Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 3 9 / 2 0 2 4

(Sección 1.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 25 de enero de 2024.

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. 546/2023 IDS)*[*].

F U N D A M E N T O S

I

1. El presente dictamen tiene por objeto examinar la adecuación jurídica de la Propuesta de Resolución (en adelante PR) formulada por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, como consecuencia de la presentación de una reclamación en materia de responsabilidad patrimonial extracontractual derivada del funcionamiento del servicio público sanitario.

2. Ha de advertirse que, si bien la reclamante no cuantifica la indemnización solicitada (ni en la reclamación inicial que presenta, ni a lo largo de la tramitación del procedimiento administrativo), la Administración ha solicitado el presente dictamen; por lo que se ha de presumir que el importe de la indemnización que pudiera corresponderle, en su caso, superaría los seis mil euros, tal y como hemos interpretado en anteriores ocasiones (v.gr., Dictámenes 361/2015, de 3 de octubre, 43/2019, de 13 de febrero, 155/2019, de 29 de abril o 493/2021, de 14 de octubre).

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 (LCCC), en relación con el art. 81.2 de la Ley

[*] **Ponente: Sr. Fajardo Spínola.**

39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP).

3. En el análisis a efectuar de la PR formulada, resultan de aplicación la citada LPACAP y 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.

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.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 el art. 15.1 del Decreto 212/1991, de 11 de septiembre, de Organización de los Departamentos de la Administración Autonómica, en relación 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. Por su parte, la resolución de la reclamación es competencia del Director del citado Servicio Canario de la Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 60.1.n) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias.

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

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

Por otro lado, corresponde al Servicio Canario de la Salud la legitimación pasiva, al ser titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

6. Se cumple el requisito de no extemporaneidad de la acción (art. 67.1 LPACAP). Extremo éste que no es cuestionado por la Administración sanitaria en su PR.

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

II

1. La reclamante promueve la incoación de un procedimiento de responsabilidad patrimonial a fin de que le sea reconocido el derecho a ser indemnizada por los daños y perjuicios causados, presuntamente, por el funcionamiento del Servicio Canario de la Salud, con ocasión de la asistencia sanitaria que le fue dispensada en el Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil de Las Palmas de Gran Canaria -en adelante, CHUIMI-.

En este sentido, la reclamante manifiesta, tal y como se indica en el Antecedente de Hecho sexto de la Propuesta de Resolución, que *«el objeto de la reclamación lo constituye la incapacidad de la reclamante para poder trabajar con la merma de sus ingresos económicos y deterioro físico, a causa de la perforación del intestino y sepsis anal tras extirpación, por cuarta vez, de quiste en el ovario, en diciembre de 2017»* -folio 413-. Todo ello fruto de la negligencia médica de los profesionales sanitarios que la atendieron, al no observar en su proceder -a su entender- las exigencias derivadas de la *lex artis ad hoc*.

2. A la vista de lo anteriormente expuesto, y entendiendo que concurren los requisitos sobre los que se asienta la declaración de responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, la reclamante insta el resarcimiento de los daños y perjuicios sufridos con ocasión de la asistencia sanitaria dispensada por el Servicio Canario de la Salud, sin determinar la cuantía reclamada en tal concepto.

III

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

1. Mediante escrito con registro de entrada en la Secretaria General del Servicio Canario de la Salud, de 6 de febrero de 2020, (...) insta la incoación de un procedimiento de responsabilidad patrimonial para el reconocimiento del derecho a una indemnización por los daños y perjuicios causados, supuestamente, por el funcionamiento del Servicio Canario de la Salud, con ocasión de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el CHUIMI.

2. Con fecha 26 de julio de 2020 se admite a trámite la reclamación formulada por la Sra. (...); acordándose la incoación del expediente conforme al procedimiento legalmente establecido y decretando -por el órgano instructor- realizar cuantas actuaciones fueran necesarias para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales debiera pronunciarse la resolución que pusiera fin al expediente -entre ellos, la petición de informe al Servicio cuyo funcionamiento haya podido ocasionar la presunta lesión indemnizable-.

La Resolución administrativa de admisión a trámite de la reclamación interpuesta consta notificada en debida forma a la interesada.

3. Con fecha 5 de agosto de 2020 se cursa la correspondiente petición de informe al Servicio de Inspección y Prestaciones del Servicio Canario de la Salud -en adelante, SIP-. Informe que es evacuado el día 30 de agosto de 2023.

Asimismo, consta en las actuaciones la emisión de informe -con fecha 11 de noviembre de 2020- por parte del Servicio de Obstetricia y Ginecología del CHUIMI.

