Consejo Consultivo de Canarias

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

(Sección 1.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 8 de enero de 2025.

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. 726/2024 IDS)*[*].

F U N D A M E N T O S

I

1. Mediante oficio de 21 de noviembre de 2024 (con registro de entrada en este Organismo el día 22 de noviembre de 2024), se solicita dictamen de este Consejo Consultivo al objeto de examinar la adecuación jurídica de la Propuesta de Resolución formulada por la Secretaria General del Servicio Canario de la Salud, como consecuencia de la presentación de una reclamación en materia de responsabilidad patrimonial extracontractual derivada del funcionamiento del servicio público sanitario.

2. La cuantía indemnizatoria reclamada por el interesado (70.000 euros) euros determina la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitir dictamen con carácter preceptivo y de la Sra. Consejera de Sanidad para solicitarlo, según los arts.11.1.D.e) y 12.3 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias -en adelante LCCC-, en relación con el art. 81.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas -en adelante LPACAP-.

No obstante, en cuanto a la preceptividad del Dictamen y aunque no resulta de aplicación en el presente caso, es necesario precisar que la Ley 5/2024, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Canarias para

[*] **Ponente: Sr. Fajardo Spínola.**

2025 ha modificado la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias (LCCC), mediante su Disposición final sexta, que establece:

«Uno. Se modifica la letra e) del apartado 1.D) del artículo 11 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, que queda redactado como sigue:

«e) Reclamaciones que se formulen en materia de responsabilidad administrativa patrimonial cuya cuantía sea igual o superior a 60.000 euros. No obstante, tratándose de solicitudes de dictamen que versen sobre reclamaciones en materia de responsabilidad patrimonial frente a los ayuntamientos de la Comunidad Autónoma de Canarias, el Consejo Consultivo será competente para dictaminar cuando la cuantía de la reclamación sea superior a 20.000 euros».

Dos. La reforma del apartado anterior se aplicará a los procedimientos que, habiéndose iniciado antes de su entrada en vigor, sea solicitado el dictamen después del 1 de enero de 2025».

3. En el análisis a efectuar de la Propuesta de Resolución formulada resultan de aplicación tanto la citada LPACAP como 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. 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.

5. 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.

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

6. Se cumple el requisito de legitimación activa, teniendo el reclamante la condición de interesado al haber sufrido el daño por el que reclama [art. 4.1, letra 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, mediante el SCS.

7. Asimismo, se cumple el requisito de no extemporaneidad de la reclamación (art. 67 LPACAP), pues se presentó la reclamación el 25 de abril de 2024, habiendo finalizado el proceso médico por el que se reclama el 28 de agosto de 2023, según consta en la reclamación formulada.

8. Se ha sobrepasado el plazo máximo para resolver (arts. 21.2 y 91.3 LPACAP); sin embargo, aun expirado éste y sin perjuicio de los efectos administrativos y en su caso económicos que ello pueda comportar, sobre la Administración pesa el deber de resolver expresamente (art. 21.1 y 6 LPACAP).

II

1. En lo que se refiere a los antecedentes de hecho, del escrito de reclamación formulado por el interesado se deduce que son los siguientes:

- El afectado fue diagnosticado en 2022 de colelitiasis sintomática, siendo propuesto para ser intervenido quirúrgicamente mediante una colecistectomía, la cual se realizó el día 22 de enero 2023, pero fue reintervenido el 24 de enero de 2023 por haber presentado complicaciones consistentes en la sección accidental de los dos conductos biliares, razón por la que se le practicó este día una hepaticoyeyunostomía en Y de Roux y tutorización externa de ambos conductos hepáticos, dándosele el alta hospitalaria el día 8 de febrero de 2023.

- El día 31 de marzo de 2023 acudió a urgencias al Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (CHUC), presentando fiebre, dolor abdominal persistente y problemas urinarios, siendo el diagnóstico de colangitis y sospecha de estenosis hepaticoyeyunostomía. Después de la realización varias pruebas diagnósticas se consideró, por los doctores que le atendieron, que era necesario intervenirle de nuevo para la colocación de una prótesis biliar, al confirmarse dicha estenosis, lo que se produjo el 3 de mayo de 2023. Finalmente, se le dio el alta hospitalaria el día 16 de mayo de 2023.

- Además, acudió en dos ocasiones por colangitis aguda al referido Centro hospitalario los días 28 de mayo y 23 de agosto de 2023, en ambos casos fue ingresado para dispensarle el necesario tratamiento de tal dolencia.

