Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 4 2 4 / 2 0 2 5

(Sección 1.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 13 de octubre 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 (...) y (...), en nombre y representación de (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 383/2025 IDS)*[*].

F U N D A M E N T O S

I

1. Se dictamina sobre la adecuación jurídica de la Propuesta de Resolución, formulada por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud (SCS), tras la presentación y tramitación de una reclamación de indemnización por los daños que se alegan producidos por el funcionamiento del servicio público sanitario.

2. La solicitud del dictamen de este Consejo Consultivo es preceptiva pues, la interesada cuantifica la indemnización que solicita en la cantidad de 200.123,48 euros, de acuerdo con el art. 11.1.D.e) 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 39/2015, de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP). Está legitimada para solicitarlo la Sra. Consejera de Sanidad del Gobierno de Canarias de acuerdo con el art. 12.3 LCCC.

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; 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,

[*] **Ponente: Sr. Fajardo Spínola.**

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 SCS, 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 SCS, 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 SCS la competencia para incoar y tramitar los expedientes de responsabilidad patrimonial derivados de la asistencia sanitaria por el SCS.

6. Se cumple el requisito de legitimación activa, teniendo la afectada la condición de interesada al haber sufrido el daño por el que reclama [art. 4.1, letra a) LPACAP].

En lo que se refiere a la legitimación pasiva, la misma 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. Se cumple el requisito de no extemporaneidad de la reclamación (art. 67 LPACAP), pues se presentó la reclamación el 15 de marzo de 2024 en relación con una intervención quirúrgica que se efectuó el día 23 de febrero de 2021, pero el cómputo del plazo de prescripción se inició el día 20 de junio de 2023, cuando se dictó el Auto por parte del Juzgado de instrucción núm. 1 de Santa Cruz de Tenerife, tras tramitarse las diligencias previas núm. 1274/2021, relativas a los hechos que aquí nos ocupa, como consta en la documentación aportada al expediente remitido a este Organismo.

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 este caso, en el escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial formulado por la interesada se afirma acerca de los antecedentes de hecho lo siguiente:

«(...) de 46 años de edad en el momento de los hechos que a continuación se relatan, se encontraba en seguimiento por un mioma desde el año 2017. La paciente acudió a consultas externas de Ginecología en fecha 10 de noviembre de 2020 donde se diagnosticó mediante ecografía transvaginal "mioma intrsamural subseroso de cara posterior de 89x77mm mm (ligero crecimiento). Oiz normal. Ovario derecho con formación hiperrefrigente de 45 mm (endometrioma?). Al observarse ligero crecimiento del mioma, además de presentar clínica de dolor abdominal y dismenorrea, motivo por el que se derivó a la reclamante a Ecografía y estudio en la Unidad de Ginecología del Hospital Nuestra señora de la Candelaria (en adelante HNSC).

Se acompañan como Documento Nº3 los folios 130 a 202 en el que figuran la totalidad de la documentación clínica obrante en el Juzgado de Instrucción Nº1 de Santa Cruz de Tenerife (diligencias previas 1274/2021).

Con fecha 22 de enero de 2021 la Sra. (...) fue atendida en el Servicio de Ginecología y Obstetricia del HNSC.

Los marcadores tumorales realizados arrojaron todos ellos resultados negativos.

Con fecha 24 de enero de 2021 se realizó TAC de tórax/abdomen/pelvis que evidenció "masa heterogenea anexial derecha de aproximadamente 5x4 cm ap x tr de contenido mixto: predominio quístico con polo sólido de 2.5x2.5 ap x tr. Que impresiona de proceso neoformativo ovárico derecho".

El caso fue expuesto al Comité de Tumores en fecha 29/1/2021 en el que se afirma que si bien el riesgo de malignidad podría ser menor del obtenido en un principio, debido a la negatividad del CA 125 y a la corrección de la medición, persiste el mismo debido a los resultados. Había serias dudas

Tras realizarse resonancia magnética de pelvis el día 30 de enero de 2021, se diagnostica "masa en ovario derecho cuyas características se pueden corresponder a tumor de las células de la granulosa como se sospechaba en la ecografía. ES NECESARIO CONFIRMACIÓN HISTOPATOLÓGICA".

