Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 4 7 1 / 2 0 2 3

(Sección 2.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 16 de noviembre de 2023.

Dictamen solicitado por la Excma. Sra. Consejera de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la *Propuesta de Resolución del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 411/2023 IDS)*[*].

F U N D A M E N T O S

I

1. El objeto del presente Dictamen, solicitado por la Excma. Sra. Consejera de Sanidad el 13 de septiembre de 2023 (Registro de entrada en este Consejo de fecha 15 de septiembre de 2023) es una Propuesta de Resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial de un organismo autónomo de la Administración autonómica.

2. El reclamante solicita una indemnización de 185.000 euros. Esta cuantía determina la preceptividad del dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo, y la legitimación de la Sra. Consejera para solicitarlo, según los arts. 11.1.D.e) y 12.3 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación con el art. 81.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP).

3. En el análisis a efectuar de la Propuesta de Resolución formulada, resultan de aplicación además de la citada LPACAP, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP); la Ley 14/1986, de 25 de abril, General 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.

[*] **Ponente: Sra. Marrero Sánchez.**

4. En el presente expediente se cumple el requisito del interés legítimo y, por ende, del derecho a reclamar de (...), pues éste reclama por los daños sufridos en su esfera moral derivados, supuestamente, de una *«vasectomía fallida»*, por lo que ostenta la condición de interesado en el procedimiento [art. 4.1.a) LPACAP].

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 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 a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

6. 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.

Mediante Resolución de 23 de diciembre de 2014 de la Directora, por la que se deja sin efecto la Resolución de 22 de abril de 2004, se delega en la Secretaría General del Servicio la competencia para incoar y tramitar los expedientes de responsabilidad patrimonial derivados de la asistencia sanitaria prestada por el Servicio Canario de Salud.

7. 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 el 27 de diciembre de 2022 ante la Oficina de Defensa de los Derechos de los Usuarios Sanitarios, se presenta por el interesado escrito de reclamación en el ámbito sanitario, que es remitido a la Secretaría general del Servicio Canario de la Salud el 29 de diciembre de 2022, habiéndose determinado el daño en el mes de febrero de 2022, con el embarazo de la esposa del reclamante y, posteriormente, en su caso, respecto de los daños derivados del aborto consiguiente acaecido el 27 de abril de 2022 (puesto que reclama, como se señalará posteriormente, por ambos hechos).

II

El interesado expone, como fundamento de su pretensión, según el tenor literal de la reclamación, lo siguiente:

«El día 14 de octubre se me realizó una intervención quirúrgica, concretamente una vasectomía ya que tenía dos hijos y por planificación familiar no deseábamos tener más

hijos. Al firmar el consentimiento informado no se me explicó nada, solo que había que firmarlo para la operación y que 3 meses después de la operación tenía que realizarme un seminograma para ver si estaba bien hecha la vasectomía, por lo que durante este tiempo tenía que tomar precauciones al tener relaciones sexuales y eyacular lo más posible. Justo después de los 3 meses y de eyacular más de 40 veces, pero sin haberme hecho el seminograma indicado por los médicos se me rompió un preservativo y mi mujer quedó embarazada, con la desconfianza que eso ocasionó en la pareja, no obstante, fue nuestra culpa y no teníamos motivo para reclamar nada. Seguidamente el día 12 de mayo de 2021 se me hizo un seminograma el cual dio un recuento NO SE OBSERVAN EMPERMATOZOIDES, velocidad normal y licuefacción completa ph de 7,7 y un volumen de 0,6l por lo que se me dio el alta médica, indicándome que ya no tenía que tomar precauciones al tener relaciones, debido a que la vasectomía estaba bien realizada.