4. Con fecha 28 de septiembre de 2023 se dicta acuerdo probatorio por el que se incorporan -como prueba documental-, la historia clínica y los informes recabados por la Administración durante el periodo de instrucción y se admite a trámite la prueba documental propuesta por la reclamante.

Dicha resolución administrativa figura convenientemente notificada a la interesada.

5. Con fecha 28 de septiembre de 2023 se acuerda la apertura del preceptivo trámite de audiencia; constando en el expediente su notificación en legal forma a la reclamante.

Una vez transcurrido el plazo legalmente otorgado, la interesada no formula escrito de alegaciones.

6. No se evacua el informe preceptivo de los Servicios Jurídicos del Gobierno de Canarias (según se justifica en el Antecedente de Hecho décimo de la PR, no así en el

propio expediente administrativo), al tratarse de una reclamación por responsabilidad patrimonial en la que se suscitan cuestiones de Derecho previamente resueltas en anteriores reclamaciones ya informadas por el Servicio Jurídico *ex* art. 20.j) del Decreto Territorial 19/1992, de 7 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Jurídico del Gobierno de Canarias.

7. Con fecha 10 de noviembre de 2023 se emite la correspondiente PR de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, por la que se desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial extracontractual planteada por (...).

8. Mediante oficio de 11 de noviembre de 2023 (con registro de entrada en este Organismo consultivo el día 20 de ese mismo mes y año), se solicita la evacuación del dictamen del Consejo Consultivo de Canarias *ex* art. 81.2 LPACAP en relación con los arts. 11.1.D.e) y 12.3 LCC.

IV

1. Tal y como ha tenido ocasión de recordar este Consejo Consultivo (entre otros, en su Dictamen 328/2020, de 10 de septiembre), *«la jurisprudencia ha precisado (entre otras STS de 26 de marzo de 2012; STS de 13 de marzo de 2012; STS de 8 de febrero de 2012; STS de 23 de enero de 2012) que «para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son necesarios los siguientes requisitos:*

– La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

– Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, en una relación directa inmediata y exclusiva de causa efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir alterando el nexo causal.

– Ausencia de fuerza mayor.

– Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño".

Es a la parte demandante a quien corresponde, en principio, la carga de la prueba sobre las cuestiones de hecho determinantes de la existencia, de la antijuridicidad, del alcance y de 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».

2. Por otro lado, la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas en el ámbito sanitario presenta una serie de particularidades que se derivan de la denominada *«Lex artis ad hoc»*.

En este sentido, la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2007 señala que *«la responsabilidad de la Administración sanitaria no deriva, sin más, de la producción del daño, ya que los servicios médicos públicos están solamente obligados a la aportación de los medios sanitarios en la lucha contra la enfermedad, mas no a conseguir en todos los supuestos un fin reparador, que no resulta en ningún caso exigible, puesto que lo contrario convertiría a la Administración sanitaria en una especie de asegurador universal de toda clase de enfermedades. Es por ello que, en cualquier caso, es preciso que quien solicita el reconocimiento de responsabilidad de la Administración acredite ante todo la existencia de una mala praxis por cuanto que, en otro caso, está obligado a soportar el daño, ya que en la actividad sanitaria no cabe exigir en términos absolutos la curación del enfermo u obtener un resultado positivo, pues la función de la Administración sanitaria pública ha de entenderse dirigida a la prestación de asistencia sanitaria con empleo de las artes que el estado de la ciencia médica pone a disposición del personal sanitario, mas sin desconocer naturalmente los límites actuales de la ciencia médica y sin poder exigir, en todo caso, una curación».*

Asimismo, entiende el Tribunal Supremo en sentencia de 23 de septiembre de 2009 (recurso de casación n.º 89/2008) *«que el hecho de que la responsabilidad sea objetiva, no quiere decir que baste con que el daño se produzca para que la Administración tenga que indemnizar, sino que es necesario, además, que no se haya actuado conforme a lo que exige la buena praxis sanitaria, extremos éstos que deben quedar acreditados para que se decrete la responsabilidad patrimonial de la Administración».*

La Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de abril de 2014, declara lo siguiente: *«Las referencias que la parte recurrente hace a la relación de causalidad son, en realidad un alegato sobre el carácter objetivo de la responsabilidad, que ha de indemnizar en todo caso, cualquier daño que se produzca como consecuencia de la asistencia sanitaria.*

Tesis que no encuentra sustento en nuestra jurisprudencia tradicional, pues venimos declarando que es exigible a la Administración la aplicación de las técnicas sanitarias, en función del conocimiento en dicho momento de la práctica médica, sin que pueda mantenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño. La responsabilidad sanitaria nace, en su caso, cuando se ha producido una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado. Acorde con esta doctrina, la Administración sanitaria no puede ser, por tanto, la aseguradora universal de cualquier daño ocasionado con motivo de la prestación sanitaria».

