dr Negrín. En dicha fecha, tras valorar anotan:

A continuación, transcribimos historia clínica:

Plan Diagnóstico -Terapéutico: solicitud de Eco testicular. Marcadores. Lista espera para Orquiectomía radical. Firma Cl. Comentarios acerca de Pruebas Complementarias: Alfa feto 4,64. BHCG 46. LDH 289. Radiografías: Ecografía testicular: Confluencia de varias lesiones hipoeoicas confluyentes intraparenquimatosas, marcadamente heterogéneo, epidídimo sin alteraciones. Ganglio paraaórtico izq. 11 mmn. Pendiente intervención quirúrgica. "Paciente que acude por notar aumento de volumen en teste izquierdo de más de tres semanas de evolución, niega traumas, pero si dolor. Evaluado por Urólogo en (...), y tratado como orquiepididimitis izquierda. Niega otros síntomas. Diagnóstico de Sospecha: Masa testicular izquierda. Tm testicular izq (...).

Firma consentimiento informado el 23 de agosto de 2018 para orquiectomía.

El 28 de agosto anota el Servicio de Urología: Comentarios a Pruebas Complementarias: TAC. Sospecha diagnóstica: Tumor testicular. Estudio de extensión (...) (...) (...) Conclusión: Aparentes adenopatías patológicas paraaórticas izquierdas por debajo de los hiliros renales. 28-ago-2018 Urología. "Paciente que acude por notar aumento de volumen en teste izquierdo de más de tres semanas de evolución, niega traumas, pero si dolor.

Evaluado por Urólogo en (...), y tratado como orquiepididimitis izquierda. Niega otros síntomas.

Comentarios a Pruebas Complementarias: TAC. Sospecha diagnóstica: Tumor testicular. Estudio de extensión. Técnica: CT de tórax y abdomen con contraste yodado intravenoso en fase arterial y portal. Hallazgos: Comparo con estudio del Tórax: No aprecio lesiones pleuroparenquimatosas que sugieran malignidad. Tampoco adenopatías de aspecto patológico. Abdomen: Varias imágenes sugestivas de adenopatías paraaórticas izquierdas con aspecto necrótico, la mayor de 1,9 x 1,6 cm (sin poder descartar de manera taxativa que pudieran tratarse de asas de intestino delgado pegadas al retroperitoneo).

Litiasis de 2 mm en tercio medio renal izquierdo. Esplenúnculo de 8 mm anterior al hilio esplénico. La arteria mesentérica superior presenta un recorrido muy próximo a la aorta con una angulación de 14° comprimiendo parcialmente la vena renal izquierda, esto podría condicionar un síndrome del compás aorto-mesentérico. Óseo y partes blandas: Cambios

óseos degenerativos en varios platillos vertebrales dorsales bajos. Lumbalización de S1. No aprecio otros hallazgos ni cambios significativos en el resto del estudio.

Conclusión: Aparentes adenopatías patológicas paraaórticas izquierdas por debajo de los hiliós renales.

2.- El 7 de septiembre de 2018 ingresa paciente en el Servicio de Urología para cirugía programada. Refieren que presenta aumento del testículo izquierdo de más de 3 semanas de evolución. Fue evaluado en (...) y tratado como orquiepididimitis izquierda (...) (...). A la exploración lesión sólida, indurada e irregular, sospechosa de malignidad en testículo izq. se realiza estudio de marcadores, ecografía testicular: confluencia de varias lesiones hipoeoicas, heterogéneo (...) .ganglio paraaórtico. En el TAC de tórax y abdomen, tras este estudio la conclusión es: "aparente adenopatías patológicas paraaórticas izquierdas", se interviene el 7 de septiembre de 2018 sin incidencias. Se interviene quirúrgicamente de orquiectomía radical izquierda más colocación de prótesis. En la cirugía se observan dos nódulos en testículo izquierdo, a la anatomía patológica se demuestra tumor germinal mixto. Se observa presencia de imágenes muy sospechosas de invasión de vasos medianosgrandes de la base del cordón (...) (...) por seminoma. Aparentes adenopatías patológicas paraaórticas izquierdas por debajo de los hiliós renales. Evolución favorable, dolor controlado, deambulando, diagnóstico principal: tumor germinal mixto 60% de carcinoma embrionario, 40% de seminoma. se realiza interconsulta a Oncología médica. alta hospitalaria el día 8 de septiembre.

Procedimientos: orquiectomía radical izquierda más colocación de prótesis testicular el 7 de septiembre de 2018.

La anatomía patológica del tumor demuestra que está en: Estadío del tumor: PT3cN1M0, S1 Estadío IIA. Tumoración extensa.

Seguimos transcribiendo historial clínico del Servicio de Urología del Hospital Dr. Negrín:

El 27 de septiembre de 2018. Servicio de Urología expone: "Control con marcadores tumorales ahora y post tto qt. Resumen Evolutivo: Paciente en postop de orquiectomía radical izquierda. Diagnóstico de Sospecha: Tumor germinal mixto 60% de carcinoma embrionario, 40% de seminoma, pT3 pNx S1 (...).

Fecha de la toma: 03-oct-2018. Resumen Evolutivo: Sesión clínica: Se decide lo previsto, presentar en comité GU y evaluación por Onco Médica, ya tramitado. En consulta del pasado día 27, se informa al paciente los resultados de su biopsia y todo lo relacionado con el seguimiento y la consulta de Onco médica. Se solicitó marcadores post-op y para posterior a Qt. así como TAC control.

Ex físico del día 27/10/2018, Urología.

Se constata adecuada evolución de herida qx, no complicaciones. Escroto izquierdo levemente aumentado de tamaño, levemente molesto, leve hematoma en resolución. Paciente se muestra en consulta, incomodo, demandante de información y con visos de agresividad verbal. Se hace acompañar por padres, hermana y su pareja. Se explica a todos su problema.

Diagnóstico de Sospecha: Tumor germinal mixto 60% de carcinoma embrionario, 40% de seminoma, pT3 pNx S1.