Para nuestra sorpresa, en febrero de 2022, a mi mujer (...), con DNI (...), tiene un retraso en el periodo y debido a ello se hace la prueba del embarazo y le da positivo, después de tener un seminograma del Hospital General de la Palma, indicando que era estéril y que no tomásemos precauciones, por lo que fui a un laboratorio privado, concretamente a de (…) y me realicé un nuevo seminograma, indicándome este antes, cosa que no hicieron en el hospital, que debía estar 5 días sin eyacular para que la muestra fuera mayor de 2ml tal como establece la OMS (en la muestra del Hospital solo llevé 0,6 ml), por lo que no entiendo que, si la OMS indica que para que sea efectiva la muestra deber ser de al menos 2ml, creo que me tenían que haber solicitado otra muestra con mayor volumen de semen. Este segundo espermiograma de un laboratorio privado, me da un resultado positivo en fertilidad, indicándome el especialista del laboratorio que soy muy fértil, indicándole que tenía la vasectomía hecha y un resultado negativo en espermatozoides visibles, manifestándome que es imposible que con un año de deferencia tenga tantos espermatozoides, indicándome que tuvo que ser un fallo del laboratorio, además de un urólogo privado, al cual acudí, pero que no me lo puso por escrito, me indicó que según los años de experiencia que tenía para él la vasectomía, muy posiblemente estuviera mal hecha desde un principio acompañada del fallo del laboratorio.

Después de un cuarto embarazo, llegó la decisión de tenerlo o no, ya que igual que no pensábamos nunca interrumpir el tercer embarazo, aunque no teníamos vivienda para otra hija, ni medios, etc., y ha sido lo mejor decisión que hemos tomado, tener un cuarto hijo cambiaba mucho las cosas, aun así después de mucho pensarlo y discutirlo, valorando el embarazo con varios ginecólogos hasta de Tenerife y ver que todo venía bien, decidimos tenerlo, tuvimos que vender nuestros coches para comprarnos otros mayores, mirar como cambiar la vivienda para ir adaptándola a tres muy pronto a cuatro hijas, por lo que se lo dijimos a nuestras hijas el día 22 de abril en mi cumpleaños, que íbamos a tener un cuarto hijo, poniéndose bastante contentas, pero luego vino el chasco, el 27 de abril en revisión del

Hospital observan que el corazón se había parado, por lo que tuvieron que realizar un legrado a mi mujer.

Hoy en día mi mujer está muy muy mal psicológicamente, negándose rotundamente a ir a un psicólogo para que la ayude, además también está muy mal de cistocele grado3 que tiene desde nuestra primera hija, que se le empeoró con la segunda, por lo que era otra causa de no correr más riesgos y no tener más hijos, aun así, se le empeoró con la tercera, estando ahora a la espera de que la llamen para intervenirla en este sentido.

Presento esta reclamación para que se valore mi situación y se nos indemnice por un fallo en la intervención, aunque ya me dijeron que es muy difícil comprobar si hubo una mala praxis o por el contrario o si por el contrario fue una canalización de los conductos, por lo que estoy dispuesto a que me hagan las pruebas oportunas para ello, ya que los urólogos que he ido me han dicho lo mismo, pero ninguno se arriesga a ponerlo por escrito, además de un fallo del laboratorio en el resultado del seminograma, si no solicíteme una segunda muestra de semen con mayor volumen, repito según indica la organización de la salud. Además de con tres hijas, tener muchos días problemas con mi mujer debido a que psicológicamente está mal por el aborto de nuestro cuarto hijo, cosa muy injusta para los dos y para nuestras hijas, porque sin buscarlo surgió.

Repito solicito que se valore mi caso y el de mi mujer, como perjudicada y se estudie una indemnización al servició canario de la salud, hacia nosotros. Adjunto varía documentación de (...) y mía, como resultado de laboratorio, tanto del servicio canario de la salud como del laboratorio privado, además de otra cosa importante a mencionar, es que se le dijo y le enseñé al Urólogo que me atendió en consulta y de palabra de la cirujana que realizó la intervención, que me habían intentado hacer la vasectomía por lo privado, y que no se pudo llevar a cabo, al no hacerme efecto la anestesia, por lo que el médico particular me había informado que la operación tenía que ser bajo la supervisión de un anestesista y que el lado izquierdo podría dar más problemas que el derecho, tal como hace constar la cirujana que me hizo la intervención».

Se reclama por los daños derivados de los hechos expuesto una indemnización que se cuantifica, en trámite de alegaciones, en 185.000 euros.

III

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

- El 5 de enero de 2023 se identifica el procedimiento y se insta al reclamante a mejorar su solicitud mediante la aportación de determinada documentación.

- Por Resolución de 23 de febrero de 2023, del Director del Servicio Canario de la Salud, se admite a trámite la reclamación presentada, de lo que es notificado el

interesado, así como del requerimiento de subsanación, tras dos intentos infructuosos de notificación postal, mediante su publicación en el BOE n.º 70, de 23 de marzo de 2023.