Ha de tenerse en cuenta que no existe otra exigencia de comportamiento a los facultativos que la de prestar la asistencia sanitaria aconsejable en cada caso, con los medios adecuados que estén a su alcance, pero no la de garantizar un resultado, por lo que la obligación de indemnizar solo surgirá cuando se demuestre que la actuación de los servicios sanitarios fue defectuosa o negligente, ya sea en el diagnóstico de la enfermedad o en su tratamiento.

En este mismo sentido se ha decantado este Consejo Consultivo de Canarias. Así, se ha de traer a colación, por ejemplo, y, entre otros muchos, el Dictamen 6/2019, de 9 de enero, de este Organismo, en el que se expresa lo siguiente:

«El criterio básico utilizado por la jurisprudencia contencioso-administrativa para hacer girar sobre él la existencia o no de responsabilidad patrimonial es el de la lex artis y ello ante la inexistencia de criterios normativos que puedan servir para determinar cuándo el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios ha sido correcto. La existencia de este criterio se basa en el principio básico sustentado por la jurisprudencia en el sentido de que la obligación del profesional de la medicina es de medios y no de resultados, es decir, la obligación es de prestar la debida asistencia médica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo. Así pues, presupuesto de la responsabilidad es que se produzca por el médico, o profesional sanitario, una infracción de las normas de precaución y cautela requeridas por las circunstancias del caso en concreto, entendiendo como tales las reglas a las que debe acomodar su conducta profesional para evitar daños a determinados bienes jurídicos del paciente: la vida, la salud y la integridad física.

En cada caso, para valorar si se ha producido infracción de esas normas de la lex artis, habrá que valorar las circunstancias concretas atendiendo a la previsibilidad del resultado valorando criterios, como la preparación y especialización del médico, su obligación de adaptarse a los avances científicos y técnicos de su profesión (tanto en relación a nuevos medicamentos, instrumental, técnicas y procedimientos terapéuticos o diagnósticos), las condiciones de tiempo y lugar en que se presta la asistencia médica (hospital, servicio de urgencias, medicina rural, etcétera). En general, pues, la infracción de estas reglas de la lex artis se determinará en atención a lo que habría sido la conducta y actuación del profesional sanitario medio en semejantes condiciones a aquellas en que debió desenvolverse aquel al que se refiere la reclamación. Por lo tanto, el criterio de la lex artis es un criterio de normalidad de los profesionales sanitarios que permite valorar la corrección de los actos médicos y que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida. Este criterio es fundamental pues permite delimitar los supuestos en los que verdaderamente puede haber lugar a responsabilidad exigiendo que no sólo exista el elemento de la lesión sino también la infracción de dicha lex artis. Por tanto, si la actuación de la Administración sanitaria no puede garantizar siempre un resultado favorable a la salud

del paciente, se hace necesario establecer un límite que nos permita diferenciar en qué momento va a haber responsabilidad patrimonial de la Administración y en qué otros casos se va a considerar que el daño no es antijurídico y que dicho daño no procede de la actuación de la Administración sino de la evolución natural de la enfermedad.

Este límite nos lo proporciona el criterio de la lex artis, según el cual sólo existirá responsabilidad cuando se infrinjan los parámetros que constituyen dicho criterio estando, pues, en relación con el elemento de la antijuridicidad, de modo que existe obligación de soportar el daño cuando la conducta del médico que ha tratado al paciente ha sido adecuada al criterio de la lex artis (no siendo el daño antijurídico) mientras que, en caso contrario, cuando la actuación del médico ha sido contraria a la lex artis, la obligación de reparar recae sobre la Administración. El criterio de la lex artis se define como ad hoc, es decir, se trata de un criterio valorativo de cada caso concreto que no atiende a criterios universales sino a las peculiaridades del caso concreto y de la asistencia individualizada que se presta en cada caso. La sentencia del TS de fecha 17 de julio de 2012 establece "El motivo ha de ser igualmente rechazado, pues como señala, entre otras muchas, la sentencia de esta Sala de 9 de diciembre de 2008 (RJ 2009, 67) (recurso de casación núm. 6580/2004), con cita de otras anteriores, cuando se trata de reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria, la jurisprudencia viene declarando que no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la Lex Artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente".