Plan Diagnóstico -Terapéutico:Control por Onco. TAC control".

3.- Anotaciones clínicas del Servicio de Oncología del Hospital Dr Negrín: Fecha de la toma: 18-oct-2018. Oncología: Resumen Evolutivo:26 años. Acude a control para tto acompañado de su madre y su pareja. Se resuelven dudas y se informa sobre elevación de marcador, indicación de QT, efectos secundarios a corto y largo plazo. Firma consentimiento informado.

Diagnóstico de Sospecha:-Orquiectomía radical izquierda 7/9/18: Tumor germinal testicular izquierdo mixto (carcinoma embrionario 60%, seminoma 40%), pT3cN1M0, S1 (precirugía BHCG 60). Estadio IIA. POstClr BHCG 243 -BEPx3, 1º ciclo 29/10/18.

Plan Diagnóstico -Terapéutico: cito para 1º BEP 26/10, inicio 29/10/18.

Comentarios Analíticas:10/10/18 BHCG 243 Empieza tto pautado por Oncología hospitalaria el 25 de octubre de 2018, hasta diciembre de 2018. Acude a control para 1º BEP (...). 31 de octubre de 2018: Resumen Evolutivo:26 años. Actualmente en día+3 del 1º ciclo de QT esquema BEP adyuvante. De momento buena tolerancia al mismo.

Plan Diagnóstico -Terapéutico:1º BEP+ 1º bleo intermedia. Resumen Evolutivo: 26 años. Actualmente en día +3 del 1º ciclo de QT esquema BEP adyuvante. De momento buena tolerancia al mismo (...) (...) Plan Diagnóstico Terapéutico: Continuar QT esquema BEP previstos 3 ciclos de 21 días cada uno, con tratamientos cada semana y posterior reevaluación de respuesta por imagen.

Plan Diagnóstico -Terapéutico: Continuar QT esquema BEP previstos 3 ciclos de 21 días cada uno, con tratamientos cada semana y posterior reevaluación de respuesta por imagen.

Fecha de la toma: 09-nov-2018 11:42 Oncología El 9 de noviembre de 2018. Consulta Oncología Acude a control para día+15 Actualmente bien, escasa toxicidad, nauseas g1 y algún acúfeno esporádico la semana del platino (...) (...) .-BEPx3, 1º ciclo 29/10/18 Otros Diagnósticos de Sospecha: no AP NAMC No tóxicos (...) .Resumen Evolutivo: (...) .Acude a control para día+15.

Actualmente bien, escasa toxicidad, nauseas g1 y algún acúfeno esporádico la semana del platino. Plan Diagnóstico -Terapéutico: día+15 Bleomicina. Control analítico y

marcadores previo a 2º ciclo (...) .Comentarios Analíticas:9/11/18 Hgr+Bq básica normal 16 de noviembre de 2018 Oncología Evolutivo:26 años Acude a control para inicio de 2º BEP. Alopecia g1 iniciando, por lo demás bien, escasa toxicidad, náuseas g1 y algún acúfeno esporádico la semana del platino.

Plan Diagnóstico -Terapéutico: 2º BEP (1-5). Control hemograma d+5 por si precisa factores. Pido Grupo sanguíneo. Comentarios Analíticas:15/11/18 Neutrófilos 1.06, resto normal. MT pdtes ..

Fecha de la toma: 23-nov-2018 11:13 Oncología Resumen Evolutivo:26 años . En día +5 del 2º BEP. Muy buena tolerancia. Alopecia g2, Náuseas g1, y algún acúfeno esporádico (...) .

Plan Diagnóstico -Terapéutico: -Adelante Bleomicinas del día+8 y +15. Cito control analítico previo a 3º ciclo (si esta bien confirmar dosis de días 10 al 14 dic., la bleo del 17/12 y citar analítica 20/12 consulta 21/12 para tto 26/12). Comentarios Analíticas:23/11/18 hemograma normal BHCG 9/11/18: 11 (basal 243). 7 de diciembre de 2018, Oncología Resumen Evolutivo:26 años. Citado para valoración previa a 3º ciclo. No acude a cita. Se programa para próxima semana. 10 de diciembre de 2018, Oncología. El viernes se hizo la analítica pero por error no vino a la consulta. Se le reprogramó todo con retraso 1 semana pero no se aviso al paciente que acude hoy al 3º BEP previsto. Asintomático

Diagnóstico de Sospecha:-Orquiectomía radical izquierda 7/9/18: Tumor germinal testicular izquierdo mixto (carcinoma embrionario 60%, seminoma 40%), pT3cN1M0, S1 (precirugía BHCG 60). Estadio IIA.P0stClr BHCG 243. BEPx3, 1º ciclo 29/10/18 BHCG en día+15 del 1º ciclo 11. Plan Diagnóstico -Terapéutico:3º BEP días 1-5 y día+8. Control día+12. TAC de revaloración solicitado.

Comentarios Analíticas:7/12/18 Bq normal. MT pdtes. Leucos 3.0 N 0.610 L 1.7. Seguimos analizando la historia clínica: "El 21 de diciembre de 2018, Oncología (...) . Resumen Evolutivo: 26 años. Control previo a última Bleomicina: paciente asintomático salvo acúfenos aislados en las últimas semanas. Diagnóstico de Sospecha:-Orquiectomía radical izquierda el 7/9/18: Tumor germinal testicular izquierdo mixto (carcinoma embrionario 60%, seminoma 40%) (...) (...) . Tras 2º ciclo normal. Fin 3º ciclo 26/12/18. Plan Diagnóstico -Terapéutico:Completa BEP 3º ciclo (última Bleo 26/12/18). TAC de revaloración solicitado. Cito control analítico 3-4 semanas. Revisar el tema de los acúfenos Mantener catéter. Comentarios Analíticas: 21/12/18 Bq normal. MT pdtes. HGR: Leucos 3.62 Neutrof 1.44 Linfos 1.58 Hgb 12.8 PlaQ 249000

22 de enero de 2019 Oncología Resumen Evolutivo:26 años. Control previo a última Bleomicina. Paciente asintomático salvo acúfenos aislados en las ultimas semanas.