- El 23 de febrero de 2023 se solicita informe al Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP), viniendo a emitirse el 27 de marzo de 2023, tras haber recabado la documentación necesaria [Copia de la historia clínica del reclamante obrante en el Área de Salud de La Palma, tanto en Atención Primaria como en el Hospital General de la Palma (HGLP), e informe emitido por el Dr. (...), Jefe del Servicio de Urología del HGLP].

- El 29 de marzo de 2023 se dicta acuerdo probatorio, acordando la apertura de trámite de prueba, en el que se admiten las pruebas documentales propuestas por el interesado 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 al reclamante el 4 de abril de 2023.

- Con fecha 29 de marzo de 2023 se acuerda la apertura del trámite de vista y audiencia, lo que se notifica al interesado el 4 de abril de 2023, compareciendo éste el 14 y el 18 de abril de 2023 a efectos de retirar copias de la documentación obrante en el expediente. Presenta escrito de alegaciones el 20 de abril de 2023, que son remitidas al SIP el 21 de abril de 2023 a efectos de que emita informe complementario dando respuesta a las mismas.

- El 10 de mayo de 2023 se emite informe complementario del SIP, tras haber recabado nuevos informes por parte del Servicio de Urología del HGLP y del Servicio de Laboratorio del mismo.

- Con fecha 15 de mayo de 2023 se acuerda nuevamente la apertura del trámite de vista y audiencia, de lo que recibe notificación el interesado en sede electrónica el 1 de agosto de 2023 (tras haberse publicado en BOE n.º 170, de 18 de julio de 2023, por resultar infructuosa la notificación postal), presentando escrito de alegaciones el 16 de agosto de 2023 en el que cuantifica la reclamación en 185.000 euros, sin perjuicio de advertir estar pendiente de informe pericial.

- El 11 de septiembre de 2023 se dicta por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud Propuesta de Resolución en la que se desestima la reclamación del interesado, que es remitida a este Consejo Consultivo.

IV

1. En cuanto al fondo del asunto, la Propuesta de Resolución desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial al considerar que no ha quedado acreditado, en el caso que nos ocupa, la relación de causalidad entre el supuesto daño moral que se alega y el funcionamiento del Servicio.

2. Con carácter previo a entrar en el fondo del asunto se hace conveniente señalar los antecedentes que, según el informe del SIP de 27 de marzo de 2023, constan en la historia clínica del reclamante, en relación con la asistencia que nos ocupa. En aquél se hace constar:

«1.- Según historia clínica, el paciente cuenta con antecedentes de trastorno depresivo en contexto de problemática laboral (2017-2018), que requirió tratamiento y seguimiento en Unidad de Salud Mental. Historia de manipulación previa, para la realización de vasectomía en diciembre/2018, en centro médico privado, vasectomía, que finalmente no se realizó por problemas con la anestesia local que no fue efectiva. No otros antecedentes personales relevantes.

2.- A solicitud del paciente de 37 años, que desea la realización de esterilización masculina (vasectomía), para planificación familiar, en fecha 12/06/20, es visto en la Consulta de Urologia del (...) con 2 hijos.

3.- Tras exploración urológica, sin hallazgos significativos, se le explican las alternativas terapéuticas, el procedimiento y las posibles complicaciones de la vasectomía, quedando firmado el consentimiento informado (CI). A su vez queda incluido en la lista de espera quirúrgica.

4.- En fecha 14/10/20, de forma programada, se le realiza mediante cirugía menor ambulatoria, vasectomía bilateral, con mayor dificultad del lado izquierdo (el paciente refiere manipulación previa). El procedimiento transcurre sin complicaciones. El paciente es dado de alta ese mismo día con las recomendaciones y controles a seguir. Según informe del Servicio de Urología se le dan folletos de instrucciones postvasectomía, y de instrucciones para una correcta recogida del semen (para la realización de control de semen postvasectomía, pasados 3 meses de la cirugía); folletos de los que dispone el Servicio de Urología en quirófano para entregar a todos los pacientes una vez intervenidos.

5.- El 21/10/20, es visto en consulta por dolor leve y molestias en el sitio de las incisiones. A la exploración se objetiva muy leve edema escrotal, con heridas bien. Se le dan

recomendaciones sobre medidas y tratamiento ajustadas a la clínica (leve y congruente con la manipulación quirúrgica realizada).