Por último, el interesado considera que el origen del daño por el que reclama reside en la intervención de colecistectomía efectuada el día 22 de diciembre de 2022, que se efectuó de manera deficiente al seccionarle por error médico los dos conductos biliares, por lo que reclama una indemnización total de 70.000 euros.

2. Con la finalidad de efectuar una correcta determinación de los antecedentes de hecho se ha de tener en cuenta lo manifestado en el informe del Servicio de Inspección y Prestaciones de la Secretaría General del SCS (SIP) en relación con los mismos, siendo lo siguiente:

«1.- Según historia clínica, informes y documentación aportada, el paciente con fecha de nacimiento 15/02/1947, cuenta con antecedentes personales entre los que destacan, Cáncer de próstata intervenido en 2005 y en 2007 (miocapsulotomía por disectasia de cuello vesical), Linfoma MALT del manto (cáncer hematológico) tratado con quimioterapia con finalización en febrero/2017. En controles actuales por Hematología y Oncología Médica del Hospital Universitario Nuestra Sra. de Candelaria (HUNSC), por adenopatía paratraqueal derecha, detectada en prueba de imagen durante un estudio por tos seca irritativa crónica. Fibrilación auricular tratada con fármaco anticoagulante oral (ACO).

(Manifestaciones anticipadas de voluntad en el ámbito sanitario) firmado en el que rechaza recibir transfusiones sanguíneas.

2.- Dado el diagnóstico de litiasis en vesícula biliar sintomática, previa firma de consentimiento informado y estudios de preanestesia que no contraindican la cirugía, en fecha 22/12/2022 (75 años), de forma programada, en el HUC, se le realiza intervención quirúrgica mediante colecistectomía laparoscópica, con hallazgo de vesícula biliar con cálculo único (según ecografía), describiéndose tendencia al sangrado. Se realiza colecistectomía previa identificación y clipaje del conducto (conducto biliar cistico) y arteria císticos. Tras la intervención se envía la pieza extirpada (vesícula biliar) al servicio de Anatomía Patológica para su estudio histológico.

3.- Un día después de la cirugía, tras valoración del paciente que se encuentra bien, sin dolor y con buena tolerancia de la dieta pautada, se emite su alta hospitalaria. Al alta, el 23/12/22, se dan las recomendaciones sobre, cuidados, tratamiento y controles a seguir.

4.- En estudio de Anatomía Patológica se informa de colecistitis crónica con colelitiasis y foco de neoplasia intraepitelial de bajo grado. Borde de conducto cístico sin displasia ni malignidad. El Patólogo tras el análisis exhaustivo de la pieza quirúrgica no aprecia ninguna otra anomalía.

5.- Acude 48 horas después de la cirugía al servicio de Urgencias de HUC por dolor abdominal y, tras la realización de TAC abdominal que aprecia abundante líquido libre abdominopélvico, de predominio perihepático, se decide exploración quirúrgica abdominal. Se realiza laparoscopia exploratoria que se convierte en laparotomía (incisión de Makuuchi -

para mayor accesibilidad y exposición del campo quirúrgico), el día 26/12/22. Se evidencia fuga biliar que depende de la vía biliar principal (sección del colédoco y fuga en rama derecha del conducto biliar principal) en colangiografía intraoperatoria. Se realiza lavado generoso de cavidad abdominal y se coloca drenaje abdominal. Se intenta por el Servicio de Angio- radiología de guardia la colocación de drenaje tipo CTPH en vía biliar principal, lo cual fue imposible en un primer intento por "vías biliares de pequeño calibre", pero finalmente lo consiguen el 27/12/22, a través del lóbulo hepático izquierdo. Posteriormente en colangiografía de control se observa fuga en la confluencia de los hepáticos sellada con el catéter pero que reaparece al retirarlo por lo que se decide mantenerlo Tras ello, se optimiza el paciente para que esté en las mejores condiciones para realizar una cirugía programada de reconstrucción de la vía biliar a posteriori.

6.- En fecha 24/01/23, se le realiza procedimiento quirúrgico de hepático-yeyunostomia en Y de Roux, considerada la anastomosis bilioentérica que ofrece mejores resultados en este tipo de lesión de la vía biliar (Estrasberg E3). Luego de evolución favorable tras la cirugía, se emite alta hospitalaria el 08/02/23, con recomendaciones sobre cuidados, tratamiento y controles a seguir en consultas.

