

En Logroño, a 12 de diciembre de 2022, el Consejo Consultivo de La Rioja, reunido en su sede, con asistencia de su Presidente, D. José Ignacio Pérez Sáenz, y de los Consejeros Sres. D. José M<sup>a</sup> Cid Monreal, D. Enrique de la Iglesia Palacios, D<sup>a</sup> Amelia Pascual Medrano y D<sup>a</sup> Ana Reboiro Martínez-Zaporta, y con la del Letrado Secretario General, Don Ignacio Serrano Blanco y siendo ponente D. José M<sup>a</sup> Cid Monreal, emite, por unanimidad, el siguiente:

## DICTAMEN

72/22

Correspondiente a la consulta formulada por la Excm. Sra. Consejera de Salud del Gobierno de La Rioja, *en relación con el procedimiento administrativo de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria promovido por D<sup>a</sup> M.B.P. como consecuencia de un daño desproporcionado derivado de una intervención quirúrgica de exéresis de nódulo en introito vaginal y que valora en 149.525,85 euros.*

## ANTECEDENTES DE HECHO

### Antecedentes del asunto

#### Primero

1.- Mediante escrito de fecha 18 de noviembre de 2021, se presenta por la reclamante solicitud de reclamación de daños y perjuicios por responsabilidad patrimonial de la Administración. Se reclama como consecuencia de un daño desproporcionado derivado de una intervención quirúrgica de exéresis de nódulo en introito vaginal y, de su contenido, se desprende el siguiente relato de hechos:

- La compareciente fue atendida el 19 de febrero de 2018 en el Servicio de Ginecología del Hospital San Pedro – Complejo Hospitalario San Millán – San Pedro de La Rioja, que indicó *“bultoma en periné que ha ido creciendo y le produce anestesia de la zona con incontinencia urinaria y dolor a la defecación”*.

- Ese mismo día, 19 de febrero de 2018, fue examinada por el Servicio de Cirugía General y de Aparato Digestivo del mismo Hospital San Pedro que, diagnosticó *Tumoración en introito vaginal dolorosa, pruebas complementarias Colonoscopia con hemorroides internas*, recomendando nueva valoración por ginecología. Por ello firmó en la misma, consentimiento para cirugía sin ingreso de **Exertis o exéresis de Nódulo en Introito Vaginal Doloroso**, incluyéndose en la lista de espera quirúrgica.

- Con fecha 12 de marzo de 2018 fue intervenida quirúrgicamente por el Servicio de Ginecología del Complejo Hospitalario – Hospital San Pedro – por *Cirugía menor de vulva. Exéresis de nódulo en introito vaginal*, con acceso perineal y hallazgos de nódulo de 1-2 cm en periné doloroso a la palpación, siguiendo el procedimiento de *apertura a través de cicatriz de episiotomía previa. Liberación de región noduloara que se desbrida con bisturí eléctrico y se reseca casi en su totalidad. Hemostasia cuidadosa. Puntos de aproximación. Sutura intradérmica con Vicryl y rapid.*

- La evolución postoperatoria fue *favorable en las primeras horas, cumpliendo los criterios de alta de cirugía sin ingreso.*

- Cinco días después de la operación quirúrgica, el 17 de marzo de 2018, tuvo que acudir al Servicio de Urgencias del Hospital San Pedro, por sensación de dehiscencia de la sutura y salida de gas por la zona de la herida, observando a la explotación de genitales externos: *cicatriz intradérmica con salida de contenido serosanguíneo. A la palpación vagino-rectal pequeño orificio en cara anterior rectal. Siendo el diagnóstico dehiscencia de herida quirúrgica. Descartar fístula recto perineal. Solicitando valoración por Cirugía General que recomienda exploración bajo anestesia por imposibilidad de exploración correcta por dolor.* La exploración se le practicó el 18 de marzo de 2018 por el Cirujano la que *“se objetiva fístula recto vaginal con orificio de 3 mm a unos 2 cms. de margen anal. Sección de puntos de cirugía previa. Localización de orificio fistuloso con mucosa rectal evertida a nivel de tabique rectovaginal. Se realizó sutura en dos planos con puntos sueltos de Monosyn del defecto rectal. Se comprueba hermeticidad de la sutura con iodo intrarrectal. Dejamos herida vaginal abierta con Penrose en la zona.*

- *La operación quirúrgica efectuada el día 12 de marzo de 2018 de escisión de exéresis de nódulo en introito vaginal, había originado una fístula recto-vaginal anteriormente inexistente. A partir de ese resultado y consecuencia, sufrió una serie de intervenciones quirúrgicas y complicaciones añadidas, produciéndole un daño antijurídico que no tiene el deber de soportar, derivado de un daño desproporcionado para la entidad de la enfermedad que inicialmente padecía.*

- *El 26 de marzo de 2018 se sometió a operación de Colostomía sobre barra laparoscópica y cierre de trayecto fistuloso en Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo del Hospital San Pedro. Dándole el alta en fecha 4 de abril de 2018.*

- La intervención del 26 de marzo de 2018 fue favorable, si bien el 5º día postoperatorio se abrió un punto de sutura vaginal que fue cicatrizándose progresivamente. Desde mediados de junio de 2018 el orificio vaginal dejó de granular y el colon distal se repermeabilizó quedando más estrecha la boca cutánea, haciendo una deposición muy estreñida por ano con posterior manchado mínimo fecaloideo por el orificio vaginal.