6.- Al paciente se le realiza control de semen postvasectomía el 04/03/21. El informe describe: paciente-semen (post-vasectomía). Volumen: 0,6 ml. Ph 7.7. Viscosidad normal. Licuefacción completa. Recuento: No se observan espermatozoides. En consulta de 12/03/21, se le informa al paciente de la ausencia de espermatozoides (azoospermia) en el control de semen post-vasectomía, por lo que es dado de alta.

7.- Tal como se describe en el informe del Servicio de Urología, según la bibliografía que allí queda reflejada, la azoospermia es la ausencia de espermatozoides en una muestra sin centrifugar estudiada con microscopio de 50 aumentos.

8.- Prácticamente un año después de esa alta (lo que implica que desde esa fecha no tiene la recomendación de uso de otros métodos anticonceptivos), en febrero/2022, es que su mujer queda embarazada, no antes. Por esas fechas, en marzo/22, el paciente, se realiza espermiograma en laboratorio clínico privado, en el que se encuentra presencia de espermatozoides».

3. A los efectos de analizar la adecuación a Derecho de la Propuesta de Resolución, tal y como la doctrina de este Consejo Consultivo 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 del reclamante, consta en el expediente informe del SIP en el que, una vez analizada la historia clínica del 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:

1) En primer lugar, imputa el reclamante los daños por los que reclama a una incorrecta realización de la intervención quirúrgica de vasectomía.

En este punto, debe señalarse que, conforme a los informes obrantes en el expediente, la intervención se realizó correctamente tanto desde el punto de vista de la atención previa a la intervención, como de la técnica y de su seguimiento, como desde el punto de vista legal, en atención a la necesidad de consentimiento informado del paciente.

Así, tal y como informa el Jefe del Servicio de Urología del HGLP, con carácter previo a la intervención consta:

«- El 12/06/20, acude a consulta de Urología solicitando planificación familiar mediante vasectomía (...).

Se le explica procedimiento, posibles complicaciones y firma el consentimiento informado.

- Se le coloca en lista de espera quirúrgica para vasectomía».

Además, señala:

« (...) en mi caso siempre realizo un examen físico de los genitales externos en la consulta previo a la cirugía (...) ».

Y también señala:

«- 14/10/20 Se le realiza mediante Cirugía menor ambulatoria: vasectomía programada en el HGLP.

Intervención quirúrgica programada: hallazgos/técnica: se realiza vasectomía bilateral sin incidencias. Con ciertas dificultades del lado izquierdo.

Se le da folleto de instrucciones de cuidados post-vasectomía de los que dispone el Servicio de Urología de quirófano para entregar a todos los pacientes una vez intervenidos.

Se le indica un control en 3 meses para valorar resultado del semen post-vasectomía (en nuestro servicio entregamos además un folleto de instrucciones para la correcta recogida de la muestra de semen)».

Se observa, por tanto, que la cirugía se realizó por el procedimiento habitual y sin incidencias, dando con ello respuesta a la alegación primera, efectuada por el interesado en su escrito de 20 de abril de 2023, en el que señala:

« (...) el reclamante desconoce si la cirugía le fue realizada por el procedimiento habitual sin incidencias ni durante, ni posteriores a la misma, como razona la Conclusión 4 del informe de Inspección».

En tal sentido, en el informe complementario del SIP, emitido el 10 de mayo de 2023 se contesta a esta alegación al señalar:

«El paciente fue atendido en Consulta de Urología el 12/06/20, ante su solicitud de vasectomía, para planificación familiar. En dicha consulta le fueron explicados los detalles del procedimiento, que es el convencional, y que consiste en la interrupción del flujo de espermatozoides procedentes de ambos testículos a través del conducto deferente y que desembocan en la uretra a través de los conductos eyaculadores, siendo esta interrupción realizada mediante la sección del conducto deferente y su ligadura en ambos extremos, lo cual es realizado a través de dos pequeñas incisiones en ambas raíces del escroto. Este es el procedimiento habitual, del cual queda informado y, como tal, es el que se realiza al paciente en fecha 14/10/20, quedando constancia en historia clínica de la intervención de vasectomía bilateral realizada, sin incidencias, al igual queda constancia de los controles postvasectomía, en los que no se describen hallazgos significativos. De todo ello hay constancia en la historia clínica y en base a ello, realizamos nuestras consideraciones».