Sin embargo, en fecha 3 de febrero de 2021 se le realiza ecografía transvaginal y abdominal por la doctora (...) con los siguientes hallazgos de benignidad:

(…)

SEGUNDO.- INDICACIÓN QUIRÚRGICA DE CIRUGÍA RADICAL BASADA EN EL ERROR COMETIDO POR LA ANATOMOPATÓLOGA EN LA BIOPSIA INTRAOPERATORIA.

Pese a que las pruebas diagnósticas no eran concluyentes, a la paciente se le informa que puede ser que se trate de un cáncer en el ovario, de hecho, así se reflejan en la historia clínica, se le deriva a Ginecología Oncológica donde se le informa que es necesario realizar

una cirugía en dos tiempos, en primer lugar una laparoscopia exploradora. Según información que figura en el informe forense, durante la primera intervención al inspeccionar la cavidad se describen que los ovarios estaban macroscópicamente sanos sanos:

(…)

Sin embargo, pese a la normalidad de la apariencia, en la biopsia intraoperatoria se confirmó la presencia de enfermedad maligna (cáncer), y posteriormente y solo en caso de confirmar el cáncer, 2) se procedió en un segundo tiempo a realizar LAPAROTOMIA DE ESTADIFICACIÓN con HISTERECTOMIA + DOBLE ANEXECTOMIA + LINFADENECTOMIA PÉLVICA BILATERAL, PARACAVA, Y PARAAORTICA Y OMENTECTOMIA. El resultado de la anatomía patológica intraoperatoria fue de TUMOR DE CELULAS DE LA GRANULOSA:

(…)

A la vista del resultado de malignidad de la biopsia intraoperatoria, se procedió a llevar a cabo una CIRUGÍA AGRESIVA MEDIANTE LAPAROTOMÍA MEDIA INFRA Y SUPRAUMBILICAL.

Ante el diagnóstico intraoperatorio de malignidad la respuesta quirúrgica fue la adecuada, aunque el diagnóstico definitivo de benignidad constata que la cirugía de anexectomía izquierda, omentectomía y disecciones ganglionares no eran necesarias ni estaban indicadas.

Si existían dudas sobre la benignidad de la lesión, debió esperarse al resultado de la biopsia definitiva antes de proceder a realizar una cirugía tan sumamente radical e invasiva.

TERCERO.- EL INFORME DEFINITIVO EVIDENCIÓ EL ERROR DIAGNÓSTICO DEL ANATOMOPATÓLOGO -DRA. (...)- QUE FUE DETERMINANTE DE LA CIRUGÍA RADICAL DE HISTERECTOMIA + DOBLE ANEXECTOMÍA + LINFADENECTOMIA + OMENTECTOMÍA.

Esta parte no ha tenido en su poder el documento de consentimiento informado firmado por la paciente, pero si ha podido conocer el contenido por las conclusiones del médico forense. Se extractan:

(…)

Se puede constatar en el historial clínico que era expreso deseo de la paciente que, en caso de la biopsia ser negativa para malignidad quería preservar la totalidad del tejido sano, limitándose la cirugía únicamente a extirpar el mioma. Así se encargó la paciente de informarlo a los ginecólogos y así figura en la historia. Así lo explica el médico forense del Juzgado de Instrucción en su informe emitido: "Queda constancia en la Historia Clínica que la paciente no desea HT (histerectomía) ni AB (anexectomia bilateral) si no es necesaria. Se propone para laparoscopia exploradora con extirpación de mioma si se confirma la sospecha diagnóstica sin HT ni AB. Queda abierta la posibilidad de que si existiera sospecha de malignidad, se realice BIO (Biopsia intraoperatoria) (explico las opciones terapéuticas según el resultado de la BIO).