Diagnóstico de Sospecha:-Orquiectomía radical izquierda 7/9/18: Tumor germinal testicular izquierdo mixto (...) (...) .

-Fin 3º ciclo 26/12/18. Plan Diagnóstico -Terapéutico: Completa BEP 3º ciclo (ultima Bleo 26/12/18). TAC de revaloración solicitado Cito control analítico 3-4 semanas (...) .. Fecha de la toma: 23-ene-2019. Oncología Resumen Evolutivo:26 años. Visto ayer, pdte de BHCG que ha sido normal. Se encuentra bien. Aparición de acúfenos, hipersensibilidad a tono agudos, hormigueo manos sensación tensión, y menos agudeza visual. Diagnóstico de Sospecha: -Orquiectomía radical izquierda 7/9/18 (...).

Plan Diagnóstico -Terapéutico: TAC citado 29/1/19. IC a ORL. Cito para ver el TAC, si normal retirar catéter. Comentarios Analíticas:17/1/19 colesterol 214 Resto Bq y hgr normal LDH, AFP normal, BHCG < 0.6

Fecha de la toma: 24-ene-2019. Urología Resumen Evolutivo: Paciente en consulta bien, asintomático. Se plantea la posibilidad de retirar prótesis, en un futuro. Región inguinal sin adenopatías. Teste derecho normal (...) (...).

En febrero de 2019 retiran catéter de tto. Marcadores normales, fecha de la toma: 06-feb-2019, Oncología Resumen Evolutivo: (...) Acude a revisión. Se encuentra bien, menos rigidez en las manos y parestesias. algo de sensación de menor capacidad pulmonar al ejercicio (hacia triatlón). Tumor germinal testicular izquierdo mixto (carcinoma embrionario 60%, seminoma 40%), pT3cN1M0, S1 (precirugía BHCG 60). Estadío IRA. POstCir BHCG 243-BEPx3, 1º ciclo 29/10/18 -BHCG en día+15 del 1º ciclo= 11: Tras 2º ciclo normal -Fin 3º ciclo 26/12/18. -TAC enero/19 RC de las adenopatías con 2 lesiones pulmonares derechas a vigilar que impresionan de cambios /toxicidad por la Bleomicina (infiltrados pseudonodulares) Fecha de la toma: 01-mar-2019. Resumen Evolutivo:26 años. Acude a revisión. Menos acúfenos, mejor capacidad respiratoria, menos parestesias, casi nada. Plan Diagnóstico -Terapéutico:TAC pedido para 1º semana abril/19 Cito con analítica y resultado del TAC. Comentarios Analíticas:25/2/19: protocolo germinal normal. Tras ello deja de acudir a Oncología y el 7 de mayo de 2019 se comprueba tras TAC remisión completa. Si acude el 23 de mayo de 2019 Oncología Resumen Evolutivo:27 años. Acude a control de pruebas pdte. TAC sin enfermedad. -TAC enero/19 RC de las adenopatías con 2 lesiones pulmonares derechas a vigilar que impresionan de cambios /toxicidad por la Bleomicina (infiltrados pseudonodulares). -TAC 7/5/19 en RC. Plan Diagnóstico -Terapéutico: Sucesiva 4-6 meses analítica y TAC Comentarios Analíticas:23/4/19 protocolo germinal con marcadores tumorales normal. Comentarios Radiografías:7/5/19 TC de tórax y abdomen. Hallazgos: Comparo con estudio del 29 de enero de 2019. Tórax: Resolución de los nódulos pulmonares, sin apreciar en la actualidad lesiones pleuroparenquimatosas que sugieran recaída. Tampoco se aprecian otras afectaciones pleuroparenquimatosas ni mediastínicas o adenopatías. Abdomen: Prótesis testicular izquierdo parcialmente incluida. Sin apreciar signos de recaída ni adenopatías. No presenta LOES hepáticas. Óseo y partes blandas: No presenta lesiones sugestivas de metástasis. No aprecio otros cambios significativos en el resto del estudio. Conclusión: No presenta en la actualidad lesiones que sugieran recaída. Mejoría radiológica

sin presentar los nódulos pulmonares visibles en el estudio previo. 26 de septiembre del 2019, Oncología Consulta por sensación de no haberse recuperado aun de la QT. Trabajando desde junio, pero con astenia, sancionan de cansancio, molestias osteomusculares.

-TAC 7/5/19 en RC (remisión completa).

8 de octubre del 2019 Oncología Resumen Evolutivo:27 años. Acude a control Refiere algo de astenia, falta de energía, retraso crecimiento del vello facial y corporal. Problemas en entorno laboral. Plan Diagnóstico -Terapéutico: Analítica con perfil hormonal y revisión Urología. Cita final nov/ con TAC solicitado Deja de acudir a Urología: El 3 de noviembre de 2019 no acude a realizarse el TAC de seguimiento.

28-nov-2019. Resumen Evolutivo: Paciente que lleva dos consultas sin acudir, al igual que a consulta de Onco Médica. No acude a TAC ni analíticas (...) (...) . Lo vuelven a citar.

27 de noviembre de 2019. Oncología. Resumen Evolutivo:27 años. No acude a la cita, tampoco a la del TAC que estaba citado 3/11 ni analítica. Intento localizarlo sin éxito, contacto finalmente con su madre a la que indico que lo

Plan Diagnóstico -Terapéutico:Pido de nuevo TAC y analítica. Oncología. 18 de febrero de 2020. Resumen Evolutivo: Revisión de Historia Clínica. De nuevo no acude a la cita. Se hizo la analítica pero no le citaron el TAC. Veo analítica: protocolo germinal, normal. Reclamo el TAC.