- En 4 de julio de 2018, tuvo que acudir a urgencias *por manchado de heces a través de herida quirúrgica.*

- El 16 de Julio de 2018 *ingresó para intervención de conversión de colostomía lateral por fístula rectovaginal tras intervención ginecológica, en terminal, mediante Sección laparoscópica de cabo distal del colon o Liberación laparoscópica de cabo distal de colostomía y sección en endoGIA 45, emitiendo el Servicio de Cirugía alta provisional el 19 de Julio de 2018.*

- Al no mejorar la paciente, el servicio de cirugía general y digestivo del Hospital San Pedro cursó solicitud al Hospital Universitario Marqués de Valdecilla para que el Servicio de Cirugía General y Digestivo del mismo preste con Prioridad Alta la asistencia de Valoración y Tratamiento; haciendo constar en la misma *“Diagnósticos Código N82.3 Descripción Fístula de Vagina al Intestino Grueso”*

*“Procedimientos Código OUQGBZZ, descripción Reparación de Vagina, abordaje orificio natural o artificial”, “Técnicas y procedimientos ambulatorios anexo II Código 32 descripción primera consulta”.*

- En fecha 7 de agosto de 2018, fue atendida en consulta por el Servicio de Cirugía General y Digestivo del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla que emitió informe indicando *“se nos remite para valoración de cirugía nuevamente del defecto recto vaginal”*. En la exploración física, observó el Dr. del C. *“Periné con cicatriz de episiotomía y cirugías previas. Orificio vaginal posterior muy cerca de la horquilla vaginal (5mm) de distancia y de pequeño tamaño. Orificio rectal a 1,5-2 cm del margen anal”*, haciendo un Diagnóstico de *“Fistula recto vaginal recidivante. Colostomía de exclusión”*, y como Plan: *“Se comenta a la paciente y sus familiares la patología y las posibilidades terapéuticas. Se incide en la elevada tasa de fracasos de este tipo de intervenciones. Se recomienda, sujeto a los hallazgos durante la IQ, la intervención de grasa de labio mayor, con la deformidad consiguiente de esta zona anatómica”*, firmando el documento de consentimiento informado el mismo día 7/08/2018.

- Con fecha 10 de octubre de 2018 tuvo lugar el ingreso programado y la intervención quirúrgica, dándole el alta hospitalaria el 15 de octubre de 2018.

- Se practicaron controles en dicho Hospital de Valdecilla en fechas 16 de noviembre de 2018 y 21 de diciembre de 2018. En esta última revisión, se decía que *“Hará RMN en Logroño y según resultado veremos, casi seguro EBA en quirófano”*.

- En fecha 31 de marzo de 2019 volvió a ingresar en el Hospital San Pedro, de Logroño, Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo, para revisión quirúrgica tras reparación de fístula recto-vaginal (en H. Valdecilla) – Intervención quirúrgica *Curetaje de trayecto fistuloso. Sedal, Evolución postoperatoria: Favorable, Diagnóstico: Revisión de Martius*, dándole Informe Provisional de Alta el 1 de abril de 2019.

- En fecha 7 de mayo de 2019, volvió al Hospital Marqués de Valdecilla a revisión de Cirugía General y Digestivo, en el plan de actuación, le ofrecen *EBA, esfinterotomía y esfinterorrafía*, poniéndola en lista de espera.

- En fecha 19 de junio de 2019 volvió a acudir por ingreso programado al Hospital Universitario Marqués de Valdecilla para EBA y nueva reparación ya que a la exploración tenía *Fístula recto-vaginal muy baja tutorizada con seton*, siendo intervenida quirúrgicamente el 20 de junio de 2019, se le dio alta el 21 de junio de 2019, con control a la semana siguiente por su Cirujano. Previamente a tal operación, hubo documento de consentimiento informado sobre cirugía de la fístula anal.

- El 9 de julio de 2020 volvió a ingresar en el Hospital San Pedro de Logroño, para reconstrucción intestinal en paciente intervenida de fístula recto vaginal y portadora de colostomía terminal, operación quirúrgica de reconstrucción del tránsito mediante anastomosis colócica laparoscópica, dándole de alta el 18 de julio de 2020, citándola para revisión el 22 de julio de 2020.

- Desde el día 12 de marzo de 2018 estuvo en situación de Incapacidad Laboral Temporal, y por resolución registro de salida 23 de septiembre de 2019.