La desagradable sorpresa vino cuando llegaron los informes definitivos anatomopatológicos elaborados por la misma patóloga que había realizado la biopsia intraoperatoria: a través de la biopsia en diferido se confirmó la inexistencia de enfermedad maligna (cáncer) en todos los análisis realizados a todas las piezas. Extractamos a efectos acreditativos los INFORMES DEFINITIVO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA suscritos por Doña (...):

(…)

Se puede comprobar que en ninguna de las muestras analizadas se detectó enfermedad maligna, habiéndose procedido con una cirugía agresiva radical de forma completamente innecesaria; se extirpó el útero, ovarios y trompas, y se realizó una linfadenectomia pélvica bilateral, paracava, precava y paraaórtica.

CUARTO.- SECUELAS FÍSICAS Y PSICOLÓGICAS DERIVADAS DE UNA CIRUGÍA RADICAL QUE NO ESTABA INDICADA.

Como se recoge en el historial clínico, a la paciente se le hizo una histerectomía radical con una linfadenectomia extensa que se basó en el error en la realización de la biopsia intraoperatoria. Existe una relación causal entre el error anatomopatológico y las secuelas reclamadas ya que, de no haberse producido el error, la Sra. (…) se habría sometido únicamente a una miomectomía laparoscópica, habiéndose evitado la pérdida orgánica y psicofísica a la que se le ha abocado derivada del error médico.

La indemnización por los daños y perjuicios provocados por la falta de indicación de la intervención se deberán cuantificar conforme al Legal baremo vigente, en virtud de la Ley 35/2015, de 22 de septiembre, de reforma del sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación cuya Disposición Adicional Tercera que establece que "el sistema de valoración regulado en esta Ley servirá como referencia para una futura regulación del baremo indemnizatorio de los daños y perjuicios sobrevenidos con ocasión de la actividad sanitaria".

En base a este Baremo legal, se deberán tomar en consideración los siguientes conceptos indemnizatorios:

46 AÑOS

ACTUALIZACIÓN BAREMO 2021

1. PERJUICIO PERSONAL BÁSICO: 184.320,27.-€

◦ *PÉRDIDA DEL ÚTERO ANTES DE LA MENOPAUSIA40 PUNTOS*

◦ *PÉRDIDA DE DOS OVARIOS40 PUNTOS*

◦ *LINFEDEMA POSTRAUMÁTICO LEVE (...) 10 PUNTOS*

◦ *PERJUICIO ESTÉTICO MODERADO POR CICATRIZ DE LAPAROTOMIA MEDIA Y SUBRAUMBILICAL VISIBLE Y ANTIESTÉTICA (...) 10 PUNTOS*

2. PERJUICIO CALIDAD DE VIDA LEVE POR SECUELAS: 15.803,21 €

Se aplica el perjuicio para la calidad de vida LEVE en su horquilla indemnizatoria máxima al haber presentado una menopausia prematura con todos los perjuicios inherentes a esta situación completamente evitable, problemas para mantener relaciones sexuales y problemas derivados del linfedema que presenta para su vida deportiva y su ocio.

No se aplican lesiones temporales por la razón de que aun siendo un mioma subseroso, la cirugía de laparoscopia para extirpación del mioma, la tendría que haber pasado igualmente por lo que habría tenido un periodo de curación y de baja laboral por la laparoscopia de miomectomía. QUANTUM INDEMNIZATORIO (1+2): 200.123,48.-€».

2. Además, para efectuar una correcta exposición de los antecedentes de hecho, es preciso reproducir lo manifestado al respecto en el informe emitido por el Servicio de Inspección y Prestaciones de la Secretaría General del SCS (SIP), el día 6 de junio de 2025, en el que se manifiesta lo siguiente:

«1.- Reclamante mujer con fecha de nacimiento 04.11.74, con antecedentes de: Asma bronquial. Ictus transitorio sin secuelas (2008). Ansiedad, trastorno adaptativo (2013). Esterilidad primaria (2015) embarazo 41 años FIV cesárea (2016). Coxalgia (2018).