Por otro lado, y en relación con la adecuada información ofrecida al paciente sobre la intervención quirúrgica y sus efectos, consta en el expediente que se ha

actuado también conforme a la *lex artis* en relación con el consentimiento informado del paciente, constando en su historia clínica este documento (DCI), debidamente firmado por aquél.

No se adecua a la realidad lo señalado por el reclamante en su escrito inicial en relación con la ausencia de información, y ello por cuanto en el DCI se describen las situaciones adversas o riesgos que pueden presentarse y debe asumir el paciente que se somete a esta intervención, entre los que se encuentran: infección, sangrado, cicatrización anómala, dolorimiento testicular o inflamación e infección del mismo o del epidídimo, incluso con necesidad de extirpación del testículo. Asimismo, se le advierte que los espermatozoides disminuyen en número poco a poco y, por tanto, se sigue siendo fértil por lo que se debe seguir utilizando otros métodos anticonceptivos hasta que se confirme azoospermia (ausencia total de espermatozoides en el semen eyaculado). También queda advertido, que existe la posibilidad de que ocurra la repermeabilización espontánea de la vía seminal, lo que conllevaría la posibilidad de embarazo, en cualquier momento.

Pero, además, señala el informe del Jefe del Servicio de Urología del HGLP, emitido el 23 de marzo de 2023:

«El paciente manifiesta que al firmar el "consentimiento informado" no se le informó nada, discrepo ya que en mi caso siempre realizo examen físico de los genitales externos en la consulta previa a la cirugía, al mismo tiempo voy informando verbalmente sobre cómo se realiza el procedimiento, tipo anestesia, preparación previa, posibles complicaciones y cuidados postoperatorios (...) ».

De lo expuesto, se concluye que los daños por los que reclama el interesado son riesgos inherentes a la intervención quirúrgica practicada al paciente, que era perfectamente conocido y asumido por este como posibles, con carácter previo a dicha actuación médica, a través de la firma del correspondiente documento de consentimiento informado.

Respecto a la figura del consentimiento informado este Consejo Consultivo mantiene una doctrina consolidada, expuesta entre otros muchos en el Dictamen 542/2020, de 17 de diciembre, con cita del Dictamen 492/2020, de 25 de noviembre, en el que razonábamos:

«Otro de los presupuestos necesarios para una adecuada práctica médica es el consentimiento informado exigido en los arts. 8 y siguientes de 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.

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

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

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

En este sentido la STS de 1/6/2011 precisó: "Como con reiteración ha declarado esta Sala la información por su propia naturaleza integra un procedimiento gradual y básicamente verbal que es exigible y se presta por el médico responsable del paciente (SSTS 13 de octubre 2009; 27 de septiembre de 2010)"».

Por su parte, en nuestro Dictamen nº 494/2020, de 25 de noviembre, se ha indicado lo siguiente:

« (…) integra la lex artis el deber para los servicios sanitarios de prestar a los pacientes información adecuada acerca de su enfermedad, de los tratamientos que pueden ser aplicados y de los posibles riesgos que estos conllevan, tal como dispone la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El correcto entendimiento del deber que esta Ley impone exige que los pacientes reciban cumplida información acerca de las opciones clínicas disponibles y de los riesgos que las mismas engendran, ya que el contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos.

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

Pues bien, en el presente caso consta acreditado que la intervención quirúrgica se practicó correctamente, siendo la repermeabilización espontánea de la vía seminal uno de los riesgos inherentes a la intervención, debidamente informado y asumido por el reclamante, riesgo que, por otro lado, en el presente caso se materializó, dando lugar a un embarazo no deseado.

El consentimiento informado (arts. 4, 8 y 10 de 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) constituye uno de los títulos jurídicos que obliga al paciente a soportar los daños derivados de un acto médico correcto. El paciente, en cuanto asumió los beneficios que pudieran derivarse de la operación, asumió también los riesgos cuya concreción resultaba posible a pesar de que el acto médico fuera correctamente practicado. El consentimiento informado del paciente hace recaer sobre él la carga de soportar los daños que puedan producirse, bien porque el tratamiento es infructuoso, bien porque, aun

alcanzando el resultado perseguido, se producen efectos perjudiciales secundarios. Por esta razón, estos efectos no tienen el carácter de antijurídicos y, por ende, no son indemnizables según el art. 34.1 LRJSP.

