Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 1 9 3 / 2 0 2 3

(Sección 1.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 3 de mayo de 2023.

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 tramitado ante la reclamación de indemnización formulada por (...), por los daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 157/2023 IDS)*[*].

F U N D A M E N T O S

I

1. El objeto del presente Dictamen, solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad el 22 de marzo de 2023 (Registro de entrada en este Consejo de fecha 23 de marzo de 2023) es una Propuesta de Resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial de un organismo autónomo de la Administración autonómica.

2. El importe de la indemnización solicitada (12.000 €) supera los seis mil euros, determina la preceptividad del dictamen, de acuerdo con el art. 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias (LCCC). Tiene atribuciones para solicitarlo el Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias, de acuerdo con el art. 12.3 de la citada ley.

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).

También es aplicable la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP).

---

[*] **Ponente: Sr. Fajardo Spínola.**

II

1. En el presente expediente se cumple el requisito del interés legítimo, y, por ende, del derecho a reclamar de (...), al haber sufrido en su esfera moral el daño por el que reclama (art. 4.1.a) LPACAP).

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.

3. En cuanto a la competencia para tramitar y resolver el procedimiento, corresponde a la Administración autonómica, actuando mediante el Servicio Canario de la Salud, titular de la prestación del servicio público concernido.

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 (BOC 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, de conformidad con los arts. 10.3 y 16.1 del Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud.

5. Asimismo, se cumple el requisito de no extemporaneidad de la reclamación, al haberse presentado dentro del plazo de un año para reclamar establecido en el art. 67.1 LPACAP. Y es que la reclamación se interpuso con fecha 23 de mayo de 2022, habiéndose determinado el alcance del daño una vez confirmada la gestación a cuya producción se imputa el daño, con test de embarazo positivo de 29 de marzo de 2022.

III

La interesada expone, como fundamento de su pretensión, lo siguiente:

«Primera.- Que el 14/09/20 fue atenida por la facultativa del Centro de Salud de Prudencio Guzmán de Las Palmas de Gran Canaria Doctora (...) al objeto de ser colocado el

método anticonceptivo DIU con el fin -por consiguiente- de evitar embarazos a partir de la fecha de colocación del mismo.

(...)

Segunda.- Que en momento después de esta primera cita inicial la paciente fue citada con carácter de revisión una segunda, tercera y cuarta vez al objeto de supervisar la colocación, defectuoso estado o posible desvío del DIU (...) .

Tercero.- Que en su consecuencia, el día 10/4/22 la dicente debe acudir al Servicio de Urgencias del Hospital Insular-Materno Infantil de Gran Canaria por sangrado menor de regla de 3 horas de evolución que se asocia a dolor en epigastrio, donde se realiza una exploración física por la que se le visualizan "hilos de DIU", "DIU desplazado hacia cérvix" y, tras la realización de una ecografía "gestación intrauterina activa" de 11+1 semanas, siendo el diagnóstico principal "amenaza de aborto", el cual finalmente no se materializó continuando el embarazo de la paciente con normalidad».

Como consecuencia de lo expuesto, se solicita una indemnización de 12.000 euros por los daños y perjuicios morales ocasionados.

IV

1. En este procedimiento el plazo de resolución está vencido, sin que se justifique la demora, lo que, sin perjuicio de los efectos y responsabilidades que ello comporte, no exime a la Administración de resolver expresamente (arts. 21.1 y 6 LPACAP).

2. Desde el punto de vista formal, el presente procedimiento ha sido tramitado adecuadamente, constando las siguientes actuaciones:

- Tras haberse presentado el 23 de mayo de 2022 por la interesada reclamación en impreso oficial de reclamación en el ámbito sanitario, el 25 de mayo de 2022 ésta se remite por Coordinación de Gestión de la Calidad y Atención al Usuario del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil (CHUIMI) a la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud para su tramitación.

- El 27 de mayo de 2022 se identifica el procedimiento y se insta a la reclamante a mejorar su solicitud mediante la aportación de determinada documentación, de lo que recibe notificación el 13 de junio de 2022, sin que haya aportado la reclamante nada al efecto.

- Por Resolución de 7 de junio de 2022, del Director del Servicio Canario de la Salud, se admite a trámite la reclamación presentada, de lo que recibe notificación la interesada el 23 de junio de 2022.

- El 7 de junio de 2022 se solicita informe al Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP), viniendo a emitirse el 6 de octubre de 2022, tras haber recabado la documentación necesaria (Copia de la historia clínica obrante en el Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil (CHUIMI), así como copia de la historia clínica obrante en Atención Primaria, e informe emitido por la Jefa de Sección de Obstetricia y Ginecología del CHUIMI).