Así, la sentencia de 14 de octubre de 2002, por referencia a la de 22 de diciembre de 2001, señala que "en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir, de modo que, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si ésta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia postoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de éste, hoy recogida en el citado artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre (RCL 1992, 2512, 2775 y RCL 1993, 246), redactado por Ley 4/1999, de 13 de enero (RCL 1999, 114 y 329), que no vino sino a consagrar legislativamente la doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto". Así las cosas y como quiera que de los hechos que la Sala de instancia declara probados no resulta en el caso enjuiciado una actuación médica contraria a lex artis, ha de concluirse que los eventuales daños que con ocasión de la misma se hubieran podido producir

-incluidos los daños morales- en ningún caso serían antijurídicos, por lo que existiría la obligación de asumirlos, sin derecho a indemnización».

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

3.1. La PR desestima la reclamación efectuada por la interesada, al entender el órgano instructor que no concurren los requisitos exigibles que conforman la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, puesto que no se ha demostrado *mala praxis* en la atención sanitaria dispensada a la paciente.

En este sentido, resulta oportuno efectuar las siguientes consideraciones.

3.2. La reiterada doctrina de este Consejo Consultivo en cuanto a los principios generales de distribución de la carga de la prueba se ve perfectamente reflejada, entre otros, en el Dictamen 272/2019, de 11 de julio:

«Cabe recordar, a este efecto, que, en aplicación del artículo 60.4 de la vigente Ley 29/1998, de 13 de julio (...), rige en el proceso contencioso-administrativo el principio general, inferido del Código Civil (...), que atribuye la carga de la prueba a aquél que sostiene el hecho («semper necesitas probandi incumbit illi qui agit») así como los principios consecuentes recogidos en los brocardos que atribuyen la carga de la prueba a la parte que afirma, no a la que niega («ei incumbit probatio qui dicit non qui negat») y que excluye de la necesidad de probar los hechos notorios («notoria non egent probatione») y los hechos negativos («negativa no 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)».

A la vista de la jurisprudencia expuesta, es a la parte demandante a quien corresponde, en principio, la carga de la prueba sobre las cuestiones de hecho determinantes de la existencia, la antijuridicidad, el alcance y la valoración económica de la lesión, así como del sustrato fáctico de la relación de causalidad que permita la imputación de la responsabilidad a la Administración. Como ha reiterado en múltiples ocasiones este Consejo Consultivo, el

primer requisito para el nacimiento de la obligación de indemnizar por los daños causados por el funcionamiento de los servicios públicos es que exista daño efectivo y que éste sea consecuencia del dicho funcionamiento. La carga de probar este nexo causal incumbe al reclamante, tal como establece la regla general que establecen los apartados 2 y 3 del art. 217 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (LEC), conforme a la cual incumbe la prueba de las obligaciones al que reclama su cumplimiento y la de su extinción al que la opone. Sobre la Administración recae el onus probandi de la eventual concurrencia de una conducta del reclamante con incidencia en la producción del daño, la presencia de causas de fuerza mayor o la prescripción de la acción, sin perjuicio del deber genérico de objetividad y colaboración en la depuración de los hechos que pesa sobre la Administración y, del principio de facilidad probatoria (art. 217.7 LEC), que permite trasladar el onus probandi a quien dispone de la prueba o tiene más facilidad para asumirlo, pero que no tiene el efecto de imputar a la Administración toda lesión no evitada, ni supone resolver en contra de aquélla toda la incertidumbre sobre el origen de la lesión (STS de 20 de noviembre de 2012)».

Finalmente, y como ha señalado de forma reiterada este Consejo Consultivo *« (...) es necesario acreditar la realidad del hecho lesivo y la relación causal entre el actuar administrativo y los daños que se reclamen, como se hace en los recientes Dictámenes 40/2017, de 8 de febrero y 80/2017, de 15 de marzo, en los que se afirma que: «Además, como este Consejo ha manifestado recurrentemente (ver, por todos, los Dictámenes 238/2016, de 25 de julio y 343/2016, de 19 de octubre), sin la prueba de los hechos es imposible que la pretensión resarcitoria pueda prosperar. El art. 6.1 RPAPRP, en coherencia con la regla general del art. 217 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (LEC), impone al reclamante la carga de probar los hechos que alega como fundamento de su pretensión resarcitoria. Toda la actividad de la Administración está disciplinada por el Derecho (art. 103.1 de la Constitución, arts.3, 53, 62 y 63 LRJAP-PAC), incluida la probatoria (art. 80.1 LRJAP-PAC). Para poder estimar una reclamación de responsabilidad por daños causados por los servicios públicos es imprescindible que quede acreditado el hecho lesivo y el nexo causal (art. 139.1 LRJAP-PAC, arts.6.1, 12.2 y art. 13.2 RPAPRP), recayendo sobre el interesado la carga de la prueba (art. 6.1 RPAPRP). Esta prueba puede ser directa o por presunciones, pero para recurrir a estas es necesario que exista un enlace preciso y directo según las reglas del criterio humano entre un hecho probado y aquel cuya certeza se pretende presumir. No basta para ello la mera afirmación del reclamante, porque ésta no constituye prueba (art. 299 LEC en relación con el art. 80.1 LRJAP-PAC)».*