2.- El escrito de reclamación va acompañado de la prueba documental relativa a las diversas asistencias prestadas a la reclamante, así como a otros particulares relatados en el mismo. Se adjunta también el informe pericial redactado por el Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria y en valoración del daño corporal y se adjunta una anterior

reclamación de responsabilidad patrimonial de fecha 7 de marzo de 2019, que no llegó a tramitarse pues, en el momento de su presentación, no se había finalizado el proceso terapéutico de las lesiones.

3.- Se propone, como prueba a practicar, el interrogatorio de los facultativos que prepararon, pidieron el consentimiento e intervinieron el día 12 de marzo de 2021, de exéresis de nódulo en introito vaginal dolorosa, la documental que se adjunta y la pericial con ratificación del informe que se adjunta.

4.- Finalmente, se designa a un Letrado para que la represente y reciba comunicaciones. No consta apoderamiento a favor del citado Letrado, ni siquiera *apud acta*, por lo que debiera subsanarse dicho defecto antes de dictarse y notificarse la resolución que proceda.

### **Segundo**

En fecha 19 de noviembre de 2021, se dicta la Resolución, en la que se indica que se tiene por iniciado el procedimiento general de responsabilidad patrimonial, nombrándose instructor del mismo, comunicándose, en la misma fecha, igualmente, a la reclamante, a través de su abogado, diversa información relativa a la instrucción del mismo.

### **Tercero**

En fecha 22 de noviembre, se requiere a la Dirección del Área de Salud de La Rioja Hospital San Pedro, cuantos antecedentes existan de la atención prestada a la reclamante, la historia clínica de la misma, en lo relativo a la asistencia objeto de la reclamación formulada y en particular, el informe de los facultativos, que le atendieron, sobre la asistencia dispensada. La misma documentación es exigida, en la misma fecha, al Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

La citada documentación consta a continuación en el expediente administrativo.

### **Cuarto**

A continuación, consta en el expediente el informe de la Inspección Médica de fecha 4 de Julio de 2022, en el que figuran las siguientes CONCLUSIONES:

1. Dª M.B.P. fue intervenida por profesionales del Servicio de Ginecología del Hospital San Pedro de Logroño, por diagnóstico de una patología benigna, nódulo doloroso en introito vaginal, que le producía sintomatología.
2. Como complicación de la exéresis de dicha lesión la paciente presentó una fístula recto vaginal. Dicha lesión se describe en la literatura médica consultada como complicación de la cirugía ginecológica.

3. Posteriormente, en el contexto del proceso asistencial encaminado a reparar la fístula recto vaginal que D<sup>a</sup> M.B.P. presentaba, precisó someterse a diversos procedimientos médico-quirúrgicos a cargo de los Servicios de Cirugía del Hospital San Pedro y del Servicio de Cirugía General y Digestivo del Hospital Marqués de Valdecilla.
4. El proceso asistencial se inició el día 12-03-2018, fecha en la que fue intervenida para exéresis de nódulo que presentaba en introito vaginal y fue dada de alta el día 14-10-2020.
5. En la historia clínica constan los documentos de Consentimiento informado firmados por D<sup>a</sup> M.B.P., correspondientes a todos los procedimientos médico-quirúrgicos que se practicaron, para los que así lo exige la normativa legal vigente.
6. En relación a las secuelas derivadas del proceso asistencial objeto de la presente reclamación, en la historia clínica electrónica del SERIS (SELENE), únicamente se ha podido constatar las observaciones clínicas recogidas por la Dra. G. en la nota clínica correspondiente a la revisión realizada en consultas externas del Servicio de Cirugía del Hospital San Pedro el día en el que fue dada de alta, 14-10-2020, *“Se encuentra bien, nada de incontinencia para heces, mínima para gases. Abdomen normal, mínima induración en cicatriz de fosa iliaca izquierda. Exploración vaginal: zona de antigua fistula cerrada”*.

No existen registros en SELENE posteriores al 14-10-2020, correspondientes a solicitud de citas ni asistencia prestada a la paciente en el Servicio Riojano de Salud, en relación con el problema de salud que es objeto de la reclamación patrimonial y/o de posibles secuelas derivadas del mismo, por lo que no es posible realizar otras descripciones al respecto.

Considerando los datos recogidos en la historia clínica de D<sup>a</sup> M.B.P. y la bibliografía científica consultada, no se han encontrado argumentos contrarios a que la actuación de los profesionales del Servicio Riojano de Salud, que intervinieron en el proceso asistencial a que hace referencia la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada, pueda considerarse ajustada a la *lex artis ad hoc*.