7.- Tras el alta hospitalaria requiere de seguimiento en sección de HBP (Cirugía Hepato-bilio- pancreática).

8.- Se le realiza TAC abdominal el 27/02/23, por dolor abdominal persistente. En dicho estudio se objetiva dilatación de la vía biliar intrahepática (la dilatación de la vía biliar intrahepatica es un hallazgo normal tras este tipo de cirugías), sin otros hallazgos.

9.- En su evolución, también presentó retención urinaria, condición habitual en paciente varón mayor, más aún con sus antecedentes de patología prostática, lo cual también es esperable tra cirugía de vía biliar.

10.- En ingreso hospitalario de fecha 31/03/23, en los que presenta clínica de fiebre y dolor abdominal difuso, se sospecha colangitis secundaria a estenosis de la anastomosis. Se le administra antibioterapia de amplio espectro para tratar la colangitis. Se realizan todas las pruebas complementarias necesarias, llegándose al diagnóstico de estenosis biliar que secundariamente provoca colangitis. Tras dicho diagnóstico el 02/05/23, se le interviene mediante colocación de prótesis biliar biodegradable en la estenosis y, tras evolución favorable se emitió su alta con recomendaciones sobre cuidados, tratamiento y controles a seguir.

11.- La estenosis (estrechamiento de la vía biliar) es una de las complicaciones contempladas en el documento de consentimiento (CI) informado de la colecistectomía realizada, ocurriendo además entre el 9-25% de los pacientes a los que se le ha practicado una anastomosis hepático-yeyunal. La colangitis ocurren secundariamente a dicha estenosis, lo cual también está contemplado en el documento de CI. La prótesis como tratamiento de la

estenosis forma parte de los tratamientos habituales, y la antibioterapia en el caso de colangitis es el tratamiento principal.

12.- Con posterioridad tiene ingresos por fiebre, con sospecha de colangitis, realizándose todas las pruebas complementarias necesarias, y recibiendo el tratamiento requerido, en su caso, antibioterapia, siguiendo las recomendaciones del servicio de enfermedades infecciosas hospitalario.

13.- Ha continuado su seguimiento por Servicios de Cirugía y de Infecciones, en estudio de Resonancia Magnética hepatobiliar realizada el 14/03/24, no hay evidencia de signos que sugieran estenosis de la anastomosis. En control realizado en mayo/24 por Servicio de Infecciones se plantea como posible causa de la fiebre una recidiva de su cáncer hematológico (linfoma Malt), por lo que se le recomienda continuar controles oncológicos en su centro habitual de seguimiento (Hospital Universitario Nuestra Sra. de Candelaria). También queda reflejado en la historia clínica que en ocasiones la familia le reduce el tratamiento antibiótico pautado o expresa que no quieren administrárselo».

III

Los principales trámites del procedimiento de responsabilidad patrimonial son los siguientes:

1.- El procedimiento comenzó mediante la presentación del escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial, efectuada el día 25 de abril de 2024.

El día 5 de junio de 2024, se dictó la Resolución n.º 416/2024 de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud por la que se admitió a trámite la reclamación del interesado.

2.- El presente procedimiento cuenta con el informe del Servicio de Cirugía General y Digestiva del CHUC y, además, se emitió el día 3 de octubre de 2024 el referido informe del SIP.

3.- Posteriormente, se acordó la apertura del periodo probatorio, no proponiéndose la práctica de prueba alguna por parte del interesado.

Asimismo, se le otorgó trámite de vista y audiencia al interesado, no formulando alegaciones.

4.- Tras la correspondiente tramitación procedimental, consta la emisión de la Propuesta de Resolución definitiva, lo que tuvo lugar el día 20 de noviembre de 2024.