3.3. Una vez examinado el contenido del expediente administrativo tramitado, y previa valoración conjunta de todo el material probatorio que obra en las presentes actuaciones, se entiende que no resulta acreditado que la prestación sanitaria haya sido inadecuada o contraria a las exigencias derivadas de la *«lex artis ad hoc»*. De esta manera, no procede declarar la existencia de responsabilidad patrimonial de la

Administración sanitaria, y, en consecuencia, se considera conforme a Derecho la PR remitida a este Consejo Consultivo.

En este sentido, resulta oportuno reproducir las consideraciones efectuadas por el órgano instructor en la Propuesta de Resolución, al señalar -con remisión a los diversos informes evacuados durante la instrucción del procedimiento administrativo de responsabilidad patrimonial (art. 88.6 de la LPACAP)- cuanto se expone a continuación -folios 415 y ss.-:

«QUINTO.- Teniendo en cuenta el objeto de la reclamación, procede pues analizar cuál ha sido la asistencia sanitaria prestada y si la misma ha sido adecuada o no a la lex artis. Al respecto, siguiendo el informe del Servicio de Inspección y Prestaciones de esta Secretaría General, se procede a reproducir, por contestar de manera pormenorizada el objeto de la reclamación, el informe de fecha de 11 de noviembre de 2020, emitido por el Servicio de Obstetricia y Ginecología del CHUIMI:

RESUMEN DE LA HISTORIA CLÍNICA

Paciente que, en el año 2014, con 55 años, es diagnosticada de tumoración anexial gigante mediante ecografía en la que se describió gran masa quística en la pelvis de 180x120 mm, bien delimitada, sin papilas ni tabiques y con características de benignidad. Como dato destacable, la paciente tenía el antecedente de laparoscopia en 2009 en un centro privado. En el informe de esta intervención, se describe la realización de laparoscopia para anexectomia izquierda por quiste mayor de 20 cm (no se aporta el informe de anatomía patológica de lo extirpado). Desde la consulta de ginecología hospitalaria se completó el estudio con marcadores tumorales, observándose un incremento del Ca 19.9, y TAC, donde se describe la existencia de una tumoración hipodensa, con componente quístico situada en topografía de anexo izquierdo, de 11 x 5 cm de diámetro; produce una compresión sobre el uréter terminal izquierdo y una ureteropieloectasia izquierda, de probable carácter crónico dado el marcado adelgazamiento de la cortical del riñón izquierdo. Líquido libre en el fondo de sacó de Douglas. Hígado, bazo páncreas y suprarrenal izquierda de aspecto normal; no se observan alteraciones densitométricas mesentéricas ni crecimientos adenopáticos patológicos retroperitoneales.

Como dato destacable en el TAC se describe una tumoración con tamaño francamente menor a la descrita en las ecografías previas (11x5 cms frente a los 18x12cms descritos con anterioridad) y se describe también presencia de líquido libre en el saco de Douglas.

Se incluye a la paciente en lista de espera quirúrgica. En la historia clínica queda reflejado que a la paciente se le explica la patología que presenta, la necesidad de tratamiento quirúrgico y que la paciente comprende y firma el consentimiento informado. En abril de 2015 se realiza intervención laparoscópica. Como hallazgos relevantes se describe

útero y vejiga desplazados a la derecha por la tumoración ovárica izquierda que invade ligamento ancho izquierdo. La tumoración presenta una abertura por la que drena líquido intraquístico de contenido mucinoso. Cantidad de líquido libre encontrado en Douglas de 600 cc de características mucinosas. Anejo contralateral sin patología. La cirugía se describe como dificultosa por la localización del quiste y su cercanía a estructuras nobles como vejiga, arteria ilíaca izquierda e intestino. Se realizó extirpación del quiste. El estudio anatomopatológico informó de cistoadenoma mucoso.

Cabe destacar que la cirugía fue realizada por cirujano con gran experiencia en cirugía laparoscópica.

En el protocolo quirúrgico queda reflejada la dificultad del procedimiento por la localización de la tumoración. Se describe que la tumoración la encontraron ya rota, drenando material mucoso al área pélvica.

