Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 4 9 4 / 2 0 2 5

(Sección 1.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 28 de noviembre 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. 459/2025 IDS)*[*].

F U N D A M E N T O S

I

1. El presente Dictamen, solicitado por la Consejera de Sanidad el 21 de octubre de 2025, con registro de entrada en este Consejo el 23 de octubre siguiente, tiene por objeto la Propuesta de Resolución del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación formulada por (...) por los daños supuestamente causados por el funcionamiento del servicio público sanitario.

2. La solicitud del dictamen de este Consejo Consultivo es preceptiva de conformidad con el art. 81.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP) y el art. 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias (LCCC), por cuanto, si bien la reclamante no cuantifica la indemnización que reclama, ni en la reclamación inicial ni a lo largo de la tramitación del presente procedimiento, se presume por el órgano instructor que la hipotética indemnización que pudiera corresponder sería superior a 60.000 euros, superando, por tanto los límites cuantitativos previstos en dicho precepto legal.

Está facultada para solicitarlo la Sra. Consejera de Sanidad del Gobierno de Canarias, de acuerdo con el art. 12.3 de la citada LCCC.

---

[*] **Ponente: Sr. Pérez Hernández.**

3. El órgano competente para instruir y resolver este procedimiento es la Dirección del Servicio Canario de la Salud (SCS), de acuerdo con lo dispuesto en el art. 60.1, apartado n) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias.

No obstante, en virtud de la Resolución de 23 de diciembre de 2014 (BOC, n.º 4, de 8 de enero de 2015) de la Dirección del SCS, está delegada en la Secretaría General del propio SCS la competencia para incoar y tramitar los expedientes de responsabilidad patrimonial que se deriven de la asistencia sanitaria prestada por el SCS. Por tanto, la resolución que ponga fin a este procedimiento debe ser propuesta por la citada Secretaría General, de conformidad con los arts. 10.3 y 16.1 del Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del SCS.

4. Concurren los requisitos de legitimación activa y pasiva.

4.1. La reclamante tiene la condición legal de interesada, por ser titular de un interés legítimo [art. 4.1.a) LPACAP y art. 32.1 de la Ley 40/2015 de 1 de octubre de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP)], puesto que alega haber sufrido, como consecuencia según ella del funcionamiento anormal del servicio público sanitario, un daño corporal o físico cuyo resarcimiento reclama.

4.2. La legitimación pasiva corresponde a la Administración autonómica, concretamente al mencionado SCS, organismo autónomo de dicha Administración, responsable de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

5. La reclamación ha sido interpuesta dentro del plazo de un año legalmente establecido en el art. 67.1, párrafo primero LPACAP, pues se interpone el día 23 de octubre de 2024, en relación con daños derivados de la histeroscopia quirúrgica a la que fue sometida la reclamante el día 21 de junio de 2023, tras la cual estuvo ingresada hasta el 4 de julio de 2023, continuando con rehabilitación y seguimiento en consultas hasta el 11 de junio de 2024, momento en que recibe el alta definitiva del servicio.

6. El plazo para la tramitación del expediente de responsabilidad patrimonial es de seis meses; transcurridos los cuales, si no se hubiera notificado al interesado resolución expresa se habría producido silencio en sentido desestimatorio [art. 91.3 LPACAP]. No obstante, la Administración está obligada a resolver y notificar a los interesados todos los procedimientos de manera expresa [art. 21 LPACAP].

En el presente supuesto se ha superado el plazo de seis meses que, para su resolución, establece el art. 91.3 LPACAP.

Como se ha dicho, la demora producida no impide la resolución del procedimiento pesando sobre la Administración la obligación de resolver expresamente, a tenor de lo establecido en el citado art. 21.1 y en el art. 24.3 b) LPACAP [DDCC 120/2015, de 9 de abril y 270/2019, de 11 de julio, entre otros].

II

La reclamante insta la incoación de un procedimiento de responsabilidad patrimonial para el reconocimiento del derecho a una indemnización por los daños y perjuicios presuntamente causados por la asistencia sanitaria dispensada por el SCS sustentando dicha acción de responsabilidad patrimonial en los siguientes hechos y fundamentos, según se expresa en su reclamación, de la que se transcriben algunos párrafos:

«- El pasado 21 de junio de 2023 acudí al Hospital Doctor José Molina Orosa para la realización de una histeroscopia quirúrgica, mediante vaginoscopia para lo cual se decidió anestesiarme.

Ese día únicamente tenía programada la realización de una histeroscopia quirúrgica, nada más (…) .

- Cuando se encontraban realizando la prueba de la histeroscopia se percataron de que tenía un mioma, por lo que en dicho momento, y sin consentimiento alguno previo, decidieron extraerlo, procediendo en ese mismo momento a realizar una prueba distinta no prevista, una miomectomía con resectoscopio.