2.- Tras la lectura de la documentación clínica, damos por reproducido textualmente el informe forense de 20.06.23, como documento cualificado de los hechos contemplados y valorados en el mismo. Y es que precisamente los términos y expresiones utilizados por la resolución del orden penal vienen a declarar expresamente que la actuación médico sanitaria prestada por el Servicio Canario de la Salud encuentra acomodo en los parámetros que rigen la lex artis,

3.- La reclamante se encontraba en controles a cargo de servicio de Ginecología del HUNSC con ecografías de seguimiento por mioma intramural subseroso (uterino) al menos desde el año 2017.

En la fecha 10.11.20 en ecografía se aprecia además del crecimiento de mioma uterino, en ovario derecho una imagen hiperrefringente de 45 mm, que no existía hasta esa fecha. En ecografía de control de 22.01.21 se apreció: ovario derecho con imagen sólida, irregular que no deja sombra acústica, vascularización periférica (score 2) de 36 X 26 mm. compatible con fibroma o tumor de células de la granulosa. IOTA adnex: 74,2% de malignidad vs 25,8% de benignidad (Mayor riesgo relativo para neo de ovario estadio II-IV) *Modelo ADNEX empleado para discriminar masas anexiales malignas de benignas, adicionalmente también propone clasificar los tumores malignos en: estadio I, estadio II-IV, tumor bajo potencial de malignidad, y secundarios metastásicos.*

24.01.21 se practica TAC de tórax/ abdomen y pelvis que concluye: Masa heterogénea anexial derecha de aproximadamente 5x4cm. ap x tr de contenido mixto: predominio quístico con polo sólido de 2.5x2.5cm. ap x tr. que impresiona de proceso neoformativo ovárico derecho. La tomografía computerizada (TAC) tiene utilidad en casos de masas sospechosas para el diagnóstico de extensión de la enfermedad, permitiendo visualizar metástasis a distancia y excluir cánceres sincrónicos de otros lugares.

30.01.21 se practica Resonancia magnética de pelvis que concluye: Masa en ovario derecho, cuyas características pueden corresponder a tumor de células de la granulosa. La resonancia magnética ayuda a mejorar la sensibilidad y la especificidad del diagnóstico en pacientes con masas anexiales indeterminadas detectadas en la ecografía vaginal o para caracterizar lesiones benignas.

03.02.21 en ecografía se obtiene el diagnóstico de tumoración anexial derecha de 5 cm, probable mioma subseroso uterino.

4.- Por ello, en este momento tras cuantos estudios complementarios fueron necesarios, se identifica una imagen de tumoración anexial derecha sospechosa de malignidad que requiere estudio histopatológico que confirme el carácter B./maligno de dicha tumoración.

5.- En la fecha 22 de enero de 2021 se incluye en lista de espera y así lo firma, por tumoración ovárica y útero miomatoso para realizar: laparotomía, BIO, estadificación.

En consulta del mismo día consta información verbal: la paciente no desea ni histerectomía ni anexectomía bilateral si no es necesaria. Se propone para laparoscopia exploradora (...) (...) Queda abierta la posibilidad de que si existiera sospecha de malignidad, se realice biopsia intraoperatoria (explico las opciones terapéuticas según el resultado de la biopsia)

El 3 de febrero de 2021 suscribe documento de consentimiento informado para laparoscopia ginecológica diagnóstica y terapéutica. Consta manuscrito: " (...) si ovarios son normales no desea anexectomía bilateral ni histerectomía solo extirpar el mioma (...) " Ingresa con carácter programado en el HUNSC y se somete a intervención quirúrgica 23.02.21.

6.- Durante la intervención quirúrgica se realiza biopsia del anejo derecho y a fin de obtener un diagnóstico inmediato durante la cirugía se envía a Anatomía patológica para informe intraoperatorio. Se preparan las muestras y se emite informe intraoperatorio sugestivo de tumor del estroma cordones sexuales. Tipo tumor de células de la granulosa. Se incluye en parafina para diagnóstico diferido.

El uso del término "sugestivo" en los diagnósticos patológicos hace referencia a una posibilidad diagnóstica. Los cortes de intraoperatoria, debido a su forma de procesamiento, nunca tienen una calidad equivalente a los obtenidos tras inclusión en parafina para

diagnóstico diferido donde además, en caso necesario, se pueden realizar técnicas complementarias que ayuden al diagnóstico diferencial, entre entidades.