Tras la cirugía la paciente siguió controles en la consulta de ginecología hospitalaria. A los cuatro meses de la cirugía en nuestro centro, se le diagnostica de recidiva del quiste y se indica nueva cirugía. En la historia clínica queda constancia de que se explica a la paciente el procedimiento nuevamente tanto para realizarlo por vía laparoscópica como por laparotomía si fuera preciso, y que la paciente entiende y firma los consentimientos informados para ambos procedimientos.

Esta segunda cirugía se realiza en noviembre de 2015: se detalla nuevamente la dificultad de la cirugía, encontrando pseudoquiste intraligamentario izquierdo polilobulado en su conjunto de aproximadamente 1 cm, íntimamente adherido a rectosigma. Se decapsula el quiste produciéndose durante el procedimiento rotura del mismo y salida de material mucoso. Se realiza lavado profuso de cavidad.

A destacar que la cirugía fue realizada también por cirujano con gran experiencia. En el acto quirúrgico se describe nuevamente la dificultad del procedimiento por la localización del quiste. Se produce nueva salida de material quístico a cavidad pélvica.

Tras esta cirugía la paciente sigue controles en consulta de ginecología hospitalaria. En noviembre de 2016 se detecta nueva recidiva de su patología, pero dado que la paciente no presentaba síntomas relevantes se determina realizar seguimiento. En agosto de 2017 ante empeoramiento del estado de salud de la paciente y crecimiento del quiste que medía 100x80 mm, se indica nueva cirugía. En la historia clínica queda reflejado que se explica a la paciente que se iniciará el procedimiento con laparoscopia y se valorará realización de laparotomía según hallazgos en la laparoscopia. Se entregan consentimientos para laparoscopia y para laparotomía, que la paciente lee, entiende y firma.

En diciembre de 2017 se realiza nueva cirugía mediante laparoscopia, se objetivan adherencias firmes en fosa iliaca derecha hacia pared abdominal y formación redondeada, bien delimitada en fosa iliaca izquierda, de unos 5x6 cm, de contenido mucoso tras la

punción. Se liberan adherencias descritas con Ligassure, sin incidencias. Se realiza liberación de la tumoración descrita y punción controlada de la misma, objetivándose salida de material mucoso. Se realiza decapsulación del quiste produciéndose de manera accidental lesión a nivel de cuerpo vesical de unos 2-3 cm, que se repara con puntos sueltos de Vicryl 2.0. Se extrae quiste en bolsa de protección; se envía a Anatomía Patológica para estudio. Lavado profuso de cavidad. La paciente es dada de alta por buena evolución postoperatoria portando sonda vesical a retirar en consulta en 2 semanas. Como dato destacable: Cirugía realizada también por cirujano con gran experiencia. En el acto quirúrgico se describe nuevamente la dificultad del procedimiento quirúrgico por presencia de adherencias firmes y localización del quiste.

A las 48 horas del alta la paciente consulta en Urgencias por mal estado general, no orinar y dolor abdominal en aumento. Tras valorar a la paciente se decide laparotomía urgente por sospecha de complicación grave postquirúrgica. Con participación de cirujano general se realiza intervención en la que se encuentra abundante material fecaloide, diseminado por toda la cavidad abdominal, importante reacción inflamatoria en todas las asas. Zona isquémica y perforación de 1 cm en rectosigma. Se procede a realizar abundantes lavados y resección de zona de sigma perforada y colostomía en fosa iliaca izquierda. En las primeras 24 horas siguientes se realiza nueva reintervención hallando en cavidad abdominal moderada cantidad de líquido seropurulento con predominio interasas. Se revisa todo el intestino delgado retirando esfacelos. Lavados abundantes de cavidad. La paciente continua cuidados posteriores a cargo de Cirugía General.

En octubre de 2019 la paciente ingresa de forma programada a cargo de Cirugía General para cirugía reparadora de eventración supra e infraumbilical y reconstrucción del tránsito intestinal.

ANÁLISIS DE LOS PUNTOS DE LA DEMANDA

I.- Las operaciones por laparoscopia no estaban solucionando el problema, ya que el quiste volvía a reproducirse haciendo necesarias nuevas intervenciones.

La laparoscopia es la técnica usual de abordaje quirúrgico en ginecología para el tratamiento de los quistes anexiales benignos debido a sus claras ventajas de recuperación y escasos riesgos para las pacientes (1). La cirugía laparoscópica para el manejo de quistes ováricos es segura cuando se realiza por cirujanos expertos y además, se asocia con menor morbilidad para la paciente, pronta recuperación y menores costes que la cirugía abierta (2,3). Según recoge la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia en su documento de consenso sobre Masas Anexiales la laparoscopia es el "gold estándar" en el abordaje de tumoraciones anexiales de caracterlsticas benignas. Nivel de evidencia: la-A (máximo nivel de evidencia) (4).