Terapéutico: Hablo con Rayos para programar el TAC (...) (...) Comentarios Analíticas:28/1/20 protocolo germinal normal

4 de marzo de 20p20 Oncología Resumen Evolutivo:27 años

No acude de nuevo. Seguimiento muy irregular, también en las consultas de URO

Ultimo TAC consta como no realizado por incomparecencia (lo reclame en la última cita y se habló con el paciente) (...) (...) TAC 7/5/19 en RC (remisión completa).

Plan Diagnóstico -Terapéutico:Vuelvo a pedir TAC y nueva cita 5 de marzo de 2020. Oncología: Se revisa la historia clínica del paciente, comentado con su Urólogo constatando seguimiento irregular también en sus consultas. Intento localizarlo varia veces a su móvil no siendo posible contactar con él.

No obstante se dejan instrucciones a administrativas para cita de nuevo en 1 mes y se ha pedido de nuevo TAC de control (no acudió a la cita del ultimo solicitado) (...) .

Plan Diagnóstico -Terapéutico:Vuelvo a pedir TAC y nueva cita en 1 mes (...) .

2 de abril de 2020. Oncología. Resumen Evolutivo:27 años.

Intentó contactar con paciente de nuevo en su móvil tras hablar con su madre e informarle también que lo estamos localizando (ver múltiples notas previas), última cita

presencial en Nov/19. Está pendiente de realizarse TAC por lo que de nuevo volveremos a citar para ver resultado (...).

Plan Diagnóstico -Terapéutico: Cita de Rev HC en 1 mes, en cuanto este el TAC llamar y citar para informar y retomar seguimiento.

3 de abril de 2020 Oncología. Resumen Evolutivo:27 años.

Ayer intentó contactar con paciente de nuevo en su móvil tras hablar con su madre e informarle también que lo estamos localizando (ver multiples notas previas), última cita presencial en Nov/19. Está pendiente de realizarse TAC por lo que de nuevo volveremos a citar para ver resultado

Plan Diagnóstico-Terapéutico: Cita de Rev HC en 1 mes, en cuanto esté el TAC llamar y citar para informar y retomar seguimiento

5 de mayo de 2020. Oncología. Resumen Evolutivo:28 años. Ver notas previas (seguimiento irregular). Revisión de HC por TAC pendiente Se ha citado de nuevo para 14/5/20 (...).

Plan Diagnóstico -Terapéutico: Cita de Rev HC tras TAC previsto 14/5/20, en cuanto esté el TAC llamar y citar para informar y retomar seguimiento”.

18-may-2020.Oncología: “Resumen Evolutivo:28 años. Ver notas previas (seguimiento irregular). Nueva cita de revisión de HC por TAC pendiente, que de nuevo no se ha hecho por incomparecencia de paciente según consta en Drago. Vuelvo a citar por última vez (múltiples citas desde Nov/19 sin acudir, ni contestar a teléfono y sin hacerse las pruebas pedidas) (...) “

Onco. 26 de mayo de 2020. “Resumen Evolutivo:28 años

No consigo contactar de nuevo con el paciente. Se pide control TAC y analítica para 2 meses por ultima vez. Si no se realiza las pruebas se dejará de citar.

Fecha de la toma: 30-jul-2020 onco. Resumen Evolutivo:28 años. No acudió a la cita de analítica. TAC pdte de citar (...).

Plan Diagnóstico -Terapéutico: Dejo por ultima vez cita de Rev HC en 2-3 meses para ver si se hace el TAC. Si no finalizaremos su seguimiento”.

Oncología. 27 de octubre de 2020. “Resumen Evolutivo:28 años. Ver notas previas. Paciente con seguimiento muy irregular. Se revisa HC para ver si acude al TAC. Esta pdte de citar (...).

Plan Diagnóstico -Terapéutico:Dejo de nuevo cita de Rev HC en 1-2 meses para ver si se hace el TAC. Si no finalizaremos su seguimiento”.

“Oncología. 30 de octubre de 2020. Resumen Evolutivo:28 años

No acudió a la cita de analítica. TAC pdte de citar

Plan Diagnóstico -Terapéutico:Dejo por ultima vez cita de Rev HC en 2-3 meses para ver si se hace el TAC. Si no finalizaremos su seguimiento”.

Oncología. 11 de diciembre de 2020, Hospital Dr Negrín “Múltiples citas sin acudir, sin poderlo localizar o sin realizarse las pruebas pedidas (...) (...) : “Ultimo TAC cancelado, según administrativos de Radiología lo canceló el padre del paciente alegando que su hijo está en Holanda (...) ”

Plan Diagnóstico -Terapéutico:” Se deja sin cita salvo que sea remitido de nuevo o el paciente la solicite”.

CONSIDERACIONES

El implante testicular está realizado con cápsula de elastómero de silicona fina y blanda.

Éste se rellena con gel de silicona transparente altamente resistente y de alto rendimiento. La forma, densidad y consistencia ha sido desarrollada para asemejar al tejido humano para la satisfacción del paciente.

Existen de diferentes tamaños para poder lograr la mayor similitud con el otro testículo del paciente. La cirugía no requiere de muchas complicaciones, (...) . se realizará una pequeña incisión a nivel de la ingle. A través del canal inguinal es por donde el especialista podrá colocar la prótesis en la bolsa escrotal vacía.

CONCLUSIONES

1.- Referir que el paciente (...) padecía un carcinoma testicular, diagnosticado y tratado por los Servicios de Urología y Oncología del Hospital Dr. Negrín, de forma rápida y efectiva.

Se intervino con éxito por el Servicio de Urología, con quimioterapia posterior a la cirugía, protocolizada por Oncología hospitalaria, el tratamiento es exitoso.

2.- En el documento de consentimiento informado firmado estaba contemplada la posibilidad de colocar prótesis. Figura dentro de las complicaciones más importantes: “en caso de colocar prótesis/o infección posibilidad de rechazo y/o infección”.