## **Quinto**

Tras dicho informe consta el emitido en fecha 7 de marzo por la aseguradora de la Comunidad Autónoma de La Rioja en el que se hacen constar las siguientes conclusiones:

1. D<sup>a</sup> M. presentaba una tumoración en introito vaginal que le ocasionaba sintomatología local.
2. La indicación de extirpación quirúrgica es correcta, en un intento de solucionar la sintomatología presentada.
3. La existencia de una FRV esta descrita en la cirugía ginecológica.
4. Se utilizan todos los medios al alcance de la ciencia para llegar al diagnóstico correcto de una FRV como consecuencia de la cirugía previa.
5. D<sup>a</sup> M. presenta una fistula persistente o recidivante de difícil solución.

6. Se establecen todas las medidas terapéuticas descritas en la bibliografía científica para intentar solucionar de forma definitiva una FRV persistente.

De la documentación revisada puedo concluir que el proceder de los facultativos del Hospital San Pedro de La Rioja, así como los del Hospital de Valdecilla de Cantabria, en cuanto a la intervención realizada a D<sup>a</sup> M.B.P. ante el diagnóstico de tumoración en introito vaginal sintomática, así como en el manejo de la complicación de FRV persistente que acontece, cumple lo recomendado en la bibliografía científica y, por tanto, es acorde a *lex artis ad hoc*.

### **Sexto**

Notificado el trámite de audiencia al abogado de la reclamante en fecha 5 de julio de 2022, por éste, se presenta escrito evacuando dicho trámite en fecha 26 del mismo mes.

### **Séptimo**

En fecha 26 de agosto de 2022, se resuelve sobre la solicitud de prueba contenida en el escrito iniciador del expediente, teniendo por incorporados al expediente los documentos que se adjuntaban en el citado escrito, así como el informe pericial. No se admite (por innecesarios, al amparo del art. 77.3 de la Ley 39/2015) ni la declaración de los facultativos, ni la ratificación, por su redactor, del informe pericial.

### **Octavo**

En fecha 30 de agosto de 2022, se formula, por el Instructor, la propuesta de resolución, que desestima la reclamación por considerar no ser imputable el perjuicio alegado, cuya reparación se solicita, al funcionamiento de los Servicios Públicos Sanitarios.

### **Noveno**

Dicha propuesta es informada favorablemente por los Servicios Jurídicos en fecha 17 de noviembre de 2022.

## **Antecedentes de la Consulta**

### **Primero**

Por escrito firmado, enviado y registrado de salida electrónicamente con fecha 17 de noviembre de 2022 y registrado de entrada en este Consejo el día 22 del mismo mes, la Excm. Sra. Consejera de Salud del Gobierno de La Rioja, remitió al Consejo Consultivo de La Rioja, para dictamen, el expediente tramitado sobre el asunto referido.

## **Segundo**

El Sr. Presidente del Consejo Consultivo de La Rioja, mediante escrito firmado, enviado y registrado de salida electrónicamente el 21 de noviembre de 2022, procedió, en nombre de dicho Consejo, a acusar recibo de la consulta, a declarar provisionalmente la misma bien efectuada, así como a apreciar la competencia del Consejo para evacuarla en forma de dictamen.

## **Tercero**

Asumida la ponencia por el Consejero señalado en el encabezamiento, la misma fue incluida por unanimidad, al amparo de la previsión de los artículos 33-E), 43.3 y 48.1 del RCCR'02, para debate y votación, en la sesión del Consejo Consultivo convocada para la fecha allí mismo señalada.

## **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

### **Primero**

#### **Necesidad del Dictamen del Consejo Consultivo**

1. A tenor de lo dispuesto en el art. 81.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento administrativo común de las Administraciones públicas (LPAC'15), cuando las indemnizaciones reclamadas sean de cuantía igual o superior a 50.000 euros o a la que se establezca en la correspondiente legislación autonómica, así como en aquellos casos que disponga la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado, será preceptivo solicitar dictamen del Consejo de Estado o, en su caso, del órgano consultivo de la Comunidad Autónoma.

En el caso de la Comunidad Autónoma de La Rioja, el art. 11 -g) de la Ley 3/2001, de 31 de mayo, del Consejo Consultivo de La Rioja, en la redacción dada por la Ley 7/2011, de 22 de diciembre, remite a la normativa reguladora de los procedimientos de responsabilidad patrimonial, legislación estatal, para la determinación del carácter preceptivo de los dictámenes. Por aplicación de dicha normativa, el dictamen será preceptivo cuando la indemnización reclamada sea de cuantía igual o superior a 50.000 euros, a partir de la entrada en vigor de la citada Ley 7/2011. Por lo tanto, y reclamándose en este caso una cantidad de 149.525,85 euros, nuestro dictamen resulta ser preceptivo.

2. En cuanto al contenido del dictamen, el párrafo final del citado art. 81 LPAC'15 dispone que aquél deberá pronunciarse sobre la existencia o no de relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y la lesión producida y, en su caso, sobre la

valoración del daño causado y la cuantía y modo de la indemnización de acuerdo con los criterios establecidos en la referida LPAC'15.