En relación con el informe de la Asesoría Jurídica Departamental se manifestó en dicha Propuesta de Resolución que *«Conforme a lo dispuesto en el art. 20.j) del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Jurídico del Gobierno de*

Canarias, modificado por el Decreto 232/1998, de 18 de diciembre, en este procedimiento no se recaba el informe de los Servicios Jurídicos, por tratarse de una cuestión resuelta previamente, y que ya ha sido informada por el Servicio Jurídico. En el caso que nos ocupa, le es aplicable lo dispuesto en el informe de 22 de mayo de 2019 (ERP 6/18), que concluye : " (...) no ha podido concluir que la asistencia sanitaria dispensada fuera contraria a la lex artis, ni que se produjera quebranto de las reglas inherentes a la misma; y no se infiere, por ello, que hubiese mala praxis; antes bien, puede sostenerse que existen suficientes elementos de juicio en la historia clínica que acreditan una correcta asistencia. No cabe hablarse de Responsabilidad Patrimonial ya que la existencia de ésta requiere nexo causal entre la atención médica prestada y el resultado adverso; toda vez que para haber lugar a declarar la responsabilidad en la Administración Sanitaria ésta se demuestre y pruebe por quien se pretende"».

IV

1. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación efectuada, puesto que el órgano instructor entiende que no concurren los requisitos necesarios para declarar la responsabilidad patrimonial del Servicio Canario de la Salud.

En la Propuesta de Resolución con base en el informe del SIP se manifiesta lo siguiente:

«Teniendo en cuenta todo lo expuesto y en aplicación de la normativa vigente, en su caso, con la explicación y firma del CI, claro y detallado, queda constancia de que el paciente fue informado, conoce, entiende y asume que el procedimiento quirúrgico, de colecistectomía laparoscópica para tratar su enfermedad, tiene riesgos o complicaciones que le son inherentes, dentro de los que se encuentra la lesión de órganos vecinos (como lo son los conductos biliares), la colangitis (infección de los conductos biliares) y la estenosis de los mismos.

.- En definitiva, consideramos se ha puesto a su disposición todos los medios diagnósticos y terapéuticos requeridos, los cuales se han realizado adecuadamente y con su aceptación mediante consentimiento informado, en el que se acepta no sólo los beneficios de dichas actuaciones sino también los riesgos o complicaciones que le son inherentes, y que en su caso fueron resueltos conforme a la lex artis».

2. Este Consejo Consultivo ha señalado de forma reiterada y constante acerca de los requisitos legalmente exigidos para imputar a las Administraciones Públicas la responsabilidad patrimonial dimanante de los hechos lesivos, como se hace en el reciente Dictamen 716/2024, de 9 de diciembre, entre otros muchos, que:

«En relación con el instituto de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas 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».

Asimismo, como se ha razonado reiteradamente por este Consejo Consultivo, tanto el art. 139 LRJAP-PAC, como el actualmente vigente art. 32 LRJSP, exigen para que surja la obligación de indemnizar de la Administración, que el daño alegado debe ser causa del funcionamiento normal o anormal de un servicio público. No basta, por tanto, que el reclamante haya sufrido un daño al hacer uso de un servicio público, sino que es necesario que ese daño haya sido producido por su funcionamiento. Tampoco basta que éste haya sido defectuoso; es necesario que entre el daño alegado y el funcionamiento anormal haya una relación de causalidad».

Además, en este Dictamen también se ha señalado acerca de la responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario lo siguiente:

«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 dice 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, más 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 Organismo. Cabe traer a colación, por ejemplo, y, entre otros muchos, el Dictamen 6/2019, de 9 de enero, de este Consejo Consultivo de Canarias, 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 van 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», doctrina aplicable al presente asunto.

3. En el presente procedimiento se ha de tener en cuenta lo manifestado sobre el hecho lesivo en el ya referido informe del SIP, en el que se señala lo siguiente:

«3.- Conocida la necesidad de la intervención quirúrgica como única alternativa eficaz para el tratamiento de su enfermedad biliar, la presencia de riesgos generales y específicos, en relación entre otros aspectos, con la propia cirugía, los antecedentes personales del paciente, la gran variabilidad de la anatomía biliar; previo a la cirugía mediante colecistectomía laparoscópica el paciente fue informado verbalmente y por escrito, es decir, consentimiento informado (CI), de los riesgos o complicaciones inherentes al procedimiento, entre los que se describen:

• Riesgos poco graves y frecuentes como la Infección o sangrado de la herida quirúrgica, retención aguda de orina, flebitis, trastornos temporales de las digestiones. Dolor prolongado en la zona de la operación. Por la cirugía laparoscópica puede aparecer extensión del gas al tejido subcutáneo u otras zonas y dolores referidos, habitualmente al hombro.