- Tras la realización de la miomectomía laparoscoópica quedo en estado de coma durante 5 días, desde el 21 de junio hasta el 27 de junio de 2023, requiriendo intubación, por complicaciones durante esta prueba no prevista.

Como se desprende del Informe de fecha 22 de junio de 2023, que adjuntamos como DOCUMENTO NUMERO TRES, tras la realización de la miomectomía, me provocaron una disnea severa con hipotensión, lo cual se produce por una sobrecarga de líquido durante el procedimiento afectando a mi sistema cardiovascular y pulmonar, lo que me provocó entrar en estado de coma durante cinco días, y casi, el fallecimiento.

Esto ocasionó que estuviera ocho días en unidad de reanimación, y cinco días más ingresada en planta de hospitalización de ginecología, en total trece días, por una prueba que se debería haber realizado en 10 minutos.

(…)

Estamos ante una mala praxis médica por los siguiente motivos:

En primer lugar, se me realiza un cirugía que no estaba programada. El día 21/06/2023 acudo al Hospital Doctor José Molina Orosa para la realización de una simple histeroscopia, siendo éste el único procedimiento quirúrgico previsto, sin embargo, y sin previo consentimiento, se me realiza una miomectomía con resectoscopio para extraer un mioma.

En segundo, lugar lo que me provoca entrar en coma es la sobrecarga de líquido durante la miomectomía, lo cual provoca una complicación grave como disnea severa con hipotensión.

(...)

Como hecho relevante, es que en ningún momento firmé el debido consentimiento informado para cada una de las dos pruebas que me realizaron, ni para la histeroscopia quirúrgica y, ni mucho menos, para la miomectomía con resectoscopio».

No cuantifica la indemnización que reclama.

III

En cuanto a la tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial constan practicadas las siguientes actuaciones:

1. Mediante escrito con registro de entrada en el Servicio Canario de la Salud el día 23 de octubre de 2024, (...) insta la incoación de un procedimiento de responsabilidad patrimonial para el reconocimiento del derecho a una indemnización por los daños y perjuicios causados, presuntamente, por el funcionamiento del SCS, con ocasión de la asistencia sanitaria que le fue prestada, en los término anteriormente expresados.

Junto con la reclamación presenta tres documentos clínicos:

- Solicitud de inclusión en lista de espera quirúrgica.

- Hoja quirúrgica de fecha 21 de junio de 2023.

- Informe TC de Tórax con contraste de 22 de junio de 2023.

2. La Administración requiere a la interesada el 25 de octubre de 2024 a fin de que subsane y mejore la reclamación presentada, dando cumplimiento a lo solicitado con fecha 13 de noviembre.

3. Con fecha de 22 de noviembre de 2024, se admite a trámite la reclamación de responsabilidad patrimonial interpuesta.

4. Con fecha de 14 de marzo de 2025, se emite informe por el Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP). Asimismo, se remite la siguiente documentación médica:

- Historia de Salud correspondiente al ámbito de Atención Primaria.

- Copia de la Historia Clínica del Hospital Doctor José Molina Orosa.

- Informe del Servicio de Ginecología del Hospital Doctor José Molina Orosa.

5. Con fecha de 14 de abril de 2025, se procede a la apertura del periodo probatorio y al trámite de audiencia, confiriendo a la reclamante un plazo de 10 días a fin de que pudiese formular alegaciones, aportar documentos y justificaciones que tuviese por conveniente.

6. El 15 de mayo de 2025 la reclamante presenta escrito de alegaciones en el que manifiesta que tras la prueba obrante en el expediente queda acreditada la mala praxis médica de los facultativos actuantes lo que tuvo como consecuencia que estuviese 5 días en coma, 13 días ingresada y 4 meses en rehabilitación y de baja, con graves daños psicológicos y una evidente ausencia de consentimiento informado en la intervención.

7. El 28 de mayo de 2025 se requiere a la interesada que, si fuese posible, cuantifique, en el plazo de 10 días hábiles, el importe de la indemnización solicitada, manifestando la reclamante mediante escrito presentado el 24 de junio de 2025 que no es posible cuantificar la indemnización en ese momento, pero que la misma debe calcularse al amparo del baremo actualizado en virtud de Resolución de 13 de enero de 2023 de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones.

8. No se solicita el informe preceptivo de los Servicios Jurídicos del Gobierno de Canarias [según se justifica en la Propuesta de Resolución], 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, letra 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.

9. Con fecha 20 de octubre de 2025 por la Secretaria General, como órgano instructor, se formula Propuesta de Resolución desestimatoria de la reclamación por entender que no concurren los requisitos exigibles para que haya responsabilidad patrimonial de la Administración.