El tumor ovárico maligno de células de la granulosa (TCG) es un tumor del estroma de los cordones sexuales del ovario que se origina en las células de la granulosa del ovario. En mujeres peri- y postmenopáusicas se recomienda el tratamiento quirúrgico mediante histerectomía con anexectomía bilateral en pacientes con deseos genésicos cumplidos, reservando la anexectomía unilateral para los casos de pacientes sin descendencia (aunque con posterioridad se recomienda completar el tratamiento).

7.- Como se refiere en el informe forense: La precisión de la biopsia intraoperatoria para el diagnóstico de masa anexial presenta sensibilidad aceptable y alta especificidad, pero, como todas las pruebas diagnósticas, con limitaciones inherentes a la propia técnica.

En identidad sustancial con lo referido, el informe de la Jefa de Sección de Anatomía Patológica del HUNSC Dra. (...) el 14.08.22 expresa: "La biopsia intraoperatoria es un método confiable para diagnóstico de malignidad/benignidad en el contexto de un proceso quirúrgico. Sin embargo, no tiene una precisión o seguridad diagnostica del 100%, entendida esta como concordancia entre el diagnóstico intraoperatorio y el diagnóstico definitivo. Este hecho depende de múltiples factores, entre ellos el proceso en sí mismo (la calidad de las secciones de congelación es inferior las de las muestras fijadas en formol e incluidas en parafina), la naturaleza del tejido (que permiten una mejor o peor obtención de cortes, que facilita o dificulta el diagnóstico microscópico), la experiencia del equipo profesional implicado y la naturaleza de la propia lesión a analizar (...) "

8.- Ante dicha circunstancia el Ginecólogo oncológico, en paciente con 47 años sin finalidad reproductiva posterior, decide ampliar y realizar cirugía de estadificación esto significa extirpar el útero ambos ovarios y las trompas de Falopio y algunos ganglios linfáticos para determinar o no la presencia de enfermedad oculta y ver si el cáncer se ha propagado desde el ovario. Evoluciona de modo satisfactorio y es alta hospitalaria el día 26.02.21.

El resultado de la anatomía patológica diferida definitiva no arrojó presencia de proceso tumoral. En la fecha 4 de mayo de 2021 reinicia su actividad laboral.

9.-No constan complicaciones por linfedema y no presenta clínica que requiera intervención por Unidad de Salud Mental».

III

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

1. El procedimiento comenzó mediante la presentación del escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial, efectuada el día 15 de abril de 2024, como ya se dijo.

El día 21 de marzo de 2024, se dictó la Resolución n.º 191/2024 de la Secretaría General del SCS por la que se admitió a trámite la reclamación de la interesada.

2. En cuanto a los informes obrantes en el expediente, se emitió el informe del SIP, ya referido, y los informes de los Servicios de Ginecología y Obstetricia y Anatomía Patológica del Hospital Universitario de Ntra. Sra. de Candelaria.

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

Después, se le otorgó el trámite de vista y audiencia a la interesada, formulando alegaciones.

4. Tras la correspondiente tramitación procedimental, se formuló Propuesta de Resolución, emitida el día 20 de agosto de 2025.

En dicha Propuesta de Resolución se afirma acerca del informe de la Asesoría Jurídica Departamental que *«CUARTO. - De acuerdo con lo previsto en el art. 20. j) del Decreto 19/1992, de 7 de febrero, del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Jurídico del Gobierno de Canarias, será preceptivo el informe de los Servicios Jurídicos, entre otros, en el siguiente supuesto: "Reclamaciones por responsabilidad patrimonial extracontractual de la Administración autonómica, en las que se susciten cuestiones de Derecho no resueltas en anteriores reclamaciones ya informadas por el Servicio Jurídico." Por lo anterior, la Asesoría Jurídica Departamental únicamente informará sobre las cuestiones que no se hayan resuelto previamente.*

A la vista de lo anterior, no resulta preceptivo el informe de la Asesoría Jurídica Departamental, dado que es de aplicación, dado que las cuestiones de derecho planteadas ya han sido resueltas en anteriores informes del Servicio Jurídico».