3.- Tras el tratamiento quimioterápico llega un momento, que el paciente deja de acudir a las distintas citas tanto del Servicio de Urología como del de Oncología y, a su vez, a pruebas diagnósticas de seguimiento prescritas (...) Desde finales de 2019, abandona el seguimiento de su proceso oncológico a pesar de numerosas citas.

En la Historia clínica no manifiesta síntoma o signo alguno referido siquiera a molestias, perjuicio estético, trastorno psíquico alguno por la prótesis testicular, ni al Servicio de Urología ni al Servicio de Oncología.

4.- *Estuvo de baja por el tumor testicular y quimioterapia desde el 21.08.18 hasta el 02.05.19. Otra baja por ansiedad cinco meses después y en relación con el trabajo (conflicto laboral) desde el 14.10.19 hasta el 27.01.20. En ningún caso indica al médico de Primaria problema con la prótesis.*

5.- *Resaltar los datos que aporta el especialista en Urología que interviene al paciente en informe preceptivo, en el que informa de la actitud del paciente antes de la cirugía, estando ya en el quirófano, refiriendo que no explica, expone o abunda sobre solicitud de no querer una prótesis en el testículo intervenido.*

Esto ocurre en la charla que tiene en el prequirófano con el equipo quirúrgico donde el propio paciente les comunica una serie de "condiciones de como debe ser el ambiente en el quirófano y como se deben comportar los miembros del equipo quirúrgico (...) ." No haciendo alusión a la prótesis.

Posteriormente en el mismo quirófano, tras la cirugía, refiere que no desea la prótesis y le proponen el quitársela al momento y el paciente se niega, pero tras pasar una hora acepta cuando ya no se podía y había que abandonar el quirófano. Incluso se lo vuelven a proponer en consulta tras la cirugía y no ha aceptado.

6.- *No hay constancia documental en la historia clínica del paciente, ni en los informes estudiados en que el mismo haya referido negativa a implante testicular previo a la cirugía del carcinoma.*

Sobre la Dra (...), a la que se refiere el Sr reclamante como una médica interina que es testigo de su negativa a la prótesis testicular, no se comprueba su existencia, ni figura en el Colegio de Médicos de Las Palmas como colegiada (...) ».

5. En relación a los informes médicos preceptivos, el informe del Jefe de Servicio de Urología (página 55, 56 y 57 del expediente), indica:

« (...) El pasado día 7 de septiembre de 2016. estando programado el quirófano, se intervino a (...), NHC 815905, paciente. varón de 26 años, con antecedentes de asma extrínseca que acudió a CCEE por presentar aumento de volumen del teste izquierdo de, aproximadamente, 3 semanas de evolución.

Tras realizarse los pertinentes estudios, fue diagnosticado de tumor testicular izquierdo, con elevación de marcadores tumorales (P.Jta fetoprotéina 4,64: BHCG 60,76; LDH 289) y sospecha de afectación ganglionar para-aórtica.

Se recibió al paciente en el prequirófano para la realización del checklist quirúrgico. En ese momento, el paciente se encontraba en evidente estado de ansiedad, labilidad emocional, lloroso y muy nervioso. con actitud agresiva hacia los médicos que le atendíamos. Nos expresó que él no deseaba operarse y que lo hacía forzado. Se le explicó su situación clínica y la gravedad de la misma, se le explicó que nadie se interviene en contra de su

voluntad y que si se le había recomendado esa opción era porque se trataba de lo indicado y su mejor opción terapéutica. El paciente expresa una clara aversión hacia la clase médica y nos explica diversas teorías pseudocientíficas en las que justifica su deseo de no intervenir. Así como que la clase médica sólo se movía por los intereses de la industria farmacéutica. Tras larga divagación, el paciente refiere que desea intervenir y expone y exige una serie de condiciones de cómo debe ser el ambiente en el quirófano y cómo debemos comportarnos los miembros del staff quirúrgico durante la intervención. En ningún momento hace mención a la prótesis.

El paciente pasa a quirófano y se realiza orquiectomía radical izquierda por vía inguinal, transcurriendo la intervención sin ninguna complicación, lográndose la exéresis testicular sin dificultad y evidenciando que el tumor no se extiende localmente. Integridad de la piel escrotal y lecho sin ningún foco de sangrado.

Al transcurrir sin ninguna complicación la intervención, y tras extirparse la pieza quirúrgica, se plantea la duda de si implantar prótesis testicular o no, al no haber ninguna constancia de dicha decisión en la historia clínica.

La orquidectomía, al igual que otras cirugías radicales, produce una distorsión de la imagen corporal marcada, al eliminar un órgano que conforma un carácter sexual secundario. Al igual que sucede en otras patologías, como el cáncer de mama, el implante de prótesis persigue reducir impacto emocional que supone la pérdida de un órgano y la alteración de la propia imagen, máxime en pacientes jóvenes. En los casos en los que es posible, la corrección inmediata del defecto, es decir, la reconstrucción en el mismo acto quirúrgico, es la que tiene mayor impacto sobre el aspecto emocional. Además, en el caso de la prótesis testicular el mejor momento para la colocación de la misma es tras la orquiectomía puesto que no precisa realizar ninguna agresión quirúrgica adicional; simplemente, depositar la prótesis en el lecho quirúrgico y fijarla mediante un punto para evitar su migración (Is it safe to place a testicular prosthesis at the same time of radical orchietomy? Robinson et al. BJU! Vol Issue 2 Ago 2014; Testicular prosthesis in children: Is it safer? Peycelon .vt et al. J Pediatric Uro/ 2016).

Por estos motivos y viendo la evidente ansiedad y negación de la enfermedad que presentaba el paciente, y al no haberse encontrado pronunciamiento ni a favor ni en contra de la misma, se tomó la decisión de colocar prótesis testicular izquierda (Management of primary testicular tumour Ghoroufi A et al, Uro! Ciin North Am 2019. Testicular prostheses for testicular cancer survivors: e patient perspectives and prediction of long term satisfaction.)