10. Mediante oficio de 22 de octubre de 2025, con registro de entrada en este Consejo Consultivo al día siguiente, 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 LCCC.

IV

1. La responsabilidad de las Administraciones Públicas, en el Ordenamiento Jurídico Español, tiene su base en el art. 106.2 del Texto Constitucional, que dispone: «*Los particulares, en los términos establecidos por la Ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo casos de fuerza mayor, siempre que sean consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos».*

La remisión que se contiene en el precepto constitucional conduce hoy a la aplicación del capítulo IV del Título preliminar LRJSP, cuyo art. 32 dispone:

«Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley».

Y en aplicación expresa de la Constitución y la Ley la jurisprudencia ha fijado una doctrina que resume en numerosas ocasiones en párrafos como el siguiente: *«la viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración requiere conforme a lo establecido en el art. 139 LRJAPAC: a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas. b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor. d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta».*

En el concreto ámbito de la asistencia sanitaria, los principios que rigen la responsabilidad patrimonial de la Administración se recogen, entre otras muchas, en la sentencia del Tribunal Supremo de 19 de mayo de 2015 (Sec. 4.ª, recurso n.º 4397/2010 STS 2494/2015, FJ 5), que se expresa del siguiente modo:

«En relación con la responsabilidad patrimonial derivada de la actuación médica o sanitaria, ha señalado este Tribunal con reiteración (por todas, sentencias de 21 de

diciembre de 2012, dictada en el recurso de casación núm. 4229/2011 y 4 de julio de 2013, recaída en el recurso de casación núm. 2187/2010) 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, por lo que si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la lex artis, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido ya que la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados.

Constituye también jurisprudencia consolidada la que afirma que el obligado nexo causal entre la actuación médica vulneradora de la lex artis y el resultado lesivo o dañoso producido debe acreditarse por quien reclama la indemnización, si bien esta regla de distribución de la carga de la prueba debe atemperarse con el principio de facilidad probatoria, sobre todo en los casos en los que faltan en el proceso datos o documentos esenciales que tenía la Administración a su disposición y que no aportó a las actuaciones. En estos casos, hemos señalado (Sentencias de 2 de enero de 2012, recaída en el recurso de casación núm. 3156/2010 y de 27 de abril de 2015, recurso de casación núm. 2114/2013 que, en la medida en que la ausencia de aquellos datos o soportes documentales puede tener una influencia clara y relevante en la imposibilidad de obtener una hipótesis lo más certera posible sobre lo ocurrido, cabe entender conculcada la lex artis, pues al no proporcionarle a los recurrentes esos esenciales extremos se les ha impedido acreditar la existencia del nexo causal».

Por tanto, en materia de responsabilidad patrimonial sanitaria, el criterio básico utilizado es el de la *lex artis*, y la obligación del profesional de la medicina y del servicio sanitario es una obligación de medios y no de resultados: la obligación del médico es prestar la debida asistencia y no le es exigible de garantizar u obtener en todo caso la curación del enfermo.

Por ello, la *lex artis* constituye el parámetro de actuación de los profesionales sanitarios que permite valorar la corrección de los actos médicos imponiendo al profesional la obligación y el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida.

Así, lo esencial, básicamente, desde una perspectiva asistencial y para la Administración gestora, es la obligación de prestar la debida asistencia médica, con el uso de los medios pertinentes en la forma y momento adecuados, con las

limitaciones y riesgos inherentes a ellos, conocidos por los pacientes (SSTS de 16 de marzo de 2005, 7 y 20 de marzo de 2007, 12 de julio de 2007, y 25 de septiembre de 2007, entre otras). Por lo tanto, el criterio de la *lex artis* determina la normalidad de los actos médicos e impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida, de modo que la existencia de responsabilidad exige tanto la producción de la lesión como la infracción de la *lex artis*, en relación, en particular, con el estado de los conocimientos y de la técnica sanitaria (art. 34.1 LRJSP).

Finalmente, como hemos reiterado en múltiples ocasiones (p. ej., Dictamen 124/2024, de 12 de marzo), según el 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 efecto o consecuencia de dicho funcionamiento. La carga de probar este nexo causal, es decir, su sustrato fáctico, los hechos de los que se deduce, incumbe al reclamante, tal como establece la regla general fijada en 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 cualquier incertidumbre sobre el origen de la lesión (STS de 20 de noviembre de 2012).

2. Sentada la anterior doctrina y aplicándola al caso que nos ocupa, a los efectos de analizar si en el presente caso se ha producido infracción de la *lex artis ad hoc* en la atención dispensada a la paciente y si existe el obligado nexo causal entre esa actuación médica vulneradora de la *lex artis* y el resultado lesivo o dañoso producido, es preciso partir del relato fáctico referido a la asistencia sanitaria extraído de la historia clínica, del informe emitido por el SIP de la Secretaría General

del SCS y del informe emitido por el Servicio que atendió a la paciente y a cuya actuación se imputa el resultado lesivo.