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 SCS, por ser correcta la actuación sanitaria prestada a la interesada.

2. En el Dictamen de este Consejo Consultivo 265/2025, de 17 de junio, entre otros muchos, se ha manifestado con carácter general acerca de la responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario, que:

«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 con 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".

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, 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".

En el mismo sentido, la Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de abril de 2014, declara:

"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", doctrina que resulta ser aplicable al presente supuesto, por las razones que se expondrán a continuación.

3. En el presente asunto, se considera que la interesada reclama porque entiende que la asistencia médica prestada ha sido contraria a la *lex artis,* lo que se concreta, según se deduce de su reclamación, en que se le realizó una histerectomía radical con una linfadenectomia extensa que se basó en el error en la realización de la biopsia intraoperatoria y en la inadecuación del consentimiento informado relativo a tal intervención.

4. A la hora de efectuar el análisis de la cuestión de fondo que aquí nos ocupa, resulta preciso partir de lo manifestado acerca de la misma en el informe del médico forense, emitido en relación con las diligencias previas tramitadas en el Juzgado de Instrucción núm. 1 de Santa Cruz de Tenerife, en el que se pronuncia de forma clara y concluyente acerca de los dos motivos en los que la interesada basa su reclamación de responsabilidad patrimonial, el cual obra en el expediente remitido a este Consejo Consultivo en las páginas 34 y ss. del mismo.

Así, primeramente, con carácter general se señala en dicho informe acerca de los tumores como los que presentaba la interesada que:

«Respecto al potencial maligno, es difícil predecir, especialmente en los tumores de la granulosa, ya que aunque en general se le ha considerado relativamente benignos, hay que

tener presente que las recidivas y metástasis pueden aparecer tardíamente después del tratamiento inicial, por lo que deben considerase como potencialmente malignos. Tienen peor pronóstico los tumores en estadios avanzados, de tamaño superior de 10 cms., o con cápsula rota.

(…)

Sin embargo, no existe ninguna prueba diagnóstica o estrategia clínica con valor predictivo, sensibilidad y especificidad del 100% para establecer la malignidad de una masa anexial, por lo que se utilizan índices predictivos y probabilísticos asociados a la ecografía.

(…)

En el caso de tumores de la granulosa, dado que la mayoría son estadios, en las mujeres muy jóvenes puede ser suficiente la ovariectomía unilateral, estudio histiológico intraopeartorio, biposia contralateral y resto de estadificación. Esta conducta, sin embargo no es aplicable a mujeres de mayor (edad) dado el alto porcentaje de recidivas. Por lo tanto, en el resto de casos la conducta será siempre la histeréctomía total con doble anexectomía seguida de estadificación completa».

Y, en concreto, sobre el supuesto que nos ocupa en este informe se manifiesta que:

«La edad de la paciente, la confirmación histiológica intraoperatoria de malignidad y la alta tasa de recidivas y de enfermedad ampliada de este tipo de neoplasias justifican, valorando riesgo-beneficio (recordemos que existía un riesgo relativo RR mayor para neo ovario estadio II-IV), la aplicación de dicho tratamiento.

Esta posibilidad está reflejada en el documento de consentimiento informado firmado por la paciente, y existe considerar por escrito en la historia clínica que la paciente ha sido debidamente informada de las posibilidades terapéuticas sin finalmente existiese sospecha intraoperatoria de malignidad. La intervención quirúrgica transcurre sin incidencias, la paciente evoluciona favorablemente y es dada de alta hospitalaria el día 26-02-2021.

(…)

La precisión de la biposia intraoperatoria para el diagnóstico de malignidad de la masa anexial presenta sensibilidades aceptables y altas especificidades, pero, como todas las pruebas diagnósticas, con limitaciones inherentes a la propia técnica.