## **Segundo**

### **Sobre la responsabilidad patrimonial de la Administración**

Nuestro ordenamiento jurídico (art. 106.2 CE y 32.1 y 34.1 LSP'15 y 65, 67, 81 y 91.2 LPAC'15) reconoce a los particulares el derecho a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, entendido como cualquier hecho o actuación enmarcada dentro de la gestión pública, sea lícito o ilícito, siendo necesario para declarar tal responsabilidad que la parte reclamante acredite la efectividad de un daño material, individualizado y evaluable económicamente, que no esté jurídicamente obligado a soportar el administrado y debiendo existir una relación de causa a efecto directa e inmediata, además de suficiente, entre la actuación (acción u omisión) administrativa y el resultado dañoso para que la responsabilidad de éste resulte imputable a la Administración, así, como, finalmente que ejercite su derecho a reclamar en el plazo legal de un año, contado desde la producción del hecho o acto que motive la indemnización o desde la manifestación de su efecto lesivo.

Se trata de un sistema de responsabilidad objetiva y no culpabilístico que, sin embargo, no constituye una suerte de “seguro a todo riesgo” para los particulares que, de cualquier modo, se vean afectados por la actuación administrativa. En efecto, el vigente sistema de responsabilidad patrimonial objetiva no convierte a las Administraciones Públicas en aseguradoras universales de todos los riesgos con el fin de prevenir cualquier eventualidad desfavorable o dañosa para los administrados, derivada de la actividad tan heterogénea de las Administraciones Públicas.

Lo anterior es también predicable para la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria, si bien en estos casos, la obligación del profesional médico y la administración sanitaria es una obligación de medios y no de resultado, de manera que, en principio, cuando se actúe de acuerdo con la *lex artis*, los daños no le pueden ser imputados a la Administración, o lo que es lo mismo, no tendrían la condición de antijurídicos, so pena de incurrir en el despropósito que supondría el exigir a la administración que garantice siempre la curación de los pacientes.

Como venimos indicando con reiteración al dictaminar sobre responsabilidad patrimonial de la Administración, cualquiera que sea el ámbito de su actividad en que se manifieste ésta, lo primero que inexcusablemente debe analizarse en estos expedientes es lo que hemos llamado la relación de causalidad en sentido estricto, esto es, la determinación, libre de conceptos jurídicos, de cuáles son las causas que objetivamente explican que un

concreto resultado dañoso haya tenido lugar. Para detectar tales causas el criterio por el que hay que guiarse no puede ser otro que el de la *condictio sine quae non*, conforme al cual un determinado hecho o conducta ha de ser considerado causa de un resultado dañoso cuando, suprimido mentalmente tal hecho o conducta, se alcance la conclusión de que dicho resultado, en su configuración concreta, no habría tenido lugar.

Solo una vez determinada la existencia de relación de causalidad en este estricto sentido y aisladas, por tanto, la causa o causas de un concreto resultado dañoso, resulta posible entrar en la apreciación de si concurre o no el criterio positivo de imputación del que se sirve la ley para hacer responder del daño a la Administración, que no es otro que el del funcionamiento normal o anormal de un servicio público a su cargo; y de si concurren, o no, criterios negativos de esa imputación, esto es, de alguno de los que, expresa o tácitamente, se sirve la ley para negar esa responsabilidad en los casos concretos.

### Tercero

#### **Sobre la existencia o no de Responsabilidad en el presente supuesto.**

1.- Este Consejo ha reiterado, en buen número de dictámenes que, en las reclamaciones de responsabilidad patrimonial, recae sobre el reclamante la obligación de probar los hechos sobre los que fundamenta sus pretensiones indemnizatorias, sin que sirvan las meras manifestaciones de parte. En este sentido se pronuncia, entre otras, la Sentencia de la Sala de lo Contencioso del Tribunal Superior de Justicia de La Rioja número 206/2008, de 12 de septiembre, que, en relación con los principios generales de distribución de la carga de la prueba, recuerda que:

*“En aplicación de la remisión normativa establecida en los artículos 74.4 y Disposición Adicional Sexta de la Ley Jurisdiccional de 1956 (artículo 60.4 de la vigente Ley 29/1998, de 13 de julio), rige en el proceso contencioso-administrativo el principio general, inferido del artículo 1.214 de Código Civil, que atribuye la carga de la prueba a aquél que sostiene el hecho («semper necesitas probandi incumbit illi qui agit»), así como los principios consecuentes recogidos en los brocardos que atribuyen la carga de la prueba a la parte que afirma, no a la que niega («ei incumbit probatio qui dicit non qui negat») y que excluye de la necesidad de probar los hechos notorios («notoria non egent probatione») y los hechos negativos («negativa non sunt probanda»). En cuya virtud, este Tribunal, en la administración del principio sobre la carga de la prueba, ha de partir del criterio de que cada parte soporta la carga de probar los datos que, no siendo notorios ni negativos y teniéndose por controvertidos, constituyen el supuesto de hecho de la norma cuyas consecuencias jurídicas invoca a su favor (por todas, sentencias de la Sala de lo Contencioso Administrativo del T.S. de 27 de noviembre de 1985, 9 de junio de 1986, 22 de septiembre de 1986, 29 de enero y 19 de febrero de 1990, 13 de enero, 23 de mayo y 19 de setiembre de 1997, 21 de setiembre de 1998). Ello, sin perjuicio de que la regla pueda intensificarse o alterarse, según los casos, en aplicación del principio de la buena fe en su vertiente procesal, mediante el criterio de la facilidad, cuando hay datos de hecho que resultan de clara facilidad probatoria para una de las partes y de difícil acreditación para la otra (Sentencias TS (3ª) de 29 de enero, 5 de febrero y 19 de febrero de 1990, y 2 de noviembre de 1992, entre otras). En consecuencia, es a la parte demandante a quien corresponde, en principio, la carga de la prueba sobre las cuestiones de hecho determinantes de la existencia, de la antijuridicidad, del alcance y de la*

*valoración económica de la lesión, así como del sustrato fáctico de la relación de causalidad que permita la imputación de la responsabilidad a la Administración”.*

2.- En el caso concreto que ahora dictaminamos, es evidente que el daño reclamado es consecuencia de la atención sanitaria prestada, y para la reclamante existe relación de causalidad entre la intervención de exéresis de nódulo en el introito vaginal y la fistula recto vaginal que apareció tras dicha inicial intervención, pues la intervención quirúrgica ha tenido lugar sobre la zona en la que aparecen las lesiones, además solo transcurren cinco días desde la intervención y la aparición de los primeros problemas (la dehiscencia de la sutura). La intervención ya mencionada es la única actuación realizada en la zona hasta la detección de la fistula desde que la paciente fuese atendida de hemorroidectomía, en febrero de 2016, y la episotomía, de abril de 2004, no existiendo clínica previa a la intervención de marzo de 2018, lo que descarta que el origen pueda atribuirse a las anteriores actuaciones.

Por el contrario, en el expediente constan informes médicos que rechazan de pleno una mala praxis de los profesionales sanitarios, indicando que la actuación médica fue adecuada. Tanto el informe de la Inspección Médica, como el realizado a instancia de la aseguradora del SERIS, vienen a manifestar que, la fistula rectovaginal es una lesión que se describe en la literatura médica como complicación de la cirugía ginecológica, pero sin realizar ninguna precisión más al respecto.

3.- Como hemos tenido ocasión de señalar en dictámenes anteriores, aun cuando el daño o secuela sea real y consecuencia de la actividad sanitaria (relación de causalidad en sentido estricto), sería preciso analizar, por ser tema distinto, si concurre un criterio positivo de imputación a la Administración sanitaria de la responsabilidad de resarcir el daño. Criterio que no puede ser otro que el de la infracción de la *lex artis*, por tratarse la obligación del profesional médico y de la Administración sanitaria, como se ha reiterado hasta la saciedad, de *“una obligación de medios y no de resultado, de manera que, en principio, cuando se actúe de acuerdo con la lex artis, los daños no le pueden ser imputados a la Administración”*. Como recuerda la Sentencia del Tribunal Supremo de 13 de julio de 2007:

*“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 a la Ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente ..., 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 posoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de éste hoy recogida en citado artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre...”.*

4.- Advirtamos que la tesis contenida en el inciso final del párrafo transcrito coincide con la doctrina mantenida en nuestro Dictamen 99/2004, tesis que hemos matizado en

dictámenes posteriores en el sentido de que no se trata de que el perjudicado tenga un específico deber jurídico de soportar el daño, sino que, simplemente, si se ha actuado conforme a la *lex artis ad hoc*, no cabe imputar dicho daño a ningún sujeto, por no concurrir el imprescindible criterio positivo de imputación que el ordenamiento siempre requiere para hacer nacer la responsabilidad y la consiguiente obligación de indemnizar aquél. En tales casos, el perjudicado se ve en la precisión de soportar el daño, como consecuencia inevitable de la aplicación de las reglas contenidas en nuestro sistema de responsabilidad, pero no porque tenga –que no lo tiene– un específico deber jurídico de soportarlo: ello no es, en conclusión, resultado de la concurrencia del criterio negativo de imputación previsto en el artículo 141.1 LRJPAC, sino mero efecto reflejo de la no concurrencia de un ineludible criterio positivo de imputación.