2) En segundo lugar alega el reclamante que se produjo un error en el laboratorio respecto del resultado del primer seminograma, lo que atribuye a la divergencia en cuanto a la cantidad de semen necesaria para esta prueba utilizada en la prueba realizada con carácter privado y la realizada por la sanidad pública previamente.

Sin embargo el SIP explica en su informe de 27 de marzo de 2023:

«Consta un control de semen post-vasectomía con resultado de ausencia de espermatozoides (según el propio informe del Servicio de Urología, en la muestra de semen obtenida, suficiente para el estudio concreto post-vasectomía, en el que lo que importa es la presencia o no de espermatozoides, no es que hubiera algún espermatozoide aislado, es que no había ninguno), y existió un período de prácticamente un año, en el que sin mencionarse uso de otros anticonceptivos, su mujer no quedó embarazada».

Si bien, frente a ello, en sus alegaciones el reclamante señala que durante ese año su mujer quedó embarazada de un tercer hijo, sin embargo, tal y como había reconocido en su escrito inicial, respecto de este embarazo, su mujer quedó embarazada de forma accidental en un período que debía usar protección anticonceptiva (rotura preservativo) en los tres primeros meses postvasectomía, reconociendo al respecto el reclamante: « *(...) sin haberme hecho el seminograma indicado por los médicos se me rompió un preservativo y mi mujer quedó embarazada, con la desconfianza que eso ocasionó en la pareja, no obstante, fue nuestra culpa y no teníamos motivo para reclamar nada*».

En cuanto a la existencia de error en la primera prueba de esperma realizada al paciente, señala el informe complementario del SIP:

«Posterior a la intervención, se le realizó control postvasectomía en marzo de 2021. Muestra de semen, que según el Servicio de Análisis Clínico del Hospital Universitario de La Palma fue considerada suficiente para determinar, como así se hizo, la ausencia total de espermatozoides en el eyaculado, en esa muestra y en ese momento. Teniendo en cuenta que el estudio de la muestra se realizó por profesionales acreditados, llegándose a la conclusión de ausencia de espermatozoides (azoospermia) en la muestra eyaculada, en un paciente al que más de tres meses antes se le había realizado vasectomía, consideramos que el resultado es congruente y válido».

En este punto es contundente el informe emitido por el Jefe de Sección de Laboratorio del HGLP, el 28 de abril de 2023, al señalar:

«Según los datos obrantes en este Laboratorio:

La muestra de Semen entregada en este Laboratorio por (...) (sic), el día 4 de marzo de 2021, SÍ fue suficiente para determinar, y así se hizo, la muestra total de espermatozoides ese día en esa muestra».

Sin perjuicio de aclarar, además:

«No pudiendo comprobarse realmente de quién era la muestra ni si era el eyaculado completo ni si se recogió el día indicado por su prescriptor».

De todo ello concluye adecuadamente la Propuesta de Resolución que *«Tras la intervención quirúrgica, y siguiendo las indicaciones de Urología, se realiza prueba de control post vasectomía, con resultado de azoospermia. Para esta prueba, el laboratorio no rechaza la muestra por considerarla insuficiente, tal y como expone el Jefe de Sección de Laboratorio en su informe de 28 de abril de 2023 (folio n.º 212).*

Tal como se describe en el informe del Servicio de Urología, según la bibliografía que allí queda reflejada, la azoospermia es la ausencia de espermatozoides en una muestra sin centrifugar estudiada con microscopio de 50 aumentos.

La muestra de semen obtenida, por tanto, fue suficiente para el estudio concreto post-vasectomía, en el que lo que importa es la presencia o no de espermatozoides. El estudio de la muestra se realizó por profesionales acreditados, llegándose a la conclusión de ausencia de espermatozoides (azoospermia) en la muestra eyaculada, en un paciente al que más de tres meses antes se le había realizado vasectomía, el SIP considera que el resultado es congruente y válido».

5. Por otra parte, se ha de advertir que el interesado 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. El 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 del interesado.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución por la que se desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial extracontractual planteada frente a la Administración Pública sanitaria, se considera que es conforme a Derecho por las razones expuestas en el Fundamento IV de este Dictamen.