El abordaje por laparoscopia fue correctamente elegido en este caso dadas las características de benignidad del quiste en las técnicas de imagen, además de que se conoce que el 87% de los tumores mucosos son benignos y que sólo el tamaño grande de un quiste no es un signo de malignidad (5). El problema fundamental de esta paciente radica en la naturaleza de la patología que presentaba: un tumor mucinoso B. de ovario, recidivante. Los tumores mucinosos representan el 8-10% de los tumores ováricos, casi todos son cistoadenoma; más del 80% son benignos y pueden alcanzar grandes dimensiones. Aunque sean clasificados como benignos, hay un riesgo de recurrencia para todos los quistes ováricos, sobre todo para los grandes mucinosos como es el caso de esta paciente (5). Se conocen varios factores de riesgo para la recurrencia:

- La rotura del quiste y salida de material a la cavidad abdominal. La rotura del quiste y extravasación de su contenido a la cavidad abdominal depende entre otros factores de la técnica quirúrgica y experiencia del cirujano, características de la paciente, tamaño del quiste, dificultades técnicas relacionadas con la presencia de adherencias en relación a cirugías previas. La realización de quistectomía en lugar de extirpar todo el ovario afectado conlleva más riesgo de rotura del quiste tanto si se opera mediante laparoscopia o por laparotomía (l).

- La precisión de la cirugía: la resección incompleta (dejar parte de la cápsula del quiste) es un riesgo de recurrencia. La realización de cirugía completa la primera vez que se opera un quiste mucoso es determinante para la evolución posterior de las pacientes (2), aunque ha de añadirse que se han descrito varios casos de recurrencia de cistoadenoma mucinoso tras cirugía completa la primera vez (l)

Esta paciente ya contaba antes de ser atendida por primera vez en nuestro Servicio, con el antecedente de laparoscopia para exéresis de tumoración gigante en ovario izquierdo de gran tamaño (> 20 cm). Desconocemos si durante aquella cirugía, el quiste se rompió y salió material a la cavidad abdominal, si se extrajo su cápsula íntegra, si se extrajo en bolsa de protección y tampoco conocemos su tipo histológico, aunque es probable que también se tratara de un cistoadenoma mucoso dado el tamaño del quiste y la evolución en los años posteriores de la paciente.

Según los datos de las pruebas complementarias examinadas y hallazgos de la cirugía, el quiste tuvo una rotura espontánea antes de la primera cirugía realizada en nuestro Servicio. En TAC realizado antes de esta cirugía se informa de tumoración hipodensa, con componente quístico, situada en topografía de anexo izquierdo, de 11 x 5 cm de diámetro. Líquido libre en el fondo de saco de Douglas. (en ecografía realizada con anterioridad se describe la masa quística de 180x120 mm). En la primera cirugía en nuestro Servicio, el cirujano describe la presencia de una tumoración ovárica intraligamentaria que presenta una abertura por la que drena liquido intraquístico de contenido mucinoso, con una cantidad acumulada de líquido en D.? aproximada de 600 cc.

2.- En diciembre de 2017 la paciente fue intervenida por cuarta vez para la extirpación de un quiste en el ovario izquierdo, resultando con la complicación de perforación del intestino y sepsis. Esta complicación ha condicionado la necesidad de llevar una colostomía hasta octubre de 2019, provocándole según refiere la usuaria, incapacidad de poder ejercer su profesión y una merma considerable en sus ingresos y un deterioro físico considerable. La paciente considera que esta complicación es debida a una negligencia del Hospital Materno Infantil.

Toda cirugía lleva aparejado unos riesgos. Los riesgos más importantes y frecuentes se describen en los consentimientos informados. Se adjunta fragmento de texto, extracción literal del consentimiento informado para la realización de laparoscopia / laparotomía exploradora en el Servicio de Obstetricia y Ginecología del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno infantil de Las Palmas de Gran Canaria (6): "Toda intervención quirúrgica, tanto por la propia técnica como por el estado de salud de cada paciente, lleva implícita una serie de posibles complicaciones comunes y otras potencialmente más importantes que podrían requerir tratamiento complementario, tanto médico como quirúrgico, así como, excepcionalmente, un porcentaje mínimo de mortalidad. Posibles complicaciones: infecciones con posible evolución febril (urinarias, de pared abdominal, pélvicas (...)), hemorragias y/o hematomas con la posible necesidad de transfusión (intra y/o postoperatoria), lesiones vesicales o ureterales, lesiones intestinales, fistulas vesicovaginales e intestinales, linfedema, linfocele, linforrea, celulitis, reinteruención quirúrgica, lesiones vasculares y /o neurológicas".