• Riesgos poco frecuentes y graves: Estrechez de la vía biliar. Fístula biliar con salida de bilis que en la mayoría de los casos se resuelve con tratamiento médico, pero que a veces precisa la realización de otras pruebas (CPRE y/o drenaje de la bilis). Sangrado o infección intraabdominal. Fístula intestinal. Colangitis. Ictericia. Pancreatitis. Coledocolitiasis. Por la cirugía laparoscópica puede haber lesiones vasculares, lesiones de órganos vecinos (los conductos biliares forman el árbol biliar, es decir, son muy cercanos a la vesícula biliar), embolia. Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico, pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, y excepcionalmente puede producirse la muerte.

4.- Con aplicación de los protocolos sobre anticoagulación en paciente que previamente tomaba anticoagulante oral y estudios preanéstesicos favorables, consta en el protocolo quirúrgico que se le realiza colecistectomía laparoscópica el día 22/12/2022, con hallazgos de vesícula biliar con cálculo único (según ecografía) y se describe tendencia al sangrado. Se realiza colecistectomía previa identificación y clipaje del conducto y arteria císticos. Se envía material (vesícula biliar) a Servicio de Anatomía Patológica para su estudio histológico. Se procede al alta el día 23-12-2022 previa valoración del paciente que se encuentra bien, sin dolor y que ha tolerado correctamente la dieta pautada.

5.- 48 horas después de la cirugía, el paciente presenta dolor abdominal y tras estudios diagnósticos de imagen (TAC abdominal), se decide de forma urgente con aceptación del paciente practicar una intervención quirúrgica exploratoria de la cavidad abdominal (laparotomía realizada el 26/12/22). Durante la exploración se evidencia fuga biliar que depende de la vía biliar principal (sección del colédoco y fuga en rama derecha del conducto biliar principal). Se realiza lavado de la cavidad y colocación de drenaje abdominal en un primer tiempo dado la imposibilidad de colocación de drenaje CPTH por el escaso calibre de las vías biliares, drenaje que pudo ser colocado el 27/12/22. En colangiografía de control se observa fuga en la confluencia de los hepáticos sellada con el catéter pero que reaparece al retirarlo por lo que se decide mantenerlo. Posteriormente se optimiza el paciente y estando en las mejores condiciones posibles, con su aceptación, se le realiza cirugía de reconstrucción de la vía biliar el 24/01/23, mediante hepático-yeyunostomia en Y de Roux, considerada la anastomosis bilioentérica que ofrece mejores resultados en este tipo de lesión de la vía biliar en la confluencia de los conductos hepáticos (Estrasberg E3).

6.- Durante su evolución y estando controlado por la sección Cirugía Hepato-bilio-pancreática, en TAC de control (27/02/23) presentó dilatación de la vía biliar intrahepática, lo cual es considerado un hallazgo normal tras este tipo de cirugías. En su evolución, también

presentó retención urinaria, condición habitual en paciente varón mayor, más aún con sus antecedentes de patología prostática, lo cual también es esperable tras cirugía de vía biliar, lo cual está contemplado en el consentimiento informado.

7.- En ingreso hospitalario de fecha 31/03/23, en el que presenta clínica de fiebre y dolor abdominal difuso, se sospecha colangitis secundaria a estenosis de la anastomosis. Se le administra antibioterapia de amplio espectro para tratar la colangitis. Se realizan todas las pruebas complementarias necesarias, llegándose al diagnóstico de estenosis biliar que secundariamente provoca colangitis. Tras dicho diagnóstico el 02/05/23, se le interviene mediante colocación de prótesis biliar biodegradable en la estenosis y, tras evolución favorable se emitió su alta con recomendaciones sobre cuidados, tratamiento y controles a seguir. Con posterioridad ha seguido con sus controles por sección Cirugía Hepato-bilio-pancreática y por Unidad de Infecciosas.

8.- Se conoce, tal como consta en la literatura médica y en el informe del Servicio de Cirugía que, la lesión de la vía biliar y sus complicaciones posteriores (colangitis, estenosis) son un riesgo inherente al procedimiento quirúrgico, riesgo que se ve incrementado ante condiciones que se dieron en este paciente: la edad avanzada, sexo varón, tendencia al sangrado durante la intervención en relación con sus antecedentes (anticoagulación crónica, antecedentes oncológicos), así como la colecistitis crónica objetivada en el estudio anatomopatológico de la vesícula una vez extraída, condición esta última que hace 3 veces más frecuente las lesiones de la vía biliar, con una incidencia entre el 0,77 y el 5%. Destacamos que en su caso se habían tomado las precauciones protocolarias debidas, sustituyendo la anticoagulación. También, en su caso, tal como se menciona en el informe del Servicio de Cirugía se tenía en cuanta la negativa al tratamiento con transfusiones sanguíneas, lo que lleva al cirujano ante sus antecedentes y dicha negativa al control de la hemorragia (la tendencia al sangrado) lo antes posible, como algo fundamental.