- A efectos de dictar acuerdo probatorio, el 10 de octubre de 2022 se insta a la interesada a proponer los medios probatorios que a su derecho convenga, de lo que recibe notificación el 4 de noviembre de 2022, presentando escrito de proposición de pruebas el 23 de noviembre de 2022.

- El 21 de diciembre de 2022 se dicta acuerdo probatorio, acordando la apertura de trámite de prueba, en el que se admiten las pruebas documentales propuestas por la interesada junto a su reclamación y se incorpora la documentación clínica recabada durante la instrucción y el informe del SIP. Siendo todas las pruebas documentales y obrando ya en el expediente, se declara concluso el trámite probatorio y se acuerda la continuación del procedimiento, lo que se notifica a la reclamante el 11 de enero de 2023.

- Con fecha 22 de diciembre de 2022 se acuerda la apertura del trámite de vista y audiencia, lo que se notifica a la interesada el 11 de enero de 2023, sin que conste la presentación de alegaciones.

- El 16 de marzo de 2023 se dicta por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud Propuesta de Resolución en la que se desestima la reclamación de la interesada, y en iguales términos consta Borrador de Resolución de la Directora del SCS. Emitido el 20 de marzo de 2023 informe favorable por el Servicio jurídico, el 21 de marzo de 2023 se dicta Propuesta de Resolución que es remitida a este Consejo Consultivo.

V

1. En cuanto al fondo del asunto, la Propuesta de Resolución señala, tras transcribir parte de lo concluido en el informe del SIP, que no ha quedado acreditado, en el caso que nos ocupa, relación de causalidad del supuesto daño

moral que se alega con el funcionamiento del Servicio, desestimando la reclamación de la interesada.

2. Antes de entrar en el fondo del asunto es conveniente señalar los antecedentes que, según el informe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del CHUIMI, de 1 de septiembre de 2022, y del informe del SIP, constan en la historia clínica de la paciente, en relación con la asistencia que nos ocupa:

«(...), mujer de 32 años en el momento de ser atendida en la consulta de Ginecología, sin antecedentes familiares ni personales de interés. Alergia a Penicilina. Antecedentes obstétricos de dos embarazos de curso normal con dos partos eutócicos, el último el 21 de mayo de 2020.

El 20.07.20 por parte de matrona del Centro de Salud se cursa interconsulta con Ginecología: " (...) Usuaria 32 años tras parto eutócico el 21/05/2020 desea anticoncepción de larga duración (...) "

El día 14 de septiembre de 2020 acude a la consulta de Ginecología de Prudencio Guzmán para inserción de dispositivo intrauterino (DIU) de cobre, tras haber recibido asesoramiento anticonceptivo en Atención Primaria. Aportaba el día de consulta un test de embarazo negativo. Tras explicar nuevamente el método y su eficacia, la paciente firma un consentimiento informado y se procede a la inserción del DIU sin incidencias. Tras dicho procedimiento, se comprueba bienestar de la paciente y se procede a realizar una ecografía vaginal en la que se evidencia la ubicación correcta del dispositivo en cavidad uterina. Se le informa sobre los signos de alarma y motivos por los que debe consultar y se pauta analgesia por si es precisa su utilización en las horas posteriores.

Una vez colocado el dispositivo DIU en la fecha 14.09.20:

En consulta con matrona del centro de salud el 20 de noviembre de 2020 consta:

" (...) Realizo citología sin incidencias. Se objetivan hilos DIU. Flujo y cérvix normal (...) "

El día 4 de diciembre de 2020 la paciente se realizó una citología de cribado de cáncer de cérvix en Atención Primaria.

Asimismo, el 2 de febrero de 2021, se realizó toma de Exudado vaginal. No existen incidencias.

Y el 9 de marzo de 2021 por parte de matrona se toma muestra de exudado endocervical y vaginal. Sin incidencias.

Las tres consultas se realizan bajo visión directa tras introducir espéculo y no se observa desplazamiento del DIU parcial o total en el canal endocervical, circunstancia que de existir

se hace constar necesariamente así como cualquier otra alteración que pudiera observarse. El control del DIU se puede realizar en el momento del examen cervical para cualquier otro motivo de exploración (infecciones, cáncer, etc).

A partir de ese momento no figura en la historia ninguna solicitud de asistencia por parte de la paciente, hasta el día 10 de abril de 2022, en que acude a urgencias por sangrado y test de embarazo positivo. A la exploración clínica se objetiva cérvix cerrado sin sangrado activo, con hilos de DIU en orificio cervical. Se completa la valoración con una ecografía, en la que se aprecia una gestación activa de 11+1 semanas con DIU desplazado hacia cérvix y anejos normales.

La paciente está actualmente gestante de 32 semanas, con embarazo evolutivo que cursa con diabetes gestacional».