De este modo, resultan relevantes para la emisión del presente Dictamen los siguientes hechos, que se deducen del expediente administrativo remitido:

- (...), de 57 años de edad en el momento de los hechos, presenta como antecedentes personales médicos: Hipertensión arterial, Dislipemia, Hipotiroidismo, Enfermedad pélvica inflamatoria leve (2016); quirúrgicos Tiroidectomía total (2016).

- El día 18 de agosto de 2021 fue valorada por el Servicio de Ginecología del Hospital Doctor José Molina Orosa (HDJMO en adelante) tras acudir a consulta de Ginecología privada por sangrado abundante de 1 semana de evolución en julio de 2021 (menopausia a los 53 años) en la que se realizó una citología endometrial que fue informada con presencia de «*atipias nucleares*».

Tras exploración física y Eco donde se objetivan dos miomas ya conocidos de ecografías previas, uno intramural de 24x21 mm y otro en cara posterior de 29x20 mm (sin cambios respecto a ecografía de 2019) se decidió realizar una biopsia endometrial para estudio ese mismo día. Y se cita en un mes con resultados de la biopsia.

En informe de anatomía patológica de biopsia endometrial realizada consta como resultado «*endometrio atrófico*».

- El 13 de enero de 2022 acude a consulta de Ginecología del HDJMO, en la que fue informada del resultado de la biopsia en la que se objetivaba un «*endometrio atrófico*». En esa consulta la paciente aportó nuevo informe de una biopsia endometrial realizada en consulta de Ginecología privada en la que se apreciaban «*leves atipias nucleares*».

Ante la discrepancia entre los resultados anatomopatológicos obtenidos de ambos centros se decidió realizar nueva biopsia endometrial y citología cervical. Y cita de forma preferente con los resultados.

En informe de Anatomía patológica sobre la biopsia de endometrio realizada el 13 de enero de 2022 se establece como diagnóstico *«material hemático con presencia de fragmentos superficiales de mucosa endometrial con signos de atrofia. No se identifica lesión endometrial».*

- El 21 de febrero de 2022 en Ginecología del HDJMO, quedan registrados los resultados y el plan a seguir en su historia clínica: «*Biopsia de endometrio: material hemático con fragmentos superficiales de mucosa endometrial con signos de atrofia, no se identifica lesión endometrial. Como tiene dos biopsias con atipias en G privado: valorar histeroscopia*».

- El 15 de mayo de 2023 en consulta de Ginecología del HDJMO consta que «*como tiene 2 biopsias con atipias en G privado: valorar histeroscopia».* «*Informo a la paciente, entiende y acepta*». Se incluye en lista de espera quirúrgica. La paciente firma el consentimiento informado y se solicita el preoperatorio.

Por tanto, en dicha cita fue informada del resultado de la biopsia endometrial y la citología realizadas dentro de la normalidad. No obstante, dado que había aportado informes de consulta de Ginecología privada en la que se describían atipias, se recomendó realizar una histeroscopia quirúrgica, dejando constancia en su historia clínica: «*Informo a la paciente, entiende y acepta*».

Se incluye en la lista de espera quirúrgica, señalando como procedimiento quirúrgico previsto «*HCP*» (histeroscopia).

- El documento de consentimiento informado para histeroscopia quirúrgica consta firmado el 15 de mayo de 2023 por la paciente y el Facultativo.

En dicho documento se hace constar que se explica a la paciente que es necesario realizar una histeroscopia quirúrgica, por discordancia histológica. Como complicaciones específicas de la técnica se encuentran:

«a) Imposibilidad de realización o finalización.

b) Desgarros cervicales

c) Perforación uterina

d) Hemorragia uterina

e) Infección pélvica

f) Síndrome hiperosmolar por extravasación del producto utilizado para la expansión de la cavidad uterina (glicina).

g) quemaduras accidentales en caso de utilizar electrocirugía».

Además, se expresa: *«Si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá modificar la técnica quirúrgica habitual o programada».*

- El día 21 de junio de 2023 ingresó de forma programada para realizarse ese mismo día la histeroscopia quirúrgica. En la hoja quirúrgica se describe:

«Se realiza histeroscopia mediante vaginoscopia no siendo posible atravesar canal endocervical por lo que se decide realizar dilatación cervical con tallos de Hegar n.º 5.

Se inserta sistema de morcelación Myossure, se objetiva vaso sangrante procedente de mioma que es imposible controlar con Myossure por lo que se decide cambiar instrumento a resectoscopio.

Se dilata cérvix con tallos de Hegar hasta n.º 9.