9.- La complicación de lesión de la vía biliar principal que es un conducto próximo a la vesícula biliar, y que forma parte de la anatomía biliar, es una complicación inherente a la cirugía realizada para el tratamiento de su patología biliar. Nos encontramos ante la materialización de un riesgo de la intervención quirúrgica, habiéndose realizado la intervención según las técnicas habituales, no objetivándose que se produjeran maniobras intempestivas y no habiéndose demostrado, en ningún momento, que haya existido una incorrecta actuación médica.

10.- Detectada la lesión de la vía biliar, se han puesto a disposición del paciente todos los medios diagnósticos, terapéuticos y cuidados que ha precisado, no observando mala praxis en ninguno de ellos.

11.- Teniendo en cuenta todo lo expuesto y en aplicación de la normativa vigente, en su caso, con la explicación y firma del CI, claro y detallado, queda constancia de que el

paciente fue informado, conoce, entiende y asume que el procedimiento quirúrgico, de colecistectomía laparoscópica para tratar su enfermedad, tiene riesgos o complicaciones que le son inherentes, dentro de los que se encuentra la lesión de órganos vecinos (como lo son los conductos biliares), la colangitis (infección de los conductos biliares) y la estenosis de los mismos.

12.- En definitiva, consideramos se ha puesto a su disposición todos los medios diagnósticos y terapéuticos requeridos, los cuales se han realizado adecuadamente y con su aceptación mediante consentimiento informado, en el que se acepta no sólo los beneficios de dichas actuaciones sino también los riesgos o complicaciones que le son inherentes, y que en su caso fueron resueltos conforme a la lex artis».

4. Pues bien, teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, cabe concluir manifestando que en el supuesto que aquí nos ocupa, especialmente en lo que se refiere a la intervención quirúrgica practicada el día 22 de diciembre de 2022, colecistectomía laparoscópica, ha resultado acreditado que la misma era el tipo de cirugía adecuado a la dolencia previa del interesado, que la misma se desarrolló conforme a *lex artis*, pero que, pese a ello, se produjo uno de los riesgos propios de tal tipo de intervención, que constaba en el documento correspondiente al consentimiento informado, firmado por el propio interesado, (páginas 663 y 664 del expediente administrativo remitido a este Consejo Consultivo), riesgo que se concretó en la sección de un órgano cercano a aquel que fue objeto de la cirugía, es decir, sobre las dos vías biliares, problema que fue solventado correctamente, así como las consecuencias derivadas de ello, todo lo cual determina que el resultado final no se pueda considerar antijurídico, ni tampoco contrario a *lex artis,* como ya se dijo.

Por contra, el interesado no ha aportado prueba alguna, que permita considerar que lo acontecido durante la cirugía referida se debiera a una actuación quirúrgica inadecuada y contraria a la *lex artis*.

5. Este Consejo Consultivo ha manifestado acerca del consentimiento informado en el ya mencionado Dictamen 717/2024 que:

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

« (…) En este sentido, procede señalar que, efectivamente, integra la lex artis el deber para los servicios sanitarios de prestar a los pacientes información adecuada acerca de su enfermedad, de los tratamientos que pueden ser aplicados y de los posibles riesgos que estos conllevan, tal como dispone la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la Autonomía

del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El correcto entendimiento del deber que esta Ley impone exige que los pacientes reciban cumplida información acerca de las opciones clínicas disponibles y de los riesgos que las mismas engendran, ya que el contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos.

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

Esta doctrina también es aplicable a este supuesto, por las razones ya expuestas.

6. Por ello, procede señalar que no concurren los requisitos exigidos para poder imputar a la Administración sanitaria responsabilidad patrimonial derivada del hecho lesivo, pues, especialmente, no concurre nexo causal entre el correcto funcionamiento del Servicio y el daño reclamado, que no reviste carácter antijurídico.

C O N C L U S I Ó N

Se dictamina conforme a Derecho la Propuesta de Resolución, que desestima la reclamación formulada, con base en los razonamientos expuestos en el Fundamento IV del presente Dictamen.