En el caso de esta paciente, hay constancia en la historia clínica de que en todo momento se le proporcionó la información necesaria para que comprendiera la naturaleza de su enfermedad, el tratamiento propuesto y los riesgos que conllevaba. Antes de cada intervención se le solicitó y otorgó su consentimiento informado.

En este caso particular la localización del quiste dificultaba mucho la cirugía. El quiste y todas sus recidivas englobaban la zona del anejo izquierdo, ligamento ancho y presentaba adherencias a estructuras nobles como intestino, uréter y vejiga. En todas las cirugías, practicadas por cirujanos de gran experiencia de nuestro Servicio, se describe la dificultad del procedimiento por la localización del quiste y la existencia de adherencias firmes a estructuras nobles.

Cada nueva cirugía abdominal supone un riesgo añadido a la paciente pues se generan más adherencias abdominales. Las adherencias son la complicación más frecuente de la cirugía abdominopélvica. Las adherencias son uniones anormales entre tejidos y órganos, generalmente resultado de una respuesta a un trauma del peritoneo. Tienen consecuencias importantes a corto y largo plazo, entre otras dolor pélvico crónico y riesgo de obstrucciones intestinales. Entre el 60 y el 90% de las pacientes que se han sometido a intervenciones

importantes de cirugía ginecológica desarrollan adherencias. Las adherencias complican las intervenciones futuras, con una morbilidad y unos costes económicos asociados importantes, y un riesgo importante de mortalidad (7).

En todas las cirugías practicadas a esta paciente se describe la necesidad de la liberación de adherencias para poder extirpar la tumoración. En la última cirugía (cuarta intervención para la paciente), como consecuencia de ellas, se produjo una perforación de vejiga que se suturó de forma inmediata y una perforación inadvertida de sigma.

No se puede determinar que en este caso hubiese negligencia tal y como afirma la paciente. El riesgo de complicaciones derivadas de la cirugía lo marca fundamentalmente las características de la paciente y sus antecedentes y no tanto la elección de la vía de abordaje quirúrgico. Nos encontramos ante un caso de difícil manejo quirúrgico. Todos los cirujanos, todos ellos con gran experiencia quirúrgica, que intervinieron a la paciente en diferentes ocasiones describieron la dificultad de la cirugía por la presencia de adherencias firmes de la tumoración a estructuras nobles vecinas. Todas y cada una de las intervenciones fueron practicadas por cirujanos de dilatada experiencia quirúrgica y siempre antes de cada procedimiento a la paciente se le explicó su patología, el tratamiento y los riesgos asociados y se obtuvo su consentimiento informado verbal y por escrito.

En consecuencia, a la vista del historial médico y del informe emitido por el Servicio de Obstetricia y Ginecología, se constata que:

- Las complicaciones derivadas de las intervenciones quirúrgicas practicadas a la reclamante, lesiones vesicales e intestinales, así como la rotura del quiste durante la extirpación del tumor, se encontraban descritas en los distintos consentimientos informados suscritos por la reclamante.

- La indicación del tratamiento, técnica propuesta, consentimiento informado, procedimiento quirúrgico con medios materiales y humanos empleados y seguimiento se consideran ajustados a la lex artis.

- El daño por la materialización de uno de los riesgos propios del procedimiento realizado, de cuya eventual producción fue informado (consentimiento informado) pese a constituir su acaecimiento un riesgo típico o inherente a tal intervención en una razonable representación de sus previsibles consecuencias, no ha de generar responsabilidad".

En el presente supuesto, la reclamante con la firma del consentimiento informado es conocedora y acepta las consecuencias de dicha cirugía, por lo que la manifestación de las mismas no es un daño antijurídico que la reclamante no tenga el deber de soportar.

Por todo lo expuesto, no apreciando mala praxis en la atención sanitaria dispensada siendo los daños reclamados por el reclamante riesgo de las cirugía practicada».

4. En conclusión, teniendo en cuenta que, por una parte, la interesada no ha aportado medio de prueba alguno con virtualidad suficiente para sostener la

reclamación que promueve (arts. 77.1 LPACAP en relación con el art. 217 LEC); y que, por otra parte, a tenor del contenido de los diversos informes que obran en el expediente lejos está de poder inferirse en este caso que la asistencia sanitaria dispensada fuera contraria a la «*lex artis ad hoc*», es por lo que se entiende que no procede declarar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria; y, en consecuencia, se considera conforme a Derecho la PR remitida a este Consejo Consultivo de Canarias.

C O N C L U S I Ó N

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