Se inserta resectoscopio y se objetiva porción intramural de mioma que se encuentra ahora en cavidad. Se procede a realizar miomectomía con resectoscopio hasta completar casi la exéresis completa del mismo. Se extrae piezas de mioma con legra. Se objetiva sangrado a chorro que cede a los pocos minutos (…) ».

- En el postoperatorio inmediato precisó ingreso en la Unidad de Reanimación por insuficiencia respiratoria aguda sin respuesta a la ventilación mecánica no invasiva por lo que se realizó intubación orotraqueal. Asimismo, precisó la administración de aminas vasoactivas para conseguir la estabilidad hemodinámica.

- El día 22 de junio se realizó TAC informado como compatible con Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA en adelante), consolidación y Edema Agudo de Pulmón (EAP en adelante). En ese momento se extrajeron muestras para cultivo y se inició tratamiento antibiótico empírico; en la muestra de esputo se detectó una bacteria (S. pneumoniae).

- La evolución fue satisfactoria desde el punto de vista respiratorio tras realizar pronación y despronación («maniobra terapéutica que consiste en colocar el paciente en posición supina, con el abdomen y el tórax hacia abajo, para mejorar la oxigenación y ventilación pulmonar»), tuvo una buena respuesta al antibiótico y mantuvo la estabilidad hemodinámica, por lo que el día 27 de junio se pudo extubar y el día 29 de julio pasó a planta de hospitalización a cargo del Servicio de Ginecología.

- En planta de hospitalización mantuvo seguimiento conjunto entre los Servicios de Ginecología y de Anestesia. La evolución fue favorable manteniéndose hemodinámicamente estable y logrando la deambulación sin soporte de oxígeno de forma precoz y con buena tolerancia. El día 4 de julio manifestó su deseo de irse de alta por lo que el facultativo responsable comentó el caso con el Servicio de Digestivo (debido al hallazgo de hipertransaminasemia en una analítica) y con el

Servicio de Anestesia, ambos de acuerdo en el alta de la paciente a domicilio con control en consultas externas.

- Tras el alta hospitalaria continuó acudiendo a sesiones de rehabilitación describiendo en el formulario del día 6 de octubre de 2023 «*La paciente ya quiere incorporarse a su puesto de trabajo y volver a la vida normal*». El día 17 de octubre fue valorada por el Servicio de Rehabilitación «*Fuerza muscular recuperada. Muy contenta con la evolución. Independiente para AVD y deporte. Alta con muy buena evolución».*

- El día 11 de junio de 2024 tuvo cita de revisión con el Servicio de Ginecología del HDJMO refiriendo que se encontraba bien, se realizó ecografía transvaginal describiendo la presencia de «*mioma residual cara anterior intramural pequeño (1 cm)*». Tras esta valoración se le dio el alta del servicio indicando volver a remitir en caso de aparición de nueva sintomatología.

3. Expuestos los hechos relativos a la asistencia sanitaria, debemos analizar ahora si en el transcurso de la misma se advierte la infracción de la *lex artis* alegada por la interesada en la reclamación, que se circunscribe a considerar que se realizó un procedimiento quirúrgico (miomectomía con resectoscopio) distinto al programado y respecto del cual no otorgó el debido consentimiento informado con carácter previo a su realización. En segundo lugar, alega que no se actuó con la diligencia debida durante la miomectomía al producirse una sobrecarga de líquido lo que provocó una disnea severa con hipotensión.

Por tanto, la base de la reclamación se sitúa en determinar si existió una infracción de la *lex artis* en cuanto al aspecto relativo al consentimiento informado previo a toda intervención quirúrgica.

Debemos partir de que el derecho a la asistencia sanitaria no se agota en la prestación de atenciones médicas y farmacéuticas, sino que incluye el derecho esencial a la información previa al sometimiento a cualquier intervención quirúrgica de forma clara y comprensible para el enfermo, con la advertencia de los riesgos, señalando los posibles tratamientos alternativos y, en todo caso, solicitando el preceptivo consentimiento previo a la intervención.

El consentimiento informado puede conceptuarse como el derecho de todo paciente a obtener la información suficiente, clara, completa, veraz y adecuada acerca del padecimiento que sufre, de su diagnóstico, pronóstico y posibles tratamientos, riesgos y alternativas, a fin de que pueda emitir su conformidad libre,

consciente y voluntaria de recibirlos, asumirlos y en fin, de valorar, ponderar y decidir el coste-beneficio de unos y otros.