(…)

Tras el estudio de la documental médica aportada, tanto evolución del proceso como la actuación de los profesionales sanitarios que atendieron a la paciente ha sido ajustada a la lex artis».

5. En este mismo sentido en el informe del Servicio de Ginecología y Obstetricia se señala que:

«Reclama la paciente por no estar de acuerdo con haber sufrido una intervención de cirugía completa de estadificación a raíz de un tumor anexial cuya biopsia intraoperatoria informó de malignidad en primer informe intraoperatorio y en el definitivo no se encontró malignidad.

Dicha reclamación patrimonial CARECE por completo de justificación. La señora indicó que quería conservar útero y ovarios no afectos de enfermedad si era posible y no se encontraba enfermedad ovárica alguna sospechosa de malignidad, así lo refleja la Historia, pero también se indica que queda abierta la posibilidad de biopsia intraoperatoria. Plasmo textualmente lo que pone la historia, escrito por la Dra. (...) el 03/02/2021: "Plan: la paciente No desea HT, ni AB si no es necesaria. Se propone para laparoscopia exploradora con extirpación del mioma si se confirma la sospecha diagnóstica, sin HT ni A8. Queda abierta la posibilidad de que si existiera sospecha de malignidad, se realice 810 (explico las opciones terapéuticas según el resultado de la 810). Hablado con el D. (…)".

El 23/02/2021 se opera, y el Dr (...) decide enviar el ovario derecho a estudio histológico intraoperatorio. ¿Por qué? Pues es obvio que lo hace porque hay una duda razonable de malignidad, si no la hubiese tenido no se envía nada a biopsia intraoperatoria.

Dicha decisión era la correcta y es lo que se recomienda hacer en este tipo de casos. Es primordial señalar que en todo momento existía la duda de un tumor maligno, y esa era la causa de que fuese atendida en la consulta de Ginecología Oncológica (la patología benigna NO se ve en Ginecología oncológica, es otra obviedad, oncológico significa canceroso, ver definición de la Real Academia de Ginecología: "Oncológico:.adj.Med. Perteneciente o relativo a la oncología. Sin. Cancerológico").

A la señora se le explicó todo esto, que si no era un mioma y era un ovario se haría biopsia y se actuaría según los resultados tal y como se recomienda en TODAS las guías clínicas y así consta en su historial, y firmó el consentimiento informado normalizado del Servicio Canario de Salud para laparoscopia diagnóstica y exploradora donde se especifica CLARAMENTE en su párrafo 6: Anatomía Patológica que se hará biopsia y según los resultados puede ser NECESARIO COMPLETAR ESTA INTERVENCIÓN CON UNA MAS AMPLIA. Eso es lo que ocurrió, se informó de tumor de células de granulosa y se completó la intervención con una cirugía de estadificación reglada.

Le recuerdo que la biopsia intraoperatoria tiene ventajas e inconvenientes: la ventaja es ganar tiempo y poder resolver casos de cáncer en una sola intervención, en vez de tener que operar 2 veces y más tarde, lo que supone una disminución global del riesgo quirúrgico y oncológico. El inconveniente es que pude haber discrepancias diagnósticas con el diagnóstico definitivo: pero en Medicina NO EXISTE LA INFALIBILIDAD, todo esta sujeto a márgenes de

error y es con la probabilidad con lo que se decide, no con las certezas, ya que estas NO existen.

En definitiva, la paciente se sometió a una biopsia intraoperatoria libremente, tras ser pertinentemente informada de lo que ello significa. Si no hubiese querido debería haberse negado a dar la opción de una biopsia intraoperatoria, algo que no hizo.

Por otra parte la señora NO tiene ninguna secuela, las relaciones sexuales esta estadísticamente comprobado en cientos de estudios científicos que NO empeoran con la histerectomía. Tampoco tiene linfedema incapacitante alguno».