5.- En el presente supuesto, consideramos que la reclamante tampoco ha acreditado, más allá de lo que en su informe pericial se refiere como criterios topográficos, de relación cronológica, de exclusión, de la realidad y naturaleza del traumatismo, a los que ya nos hemos referido, cual fue la concreta infracción de la *lex artis*, que posibilitó la aparición de la fistula rectovaginal por lo que, en principio, no puede estimarse la reclamación interpuesta. No existe una determinación de cuando, ni como se produjo la fistula que, en principio, parece ser no fue detectada al finalizar la intervención quirúrgica.

#### **Cuarto**

##### **Sobre el consentimiento informado**

En el informe pericial aportado con el escrito de reclamación, se hace alusión a otra cuestión, que tiene su trascendencia pues puede suponer igualmente un funcionamiento anormal de la administración sanitaria y es la de la insuficiencia del documento de consentimiento informado, el cual obra al folio 29 del expediente y que es el documento adjunto número 4 a la reclamación. De la lectura de este se desprende efectivamente una excesiva generalidad, pues lo único que se hace constar al respecto es lo siguiente:

*“Ha sido informado del procedimiento de Cirugía Sin Ingreso, bajo anestesia general o locoregional y podrá volver a casa con su acompañante, si procede, el mismo día de la intervención.*

*Le han explicado detalladamente los riesgos más habituales conocidos y los métodos alternativos existentes. En caso de complicación durante la cirugía, el médico actuará en consecuencia, y si lo creyera conveniente tramitará el ingreso en el Hospital”.*

Eso es todo lo que se dice a propósito de la intervención. Hemos dicho, en otros dictámenes, que no hay inconveniente en que la información al paciente se traslade de manera verbal, lo que plantearía un problema de prueba acerca del contenido de la información trasladada. Pero también hemos manifestado, que en el caso de intervenciones quirúrgicas es no solo conveniente sino necesario que el consentimiento conste por escrito,

y así conocer si la decisión de someterse a la intervención quirúrgica fue adoptada conociendo todos los riesgos de la misma, así como otras posibilidades alternativas de tratamiento.

También hemos indicado que el consentimiento informado no actúa como título que justifique cualquier daño, sino tan solo aquellos daños que no resulten extraños o ajenos al acto clínico realizado. Así, aquellos daños absolutamente desproporcionados y extraños al tipo de intervención llevada a cabo sobre el paciente no deben ser soportados jurídicamente por éste, y ello, pese a que haya sido informado y haya autorizado los mismos. Esta exigencia constituye un deber adicional para la Administración sanitaria, pues su ausencia e incluso su insuficiencia, determina un incumplimiento en la prestación de la asistencia sanitaria y, por lo tanto, la obligación de indemnizar los daños sufridos, incluso aunque la asistencia haya sido prestada de acuerdo con la *lex artis*.

El derecho de todo paciente a ser informado sobre su estado de salud y, particularmente, a precisar su consentimiento con carácter previo a actuaciones sanitarias sobre su persona, con el alcance previsto en la normativa, es una manifestación del derecho a la protección de la salud recogido en el artículo 43 de nuestra Constitución, y está ligado al derecho de toda persona al respeto a su dignidad y libertad individual, así como a su intimidad.

Inicialmente recogido en nuestro ordenamiento jurídico por el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que, derogado, ha sido reemplazado por las disposiciones a él referentes, contenidas, a nivel estatal y con carácter básico, por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En el ámbito de la Comunidad Autónoma de La Rioja, y con sujeción a las disposiciones de la mencionada Ley 41/2002, se encuentra regulado por lo a tal efecto recogido en la Ley autonómica 2/2002, de 17 de abril, de Salud.

La mencionada Ley 41/2002 establece, en su art. 3, que el consentimiento informado consiste en *“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”*.

A su vez, en su art. 4, establece, como derecho de los pacientes, *“conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley”*; y añade: i) que *“la información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias; y ii) que “la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma*

*comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad”.*

Por su parte, su art. 8 dispone que: *“toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso”*; y añade 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”*.

En términos similares, y sin aportar ninguna otra exigencia al concepto y requisitos recogidos del consentimiento informado, se pronuncian los arts. 6 y 11 de la precitada Ley autonómica 2/2002.

Sobre tales aspectos, en relación con la responsabilidad patrimonial sanitaria, nos hemos pronunciado en el dictamen D.5/09, indicando que:

*“La responsabilidad no surge sin más por la existencia de un daño, sino del incumplimiento de una obligación o deber jurídico preexistente a cargo de la Administración, que es el de prestar la concreta asistencia sanitaria que el caso demande. Es esta premisa la que permite decir que la obligación a cargo de los servicios públicos de salud es de medios y no de resultado, de modo que, si los medios se han puesto, ajustándose la actuación facultativa a los criterios de la lex artis ad hoc, la Administración ha cumplido con ese deber y, en consecuencia, no cabe hacerla responder del posible daño causado, pues no cabe reconocer un título de imputación del mismo. Los parámetros bajo los que se han de enjuiciar los criterios de imputación del daño a la Administración Sanitaria son el de la lex artis ad hoc y el de la existencia del consentimiento informado, distinguiendo si el daño es imputable a la actuación de los servicios sanitarios, por existir un funcionamiento anormal que contraviene los postulados de la lex artis ad hoc o por privar al paciente de su derecho de información o si, por el contrario, el resultado dañoso no puede hacerse recaer sobre la Administración, al ser el particular conocedor de los posibles riesgos, prestando sin embargo, voluntariamente, su consentimiento”*.