El art. 10.6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, exigía *«el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención»*. Sin embargo, las estrictas exigencias de la anterior normativa se han vista matizadas en la actual regulación. Así, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, establece en su art. 2 que *«toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley».*

Por su parte el art. 3 define el consentimiento informado como *«la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud." Y dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias. 2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad».*

El art. 4 establece que «*la información, como regla general, se proporcionará verbalmente*». El art. 8.2 determina que «*el consentimiento será verbal por regla general».* Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Ello explica que el Tribunal Supremo, en sentencias de 2 de octubre de 1997, 26 de enero de 1998, 10 noviembre 1998, 2 de noviembre de 2000 y 2 de julio de 2002, entre otras muchas, venga declarando que la exigencia de la constancia escrita de la información tiene un mero *valor ad probationem* (a los efectos de la prueba) y que la información y el consentimiento puedan efectuarse en forma verbal, en función de las circunstancias del caso (sentencias de 2 de noviembre 2000, 10 de febrero de 2004, 10 de febrero de 2004 y 29 de septiembre de 2005), siempre que quede constancia en la historia clínica del paciente y en la documentación hospitalaria que le afecte (sentencia del Tribunal Supremo de 29 de mayo de 2003). Por tanto, afirma

el Tribunal Supremo, la falta de forma escrita no determina por sí la invalidez del consentimiento, de donde deriva que pueda aseverarse que la forma elegida para ofrecer la información –oral o escrita– no es constitutiva ni tampoco esencial, siempre y cuando conste que se ha ofrecido información suficiente y se expliciten las circunstancias por las que no se procedió a hacerlo en forma escrita.

Así pues existen dos reglas generales: de una parte, la necesidad de obtención de consentimiento informado con carácter previo a la prestación del servicio sanitario. Y de otra que la recepción de la información y emisión del consentimiento se haya efectuado de forma personal por parte de persona adulta destinataria de la actuación médica.

El consentimiento informado es núcleo básico del derecho de autodeterminación del paciente en el ámbito de la salud y, por tanto, parte esencial de su derecho a la autonomía personal, y constituye una parte del contenido definitorio de la *lex artis*, pues es uno de los deberes que incumbe al personal sanitario, de modo que ha de concebirse como un acto médico más.

No obstante, la Jurisprudencia insiste en que la omisión del deber de informar, aunque revela *per se* la anormalidad del servicio, no da lugar por sí misma a un daño susceptible de ser indemnizado, pues aunque la omisión del deber de información constituye causa necesaria, no es suficiente por sí sola para que surja el derecho al resarcimiento.

Por tanto, si se ha omitido el deber de información pero no se ha materializado el riesgo no informado o no consentido, no hay nada que resarcir (SSTS de 26 de febrero de 2004 y 20 de abril de 2005). Y obviamente, el mismo efecto se producirá cuando el daño no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria (SSTS de 2 octubre 2012 y de 13 de noviembre de 2012) o, como afirma la STS 4 de febrero de 2021, el incumplimiento de aquellos deberes de información deviene irrelevante y no genera, por tanto, derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria.

Dicho lo anterior, y analizado el caso que nos ocupa, procede analizar si existió infracción del deber de información, por ausencia de consentimiento informado, y si existió infracción de la *lex artis* en el acto quirúrgico, por tanto, y si se produciría una dual concurrencia de omisión de consentimiento informado y, a su vez, la infracción de la *lex artis* en el desarrollo del acto médico.

En primer lugar, consta acreditado en la historia clínica que la paciente el día el 15 de mayo de 2023 en consulta de Ginecología del HDJMO fue informada sobre el proceso quirúrgico al que iba a ser sometida, «*que entiende y acepta*». Se incluye en lista de espera quirúrgica. Y la paciente firma el consentimiento informado y se solicita el preoperatorio.

El documento de consentimiento informado que consta firmado por la paciente y el Facultativo es para histeroscopia quirúrgica y en dicho documento se hace constar que se explica a la paciente que es necesario realizar una histeroscopia quirúrgica, por discordancia histológica. Señalando, como complicaciones específicas de la técnica, las siguientes:

«a) Imposibilidad de realización o finalización.

b) Desgarros cervicales

c) Perforación uterina

d) Hemorragia uterina

e) Infección pélvica

f) Síndrome hiperosmolar por extravasación del producto utilizado para la expansión de la cavidad uterina (glicina).

g) quemaduras accidentales en caso de utilizar electrocirugía».

Además, se expresa: *«Si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá modificar la técnica quirúrgica habitual o programada».*

Este último párrafo expresa que la paciente acepta que el equipo médico puede modificar la técnica quirúrgica programada cuando en el acto quirúrgico surja alguna situación no prevista inicialmente, lo que ocurrió en este caso, pues consta que en el momento en que se lleva a cabo el proceso de histeroscopia quirúrgica se objetiva un vaso sangrante *a chorro* procedente de un mioma, por lo que se decide su extirpación mediante resector, es decir se lleva a cabo una miomectomía resectoscópica.