3. A los efectos de analizar la adecuación a Derecho de la Propuesta de Resolución, tal y como la doctrina de este Consejo ha venido manteniendo de manera reiterada y constante (por todos, Dictamen 407/2019, de 14 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).

4. Pues bien, sentado lo anterior**,** a la vista de los referidos antecedentes clínicos de la reclamante y en virtud de los informes evacuados durante el presente procedimiento, cabe realizar las siguientes consideraciones en relación con cada uno de los puntos de la reclamación, tal y como recoge, acertadamente, la Propuesta de Resolución:

Señala en su informe el Servicio de e Obstetricia y Ginecología de 1 de septiembre de 2022 del complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil, entre otros extremos lo siguiente:

«1)El Servicio Canario de la Salud contempla en su cartera de servicios la atención anticonceptiva a través del Programa PASAR 1 (Programa de Atención a la Salud Afectivo Sexual). En dicho programa se recogen los diferentes métodos existentes y el acceso a los mismos. (...)

El consejo anticonceptivo se realiza en Atención Primaria, siendo los médicos de familia los encargados de informar a las pacientes de los métodos que más se ajusten a su situación personal.

En el Área de Salud de Gran Canaria, en virtud de la Guía de Derivación a Consultas Externas de Ginecología (documento de consenso entre la Gerencia de Atención Primaria y el Servicio de Obstetricia y Ginecología del CHUIMI, (...), se derivan a Ginecología las pacientes que desean un método de larga duración reversible (DIUS e implantes) o esterilización tubárica.

Siguiendo el protocolo habitual, la paciente fue derivada desde Atención Primaria y citada para colocación de DIU en su consulta de referencia.

La Dra. (...), ginecóloga de gran experiencia y probada profesionalidad, realizó una completa anamnesis, volvió a informar a la paciente acerca del método (forma de inserción, duración, complicaciones, eficacia, etc.) y ofreció el consentimiento informado a la paciente, que lo firmó. Se adjunta dicho consentimiento (...) (folios 95-96)

Tras la firma del consentimiento, se procedió a insertar el DIU sin incidencias mediante técnica reglada.

Dado que en la consulta se dispone de un ecógrafo, se completó la asistencia con la realización de una ecografía ginecológica con la que se comprobó la ubicación correcta del dispositivo en cavidad uterina. Se adjunta foto de dicha ecografía como Anexo 4.

Finalmente, estando la paciente en buen estado, se le informó de los posibles signos de alarma y motivos de consulta y se le recomendó usar analgesia en caso de presentar dolor, que es habitual en las primeras horas tras el procedimiento.

En conclusión, la actuación de la ginecóloga de zona fue adecuada, conforme a los protocolos vigentes a nivel local y nacional, y de acuerdo a la evidencia científica disponible».

Por otra parte, y en relación con cada uno de los puntos de la reclamación de la interesada cabe señalar:

- Respecto de la ausencia de revisiones tras la inserción del DIU.

Señala el citado informe, que no está pautada, por no resultar necesaria la programación de visitas de seguimiento adicionales tras la inserción del DIU, y es que «*según la evidencia científica actual, al haber comprobado mediante ecografía la adecuada inserción del DIU en el momento de la inserción y haber instruido a la paciente sobre signos de alarma no era necesario programar ninguna visita de seguimiento adicional*».

No obstante, en el presente caso, se comprobó la existencia de los hilos del DIU en el momento de realizar la citología a los dos meses y medio de haberse puesto el dispositivo, comprobando así que los hilos estaban en el cuello (signo inequívoco de DIU endocavitario), considerado suficiente como método de control y seguimiento como se ha demostrado en apartados anteriores, como consta en la historia clínica de la paciente antes expuesta:

«Una vez colocado el dispositivo DIU en la fecha 14.09.20:

En consulta con matrona del centro de salud el 20 de noviembre de 2020 consta:

" (...) Realizo citología sin incidencias. Se objetivan hilos DIU. Flujo y cérvix normal (...) "

El día 4 de diciembre de 2020 la paciente se realizó una citología de cribado de cáncer de cérvix en Atención Primaria.

Asimismo, el 2 de febrero de 2021, se realizó toma de Exudado vaginal. No existen incidencias.

Y el 9 de marzo de 2021 por parte de matrona se toma muestra de exudado endocervical y vaginal. Sin incidencias.

Las tres consultas se realizan bajo visión directa tras introducir espéculo y no se observa desplazamiento del DIU parcial o total en el canal endocervical, circunstancia que de existir se hace constar necesariamente así como cualquier otra alteración que pudiera observarse. El control del DIU se puede realizar en el momento del examen cervical para cualquier otro motivo de exploración (infecciones, cáncer, etc)».