Al despertarse el paciente y explicarle como había transcurrido la intervención, y la decisión de colocar prótesis, este reaccionó de forma muy agresiva. El estado de ansiedad previo a la intervención apareció de manera más marcada y me expresó que él había dejado muy claro que no deseaba prótesis. Se le explicó que al no encontrarse dicha información, se

tuvo que tomar la decisión, y se le explicaron los motivos que motivan la misma. Igualmente, se le explicó detalladamente que se le podía extirpar en ese mismo momento, y que para ello, tan sólo era necesario quitar los agarres cutáneos y sacar la prótesis, no requiriendo nuevas incisiones ni disecciones, no sufriendo ningún daño adicional, sin suponer incremento de morbimortalidad, sin suponer mayor estancia ni mayor demanda analgésica o riesgo transfusional, infeccioso o de otra índole. No precisaba de maniobra anestésica de riesgo (Infiltración con anestesia local), es decir, sin que ello le fuese a repercutir de manera negativa. El paciente expresaba que no quería la prótesis, pero tampoco estaba dispuesto a que se la extrajésemos.

Por este motivo se habló con los familiares (padre madre y su pareja). Se les explicó lo que había sucedido y que el paciente me manifestaba un fuerte rechazo a la prótesis, así como un fuerte rechazo a quitársela. Se les volvió a explicar que la prótesis simplemente se deposita en el fecho quirúrgico, y que su extracción en ese momento, era extremadamente sencilla y no le iba a suponer ningún tipo de secuela funcional, estética o de ningún otro tipo. Igualmente se informó del estado de ansiedad del paciente y de la gran dificultad para intercambiar información con él dada su actitud (desde el prequirófano) y por sus creencias pseudocientíficas. La madre me expresa que su hijo es una persona muy muy complicada, que han intentado que solicite ayuda psicológica-psiquiátrica, pero nunca ha querido.

El paciente pese a hablar con su familia y en numerosas ocasiones conmigo, sigue expresando rechazo a la prótesis y rechazo a extraérsela. Apreciando el rechazo del paciente a la prótesis; la recomendación fue la retirada de la misma y, además, en ese momento, ya que, como se ha señalado, no suponía ninguna agresión quirúrgica. Tras más de una hora, se le explica que ya no se dispone de quirófano para la exéresis en ese momento. Se le plantea la posibilidad de que evalúe cómo le va con la prótesis y que, en el caso de que le produzca molestias, se le podría explantar siendo esta una intervención sencilla, de cirugía ambulatoria y sin consecuencias/secuelas relevantes clínicamente.

El ingreso postquirúrgico transcurre sin complicaciones. No sobreinfección, no dolor. El aspecto externo del paciente se conserva preservando su imagen previa a la intervención.

El resultado de la pieza: Tumor germinal testicular izquierdo mixto (carcinoma embrionario 60%, seminoma 40%), pT3cN1MO, S1 Estadio IIA.

En consulta se evidencia adecuada evolución de las heridas quirúrgicas. Ninguna alteración estética, no asimetrías. Conservación de su imagen corporal previa a la intervención.

No presenta dolor, no signos de infección. No limitación de la movilidad. No alteraciones funcionales. El paciente no expresa en ninguna visita de Urología u Oncología limitaciones secundarias a su prótesis. Si refiere astenia. problemas en su entorno laboral, retraso en el crecimiento del vello facial y corporal. No refiere ninguna limitación secundaria a la

prótesis: Se le pregunta expresamente por ello y, si bien refiere discretas molestias en el primer control tras el alta hospitalaria, niega dolor o limitaciones: niega ansiedad o afectación psicológica/emocional secundaria a la prótesis. No refiere en ningún momento sentirse mal por tener la prótesis. Se le plantea en consulta la extracción de la misma y se niega, refiriendo que se lo pensará para el futuro.

Desde octubre de 2019 el paciente no acude al seguimiento ni en Urología, ni en Oncología, ni acude a las citas para realización de TAC de seguimiento, no respetando el protocolo de seguimiento de tumor testicular (...) ».

6. En fecha 17 de agosto de 2022, se requiere del interesado determinada documentación, entre otra, acreditación de la representación legal con la que actúa.

7. Con fecha 6 de septiembre de 2022, se solicita informe complementario del SIP, a efectos de que se pronuncie sobre la colocación de prótesis y la indemnización que, en su caso, pudiera corresponder.

En fecha 14 de septiembre de 2022, el SIP emite nuevo informe que indica:

« (...) no se objetiva en la historia clínica negativa por parte del mismo a colocación de prótesis, como afirma el paciente. No hay constancia de la negativa a ello por parte del paciente, ni antes de la cirugía, ni en preoperatorio, ni en el quirófano previo a la cirugía.

El paciente en la reclamación efectuada y relatando el hecho de la colocación de prótesis refiere que el cirujano afirma tras la cirugía, en el mismo quirófano :“ es verdad, no quería la prótesis, yo seguí el procedimiento normal que seguimos en estos casos (...) .” y sigue afirmando el reclamante: “procedimiento que parece ser consuetudinario, costumbrista, y que consiste en que en ausencia de negación a la colocación de prótesis y siendo varón se coloca (...) .” estas afirmaciones son incongruentes entre sí y siguiendo el discurso previo del Sr. reclamante: refiere en “ausencia de negación” admite la ausencia de la misma previamente.

2.- *En el momento de la cirugía, el cirujano interviniente tiene una finalidad principal y es la extirpación del carcinoma.*

El Urólogo teniendo en cuenta la juventud del paciente, estética, y el evitar una nueva cirugía, coloca prótesis en el testículo intervenido, lo cual está contemplado en la historia clínica.

Tras la cirugía, en quirófano, el paciente refiere que no quiere la prótesis, se le ofrece quitársela, y, en ese momento, se niega. Pasa el tiempo de quirófano y se comunica la posibilidad de realizarlo más adelante. Ello no lo solicita.