6. A su vez, en el informe del Servicio de Anatomía Patológica se afirma sobre la biopsia intraoperatoria que «La biopsia intraoperatoria es un método confiable para diagnóstico de malignidad/benignidad en el contexto de un proceso quirúrgico. Sin embargo, no tiene una precisión o seguridad diagnóstica del 100%, entendida esta como concordancia entre el diagnóstico intraoperatorio y el diagnóstico definitivo. Este hecho depende de múltiples factores, entre ellos el proceso en sí mismo (la calidad de las secciones de congelación es inferior las de las muestras fijadas en formol e incluidas en parafina), la naturaleza del tejido (que permiten una mejor o peor obtención de cortes, que facilita o dificulta el diagnóstico microscópico), la experiencia del equipo profesional implicado y la naturaleza de la propia lesión a analizar.

A diferencia de los tumores epiteliales de ovario, en los que la tasa de precisión diagnóstica para la distinción entre lesiones malignas (carcinoma), borderline y benignas (cistoadenomas), se sitúa entre el 82.0% y el 99%(dependiendo de las series y del subtipo histológico de tumor del que se trate) (1,2, 3), en el caso de los tumores de los cordones sexuales-estroma, como en la paciente que nos concierne, la dificultad diagnóstica en biopsia intraoperatoria se incrementa debido a la morfología variable que presenta este grupo de tumores».

7. En fin, todo lo expuesto en los informes reproducidos anteriormente demuestran suficientemente que la actuación de los servicios sanitarios dependientes del SCS ha sido conforme a ***lex artis.*** En primer lugar, porque se ha actuado conforme indica la ciencia médica, ya que ante el resultado de la biopsia intraoperatoria, que determinó que el tumor que presentaba la interesada era maligno se decidió intervenirla quirúrgicamente del mismo para evitar futuros problemas médicos, que se han concretado en la posibilidad de futuras recidivas; por tanto, estando indicada la realización de dicha biopsia intraoperatoria, también lo estaba la posterior actuación quirúrgica, máxime, ante un tumor como el que presentaba la interesada y

sus propias características personales, siendo especialmente relevante su edad, como explica el médico forense.

Además, la interesada fue informada debidamente de todo ello y prestó su consentimiento. En el documento correspondiente al consentimiento informado consta con absoluta claridad lo siguiente:

«Si en el momento del acto quirúrgico, por surgir algún imprevisto o porque tras la inspección laparoscópica cuidadosa se observen condiciones que requieran la reconversión de la laparoscopia hacia la cirugía tradicional abierta (laparotomía), estoy de acuerdo en que ésta se realice, así como que el equipo médico pueda variar la técnica quirúrgica programada».

Por tanto, los doctores intervinientes en la laparoscopia observaron, tras efectuar a la interesada la biopsia intraoperatoria correctamente, que concurrían *condiciones* que, de acuerdo con la Ciencia Médica, les exigía actuar como lo hicieron y no de otra manera, circunstancia esta que era conocida sobradamente por la interesada y sobre la que prestó su consentimiento.

8. En el Dictamen de este Consejo Consultivo 2/2025, de 8 de enero, se ha manifestado 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 (...) ».

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

9. Asimismo, también se ha de señalar que la interesada no ha aportado ningún elemento probatorio que desvirtúe lo manifestado en todos los informes reproducidos en este Dictamen o que indiquen que en este supuesto haya concurrido *mala praxis* médica.

Finalmente, como hemos reiterado en múltiples ocasiones (por todos, Dictamen 137/2025, de 3 de abril), según el actual art. 32.1 LRJSP –similar al anterior art. 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común- es requisito indispensable para el nacimiento de la obligación de indemnizar por los daños causados por el funcionamiento de los servicios públicos, obvia y lógicamente, que el daño alegado sea consecuencia de 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, RJ\2013\2430).

10. Por todo ello, procede señalar que no se ha demostrado la concurrencia de relación causal entre el correcto funcionamiento del Servicio y los daños reclamados

por la interesada, sin que se haya observado infracción alguna de la *lex artis* en este supuesto que nos ocupa.

C O N C L U S I Ó N

Se dictamina conforme a Derecho la Propuesta de Resolución del procedimiento de responsabilidad patrimonial, que desestima la reclamación formulada, en virtud de los razonamientos expuestos en el Fundamento IV de este Dictamen.