Tal imprevisto se encuentra plasmado en la historia clínica, pues en la hoja quirúrgica se describe:

«Se realiza histeroscopia mediante vaginoscopia no siendo posible atravesar canal endocervical por lo que se decide realizar dilatación cervical con tallos de Hegar n.º 5.

Se inserta sistema de morcelación Myossure, se objetiva vaso sangrante procedente de mioma que es imposible controlar con Myossure por lo que se decide cambiar instrumento a resectoscopio.

Se dilata cérvix con tallos de Hegar hasta n.º 9.

Se inserta resectoscopio y se objetiva porción intramural de mioma que se encuentra ahora en cavidad. Se procede a realizar miomectomía con resectoscopio hasta completar casi la exéresis completa del mismo. Se extrae piezas de mioma con legra. Se objetiva sangrado a chorro que cede a los pocos minutos (...) ».

Por tanto, la afirmación contenida en la reclamación sobre la ausencia de forma del debido consentimiento informado para la histeroscopia quirúrgica queda desvirtuada mediante el documento de consentimiento informado firmado el 15 de mayo de 2023. Y respecto a la miomectomía con resectoscopio, queda acreditado que fue un procedimiento o técnica quirúrgica sobrevenida por los hallazgos intraoperatorios constatados y que era preciso resolver. Posibilidad esta que, además, se hallaba contemplada en el documento de consentimiento informado para la histeroscopia quirúrgica, como ya se ha indicado.

En relación con la complicación surgida tras la cirugía, consistente en el edema agudo de pulmón y el cuadro infeccioso respiratorio por estreptococo y su relación causal con una supuesta infracción de la *lex artis* en la realización de la histeroscopia quirúrgica, en primer término, la parte reclamante que es quien dispone de la carga probatoria, realiza una mera afirmación genérica sobre una supuesta falta de diligencia, sin aportar ningún elemento probatorio que la sustente.

Por contra consta en el expediente informe del SIP donde se indica:

«La histeroscopia quirúrgica fue indicada de forma adecuada dada la discrepancia de resultados entre la biopsia realizada en consulta de Ginecología privada y en el servicio público de salud.

La histeroscopia quirúrgica es un procedimiento que se utiliza para ver y tratar patologías dentro del útero y del endocérvix para lo que incorporan instrumentos mecánicos o electroquirúrgicos como los morceladores (en este caso se intentó emplear el dispositivo de morcelación Myosure) o los resectoscopios (se emplean en el caso de lesiones más grandes que pueden requerir mayor tiempo de resección, como fue necesario en el caso en estudio)».

El tipo de histeroscopia elegida fue la quirúrgica, y no la histeroscopia diagnóstica. En este punto, aunque existe una anotación en la historia clínica el día del ingreso para la realización de la prueba (21/06/2023) donde figura como diagnóstico al ingreso «*histeroscopia diagnóstica*» que pudiera hacernos dudar sobre

el tipo de procedimiento elegido e informado a la paciente, toda duda se disipa desde el momento en el que consta firmado, el 15 de mayo de 2023, el documento de consentimiento informado para histeroscopia quirúrgica, que además, la propia reclamante en su escrito de reclamación reconoce cuando alega que el 21 de junio de 2023 acude al HDJMO para la realización de una histeroscopia quirúrgica y que ese día tenía programada una histeroscopia quirúrgica.

Por su parte, el SIP señala:

«La paciente fue informada de la recomendación de realizar la histeroscopia quirúrgica, no diagnóstica, de manera que en caso de encontrar una lesión susceptible de tratamiento se llevaría a cabo el procedimiento más adecuado tal como se recoge en el informe del jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del HDJMO "Ante discordancia en mayo 2023 se decide histeroscopia qx para revisar cavidad y extirpación quirúrgica si se visualiza hallazgo anormal. Firma y acepta CI".

En la hoja quirúrgica se describe que "Se inserta sistema de morcelación Myossure se objetiva vaso sangrante procedente de mioma que es imposible controlar con Myossure por lo que se decide cambiar instrumento a resectoscopio (...) ", a lo que hace alusión en su informe el jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del HDJMO en una nota final "La miomectomía por histeroscopia es una histeroscopia qx y se puede realizar con morcelador o con resector. Los facultativos vieron más aconsejado este último instrumental ante los hallazgos descritos».

En cuanto a la complicación surgida, la misma se encuentra contemplada de modo explícito dentro de los riesgos inherentes a la técnica; en concreto se describe como complicación específica: «*Síndrome hiperosmolar por extravasación del producto utilizado para la expansión de la cavidad uterina (glicina)».*

Según informa el SIP, *«Para llevar a cabo el procedimiento se requiere la distensión de la cavidad uterina con dióxido de carbono (empleado sólo en la histeroscopia diagnóstica) o líquido (mayormente utilizados de baja viscosidad) de forma que puede producirse la absorción de la solución dando lugar a complicaciones por sobrecarga de líquidos [1], como indica el jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del HDJMO en su informe "Tuvo una complicación, EAP (edema agudo de pulmón) por extravasación del líquido necesario para expandir la cavidad y poder realizar la intervención, complicación muy poco frecuente pero posible en las HCP qx".*

(...)