3.- *Sobre lo afirmado en la reclamación efectuada por el Sr paciente sobre su negativa previa a la cirugía sobre colocación de prótesis testicular, efectuamos transcripción de lo siguiente: “Testigos de dicha negativa y deseo expreso fueron, entre otras personas, la*

facultativa Dra (...), médico interino del Hospital Dr Negrín, así como otros profesionales sanitarios, las residentes (...). y L. X.X. Además de la pareja de mi representado Doña (...), habiendo acompañado la Dra (...) a mi representado en varias de sus consultas con el Dr (...), siendo testigo personal y profesionalmente del deseo de no prótesis manifestado por mi representado.”.

Este Servicio de Inspección en informe previo expone que se comprueba la no existencia de la Dra (...) con estos datos.

Lo que si refrenda este Servicio de Inspección es que tal Dra es en realidad Doña (...), que correspondería igualmente con las iniciales (...). que refiere el Sr reclamante.

Dado lo expuesto se propone que por el Servicio de Normativa y Estudios se cite a comparecencia a la Dra (...), médica que trabaja actualmente en el Hospital Dr Negrín que pudiera contribuir al esclarecimiento de los hechos.

4. - Estando incluida la posibilidad de colocación de prótesis en el C.I. firmado por el paciente, previo a la intervención quirúrgica, y sin tener constancia de negativa por parte del mismo a firmar dicho consentimiento en estos términos, concluimos no se comprueba praxis inadecuada.

El objeto de la intervención urgente es la eliminación de un carcinoma testicular.

Existe consentimiento informado para colocación de prótesis testicular solo en caso de que el objeto de la intervención sea la colocación de prótesis.

Un paciente es intervenido de cáncer testicular u otra patología y, posteriormente a dicha intervención, a lo largo del tiempo, se decide colocación de prótesis, y para ello si existe un consentimiento informado.

En este caso, distinto, lo que si está contemplado en el C.I. es la “posibilidad de colocar prótesis durante la intervención de extirpación testicular, y la posibilidad de rechazo o infección”.

No es lo mismo colocar una prótesis en un testículo intervenido, con la anestesia ya instaurada que tener que abrir un testículo con posterioridad.

Igualmente se ofrece quitarle la prótesis con posterioridad pero no lo solicita.

Nuestra conclusión es que dado, en primer término, la no comprobación del deseo del paciente de no colocación de prótesis y la existencia de un consentimiento firmado por el mismo que contempla la colocación de ella, sin existencia de negación a firmar el C.I. en estos términos, no creemos existencia de mala praxis. (...) ».

En fecha 22 de septiembre de 2022, el Servicio de Normativa y Estudios emite en resumen el siguiente parecer: aún cuando la asistencia sanitaria ha sido

correcta, entendemos que el consentimiento suscrito por el paciente no incluye la aceptación de la colocación de una prótesis por tanto la ausencia de consentimiento ha producido un daño que debe ser indemnizado a cuyo efecto solicitamos que por ese Servicio de Inspección y Prestaciones se cuantifique a la mayor brevedad posible.

Por lo que en fecha 28 de septiembre de 2022, el SIP cuantifica los daños causados al paciente con la cantidad que asciende a 8.635,61 euros, más la actualización que proceda.

En fecha 5 de octubre de 2022, se emite Resolución de la Secretaria General del SCS; por la que se suspende el procedimiento general de responsabilidad patrimonial a efectos de iniciar el procedimiento simplificado, proponiendo la terminación convencional del procedimiento mediante la suscripción de un acuerdo indemnizatorio por importe de 8.635,61 euros, cuantía que será actualizada a la fecha en que se ponga fin al procedimiento de responsabilidad patrimonial con arreglo al Índice de Garantía de Competitividad fijado por el Instituto Nacional de Estadística. Resolución que se notificó al interesado, aceptando este la terminación convencional en los términos propuestos.

8. Por lo demás, la propuesta de acuerdo indemnizatorio fue informada favorablemente por el Servicio Jurídico con fecha 31 de octubre de 2022.

9. Con fecha 17 de octubre de 2022, se emite la correspondiente Propuesta de Resolución de la Secretaria General del SCS.

10. 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).

III

1. La Propuesta de Resolución estima parcialmente la reclamación formulada por el interesado, al entender el Órgano Instructor, en resumen, que las actuaciones practicadas acreditan la existencia del nexo causal requerido, proponiendo indemnizar al afectado con la cantidad que asciende a 8.635,61 euros, cuantía que ha sido aceptada formalmente por el reclamante.

2. La reiterada doctrina de este Consejo Consultivo en cuanto a los principios generales de distribución de la carga de la prueba, plenamente aplicable al caso que

nos ocupa, está recogida, entre otros, en los Dictámenes 272/2019, de 11 de julio; 470/2020, de 19 de noviembre o 77/2022, de 2 de marzo doctrina que indica:

«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 aquella toda la incertidumbre sobre el origen de la lesión (STS de 20 de noviembre de 2012)».

3. En el presente caso debemos tratar la cuestión relativa al Documento que versa sobre el Consentimiento Informado. Nuestra reiterada Doctrina, verbigracia los Dictámenes 229/2014, de 24 de junio y 534/2018, de 27 de noviembre, indica respecto al contenido del mismo que cuando no constituyen más que un formulario genérico, no permiten alcanzar la conclusión de que a la paciente se le haya prestado información en los términos exigidos en 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.