De lo expuesto resulta, por un lado, la correcta inserción del DIU, lo que se corrobora en ecografía realizada tras el acto, y, por otro que, aunque no resulta exigible revisión alguna tras la inserción correcta del DIU, lo cierto es que en varias asistencias posteriores se confirma que el DIU está correctamente colocado y sin incidencias.

- En relación con el embarazo producido y su relación con al desplazamiento del DIU, señala el informe del Servicio de Obstetricia y Ginecología:

«La paciente quedó gestante a los 18 meses de la inserción. Antes de realizarse el test de embarazo no constan en su historia visitas a nuestro servicio por haberse producido incidencias con el uso del método.

Si bien el riesgo de embarazo ectópico y aborto es mayor en mujeres portadoras de DIU, en el caso de la paciente se comprobó que se trataba de un embarazo intrauterino (...) ».

A lo que se añade:

« (...) según la literatura, la tasa real de embarazo en usuarias de DIU de cobre está en torno a 0,6 por cada 100 mujeres usuarias al año.

En nuestro medio, el riesgo de embarazo está en torno al 1-3% durante todo el tiempo de uso del método (5 años), siendo este riesgo mayor a lo largo del primer año. Esta información se proporcionó a la paciente de forma verbal y escrita, y consta específicamente en el consentimiento informado que ella firmó antes de la inserción del dispositivo».

Y concluye:

« (...) el embarazo está dentro de las complicaciones asociadas al uso del DIU, cuya tasa de fallo en nuestro medio es del 1 al 3%. La paciente fue informada del riesgo y firmó un consentimiento informado que contenía también dicha información por escrito. La presencia de hilos del DIU en el cérvix es normal. No hay información suficiente para saber si antes del embarazo ya estaba desplazado o no, y en qué grado. En cualquier caso, con la evidencia científica disponible, no habría estado justificada la extracción y posterior reemplazo del

DIU en caso de haberse evidenciado antes del embarazo un descenso del mismo sin alcanzar el canal cervical, estando asintomática».

De ello se deriva, por un lado, que el DIU estaba correctamente instaurado, pues el embarazo se produjo un año y medio después de su inserción, resultando eficaz durante 18 meses, durante los cuales la paciente no consultó por ningún síntoma asociado al método anticonceptivo.

Por otro lado, el embarazo está contemplado como complicación en un 1-3% de las usuarias de DIU, constando tal riesgo en el DCI firmado por la paciente el 14 de septiembre de 2020.

Por ello, el embarazo posterior a la inserción del DIU resultó ser la materialización del riesgo contemplado en el documento de consentimiento informado del que la paciente fue debidamente informada, por lo que, existiendo constancia de la aceptación de la intervención que lo lleva aparejado, el daño producido no es antijurídico por lo que no resulta indemnizable.

En este sentido, procede recordar 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 médica, 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 los posibles riesgos de la inserción del DIU, entre las que existía el del embarazo, que, finalmente, se produjo.

Por tanto, debe concluirse que, también desde el punto de vista de la exigencia del consentimiento informado, ha sido 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. Por su parte, la interesada no ha aportado prueba alguna que permita considerar que los servicios sanitarios hayan actuado en la asistencia sanitaria prestada de manera contraria a la *lex artis ad hoc*.

Y es que, como este Consejo Consultivo de forma reiterada y constante ha mantenido acerca de la distribución de la carga de la prueba, conforme a lo dispuesto en el art. 217 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, corresponde al demandante (aquí reclamante) la carga de probar la certeza de los hechos de los que ordinariamente se desprenda, según las normas jurídicas a ellos aplicables, el efecto jurídico correspondiente a las pretensiones de la demanda, y corresponde al demandado la carga de probar los hechos que, conforme a las normas que les sean aplicables, impidan, extingan o enerven la eficacia jurídica de los hechos alegados (por todos, DCCC 567/2018, de 14 de diciembre), siendo esta doctrina plenamente aplicable al asunto que nos ocupa.

Como hemos reiterado en múltiples ocasiones, sin la prueba de estos extremos de hecho alegados por el interesado es imposible establecer que existe una relación de causalidad entre la asistencia sanitaria prestada por los facultativos del SCS y los supuestos daños por los que reclama. Sin la determinación de ese nexo causal no es posible la estimación de la pretensión resarcitoria. La reclamante no aporta informes médicos ni otras pruebas que corroboren su pretensión, mientras que, del examen de la historia clínica y los informes recabados a lo largo de la tramitación del procedimiento, se concluye la ausencia de vulneración de la *lex artis ad hoc,* por lo que debe desestimarse la pretensión resarcitoria de la interesada.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta Resolución es conforme a Derecho, pues procede desestimar la reclamación de la interesada.