"En el consentimiento informado suscrito por la paciente consta que la histeroscopia quirúrgica es una técnica endoscópica destinada al tratamiento de determinados procesos

que afectan al útero. Asimismo, se recogen las complicaciones y/o riesgos y fracasos entre el que se describe el síndrome hiperosmolar por extravasación del producto utilizado para la expansión de la cavidad uterina (glicina)" causado por la rápida absorción intravascular de la solución, en este caso la glicina, pudiendo generar un cuadro clínico variable con alteración del medio interno y electrolitos, así como aparición de manifestaciones neurológicas, cardiovasculares, renales, respiratorias, etc. Entre las manifestaciones respiratorias se describe concretamente la hipoxemia, la insuficiencia respiratoria y el edema agudo de pulmón [3] que se recoge entre los diagnósticos al alta de la paciente y que, como se ha descrito, es una de las posibles manifestaciones de la complicación recogida en el consentimiento informado».

A mayor abundamiento, el SIP considera, además, que la causa del Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda fue la Neumonía Adquirida en la Comunidad y, por tanto, no se puede confirmar que el cuadro respiratorio fuera consecuencia del procedimiento quirúrgico dada la presencia de una infección intercurrente. Según el SIP:

«En la valoración por el facultativo responsable en esta unidad el día 30 de junio se recoge la siguiente apreciación "IRA (insuficiencia respiratoria aguda) en PO (postoperatorio) que en contexto de NAC (neumonía adquirida en la comunidad) produce SDRA (síndrome de dificultad respiratoria aguda) y requiere IOT (intubación orotraqueal), VM (ventilación mecánica), pronación y antibiótico", de lo que se puede extraer que la causa del Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda fue la Neumonía Adquirida en la Comunidad y, por tanto, no se puede confirmar que el cuadro respiratorio fuera consecuencia del procedimiento quirúrgico dada la presencia de una infección intercurrente.

En el informe de alta de esta unidad se recogen los siguientes diagnósticos presentados en el orden que se expone:

a) Postoperatorio de miomectomía resectoscópica por mioma uterino.

b) Edema agudo de pulmón posible contexto de sobrecarga de volumen Se introduce el diagnóstico estableciendo como posibilidad que su causa hubiese sido la sobrecarga de volumen, pero no se afirma de forma categórica.

c) Neumonía adquirida en la comunidad grave La neumonía es un proceso infeccioso e inflamatorio del parénquima pulmonar que genera un infiltrado denominado consolidación que altera el intercambio gaseoso. Para considerar que se trata de una neumonía adquirida en la comunidad (NAC en adelante) el paciente debe presentar signos y síntomas sin estar hospitalizado o en las primeras cuarenta y ocho horas del ingreso. Mundialmente la NAC es la sexta causa de mortalidad general y la primera causa por enfermedades infecciosas. El germen causal más frecuentes es el Streptococcus pneumoniae (20-60%), seguido por Haemophilus influenzae (3-10%), Staphylococcus aureus y otros. Apróximadamente el 10% de

los pacientes con NAC desarrollará una neumonía severa que en la mayoría de los casos requerirá manejo en la unidad de cuidados intensivos (UCI en adelante) debido a la necesidad de vasopresores y ventilación mecánica [4]. Desde que se realizó el TAC se objetivó la consolidación y en el esputo se aisló el S. penumoniae que es el germen causal más frecuente de esta entidad, por tanto la NAC estaba presente al ingreso y, teniendo en cuenta que en el caso de ser severa como en este caso puede requerir ingreso en UCI, se puede considerar que esta infección contribuyó al desarrollo del cuadro respiratorio que presentó la paciente en el postoperatorio».

Por tanto, el daño se produce o bien como uno de los riesgos descritos como inherentes el proceso quirúrgico del que fue debidamente informada o bien por una infección intercurrente de origen comunitario, y por tanto, ninguna de las dos causas posibles guarda relación con la praxis médica.

Por todo lo expuesto, procede concluir que no se infringió la *lex artis*, tanto en la práctica asistencial llevada a cabo por el Servicio de Ginecología del HDJMO, como en el deber de información previo al acto médico.

Y, por ello, debe concluirse que no concurren los requisitos para el surgimiento de la responsabilidad de la Administración prestadora del servicio y que la Propuesta de Resolución desestimatoria de la pretensión de la reclamante es conforme a Derecho.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución es conforme a Derecho, pues procede desestimar la reclamación interpuesta, por las razones expuestas en el Fundamento IV del presente Dictamen.