«En este sentido, la Ley 41/2002 enuncia en su art. 2, entre sus principios básicos, la exigencia con carácter general del previo y preceptivo consentimiento de los pacientes o usuarios para toda actuación en el ámbito de la sanidad, que debe obtenerse después del que el paciente reciba una información adecuada y que se hará por escrito en los supuestos previstos en la ley (apartado 2). Asimismo, queda recogido el derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles, tras recibir la información adecuada (apartado 3 del mismo precepto) y a negarse al tratamiento, salvo en los casos previstos en la ley (apartado 4). El art. 4 regula el derecho a la información asistencial de los pacientes, como medio indispensable para ayudarle a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad, correspondiendo garantizar esa información, con el contenido previsto en el art. 10, al médico responsable del paciente, así como a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto, reconociéndose también el derecho a no recibir información (aunque con los límites contemplados en el art. 9.1). Por lo que se refiere al consentimiento informado, su art. 8.2 determina que el consentimiento será verbal por regla general, salvo en los supuestos que el propio precepto excepciona (intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente). En cuanto a las condiciones de la información a los efectos de recabar el consentimiento por escrito, el art. 10 exige que el facultativo proporcione al paciente la información básica relativa a las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, los riesgos relacionados con sus circunstancias personales o profesionales, los que resulten probables en

condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención y las contraindicaciones (...).

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

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

*-Esta regulación implica además que el defecto de consentimiento informado se considera como incumplimiento de la *lex artis ad hoc* y revela una manifestación de funcionamiento anormal de la Administración. Por el contrario, su cumplimiento en debida forma supone que es el paciente quien asume las consecuencias derivadas de las actuaciones sanitarias, siempre y cuando éstas hayan sido conformes a la *lex artis ad hoc*. El consentimiento informado constituye así uno de los títulos jurídicos que obliga al paciente a soportar que un acto médico correcto no haya alcanzado todos los objetivos terapéuticos que perseguía. De esta forma, los pacientes, en cuanto asumen los beneficios que se derivan de una intervención quirúrgica, asumen igualmente los riesgos cuya concreción resulte posible a pesar de que el acto médico fuera correctamente practicado. El deber de soportar que no se alcance un éxito terapéutico completo resulta de la asunción voluntaria de ese riesgo, por lo que, de concretarse éste, la lesión no revestiría el carácter de antijurídica.*

*A todo ello ha de añadirse que una adecuada aplicación de la regulación del consentimiento informado exige no sólo que preste información sobre los riesgos genéricos que los tratamientos médicos generan, sino también los específicos, que han de atender a las especiales circunstancias de cada paciente, que pueden producir que tales riesgos se concreten en ellos con mayor facilidad. Estos extremos además han de ser acreditados por la Administración a los efectos de demostrar la adecuación del acto médico a la *lex artis* y su consiguiente exoneración de responsabilidad. (...)».*

4. En el presente caso, se ha acreditado el cumplimiento de las reglas de la *lex artis ad hoc* en orden a la práctica de la orquiectomía, sin embargo, no cabe afirmar lo mismo en relación con la correcta prestación del consentimiento informado en lo

que se refiere a implantación de la prótesis testicular. La ausencia del referido Documento implica la imputación a la Administración sanitaria de responsabilidad patrimonial, lo que constituye una deficiente prestación del servicio.

El contenido del DCI que nos ocupa, en relación con la prótesis controvertida, exclusivamente hace alusión a la posibilidad de colocar con posterioridad a la práctica de la orquiectomía una prótesis, al indicar literalmente y entre paréntesis «(pudiéndose colocar posteriormente una prótesis)», es decir, no parece que la información facilitada al paciente por el SCS para que preste su consentimiento mediante la firma oportuna determine la obligatoriedad de que la práctica quirúrgica de una orquiectomía implique necesariamente la implantación de una prótesis, que por lo demás, cumple una finalidad exclusivamente estética, no curativa, y por lo tanto la opcionalidad quedaría a beneficio único y exclusivo del paciente, en ningún caso de los facultativos que asistan al enfermo.

No se observa en el expediente DCI específico personal e individualizado sobre la colocación de prótesis testicular, esta información documentada que se conoce en el ámbito sanitario debió ponerse a disposición del paciente para su firma con carácter previo a la intervención quirúrgica practicada, dándole a conocer por escrito las opciones posibles y los riesgos inherentes a la práctica estética realizada. En definitiva, no consta desde luego la información escrita y consentida por el paciente, lo que supone una privación de su derecho a decidir sobre la práctica quirúrgica a su juicio más conveniente lo que causó un daño manifiesto en su cuerpo.

5. El Jefe de Urología manifiesta en su informe que hubo dudas sobre implantar o no la prótesis testicular, hecho que confirmaría una deficiente comunicación entre el Servicio Sanitario y el paciente sobre las actuaciones médicas que se debían de practicar o seguir durante la intervención en el quirófano.

A mayor abundamiento, en el apartado que el DCI dedica a las complicaciones más importantes, sobre las explicaciones recibidas por el médico indica que: *También me ha explicado la necesidad de advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.* En consecuencia, los facultativos tenían el deber de informar al paciente sobre la existencia de la implantación de prótesis, siendo así los médicos debieron conocer el deseo del paciente sobre la colocación o no de la prótesis referida. Además, se desprende del expediente que una vez en el quirófano existió la duda sobre cuál sería la voluntad del paciente al respecto, sin que tampoco se intentara a aclarar la

misma, lo que demuestra una deficiente información-comunicación entre el paciente y el médico.

En definitiva, en este supuesto no se acredita la existencia del consentimiento informado y personalizado, como se ha demostrado fehacientemente, a lo que se añade la efectiva producción de un daño, con lo que se produce una infracción de la *lex artis* generadora de responsabilidad patrimonial imputable a la Administración Sanitaria que debe responder.

6. La Propuesta de Resolución sometida a dictamen establece la terminación convencional del procedimiento, habiendo sido aceptada por el interesado la cantidad indemnizatoria indicada que asciende a 8.635,61 euros, considerándose conforme a Derecho.

Conforme a lo dispuesto en el art. 34.3 de la LRJSP, el *quantum* indemnizatorio se deberá actualizar a la fecha en que se ponga fin al procedimiento de responsabilidad patrimonial con arreglo al Índice de Garantía de la Competitividad fijado por el Instituto Nacional de Estadística y de los intereses que procedan por demora en el pago de la indemnización fijada, los cuales se fijarán con arreglo a lo establecido en dicho artículo.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución se considera conforme a Derecho.