En definitiva, la responsabilidad patrimonial de la Administración, en esta concreta materia sanitaria, se puede originar tanto por las actuaciones terapéuticas que se practiquen, como por el incumplimiento de los derechos que asisten a los usuarios de las prestaciones sanitarias, uno de los cuales –y no precisamente de escasa relevancia- es el de prestar su consentimiento previa la adecuada información.

Con independencia de lo anterior, hemos de resaltar un dato de cierta trascendencia y es que en el expediente administrativo que nos ha sido remitido, no consta, informe alguno

del facultativo que firmó junto con la reclamante el consentimiento informado para la intervención quirúrgica de exéresis de nódulo en introito vaginal, por lo que ni siquiera se ha podido acreditar qué concreta información se le facilitó a la paciente, y por lo tanto, si se le informó sobre ese riesgo típico que viene representado por la fistula recto vaginal.

Así las cosas, no podemos concluir que haya existido en el presente supuesto una actuación del servicio público de salud a adecuada a las reglas de la *lex artis*, por lo que la reclamación debe ser estimada. Bien entendido que esa actuación inadecuada a la *lex artis*, no va referida a la atención médica en sentido estricto, sino que va referida a la actuación deficiente en materia de consentimiento informado.

## Quinto

### Sobre la cuantía de la indemnización

La reclamante solicita una indemnización por importe de 149.525,85 euros con arreglo al siguiente desglose:

-995 días de estabilización lesional, de los cuales 44 se consideran de perjuicio personal grave y el resto como de perjuicio moderado por los que se reclama la cantidad de 53.726,12 euros.

-En cuanto a las secuelas se considera que existen lesiones vulvares y vaginales que dificultan el coito y también incontinencia por lo que aplicando la regla de las secuelas concurrentes da un resultado de 36 puntos, que se traducen en 62.294,62 euros.

-También se considera que existe un perjuicio moral por pérdida de calidad de vida ocasionado por las secuelas, que se fija en un 53% que suponen, 8.097,39 euros.

-Por último, se considera que existe un perjuicio estético por las cicatrices que han dejado las sucesivas intervenciones quirúrgicas a las que tuvo que someterse, que importan 25.407,71 euros.

La Administración no ha llevado a cabo prueba alguna tendente a rebatir la corrección o no, ni de los diferentes aspectos en los que se divide la reclamación, ni las cuantías correspondientes a cada uno de ellos. Por tal motivo debemos partir de los conceptos reclamados, aunque es conveniente realizar una serie de precisiones. Así, por lo que respecta a los días de estabilización lesional, no consideramos conveniente esperar a la fecha de la Resolución del Instituto Nacional de la Seguridad Social, sino a la del alta médica que se produjo el 14 de octubre de 2020, por lo que del cómputo de días reclamados deben reducirse 47 días.

Por otra parte, algunos de los conceptos objeto de reclamación tienen un elevado margen de subjetividad. En otro se acude a esperanzas medidas de vida, lo que determina la dificultad de establecer criterios objetivos de valoración. Si a ello le unimos que la causa de la estimación de la reclamación obedece al hecho de los defectos del consentimiento

informado, y por lo tanto, el daño a indemnizar no vendría representado por los concretos daños físicos sufridos por la reclamante, sino ese daño moral, derivado del hecho de no haber contado con toda la información precisa en el momento de firmar al someterse a la intervención quirúrgica, ello nos lleva a tener que moderar la indemnización solicitada

Así las cosas, atendiendo al hecho de la edad de la reclamante, que con la información completa pudo haber rechazado una operación que, a la postre, tiene derivaciones en actos ordinarios de su vida diaria, que ha visto seriamente afectados actos íntimos de su vida, que existe riesgo de sufrir algún tipo de infección como consecuencia del trasvase de heces aunque sea en supuestos de descomposición, unido al hecho de haber tenido que sufrir cinco nuevas intervenciones quirúrgicas, nos lleva a considerar que debe fijarse una indemnización a favor de la declarante por importe de 50.000 euros.

## **Conclusiones**

### **Primera**

A juicio de este Consejo Consultivo, la presente reclamación debe ser estimada por los motivos contenidos en el presente dictamen.

### **Segunda**

La indemnización a percibir, debe quedar fijada en la cantidad de 50.000 euros.

Este es el Dictamen emitido por el Consejo Consultivo de La Rioja que, para su remisión conforme a lo establecido en el artículo 53.1 de su Reglamento, aprobado por Decreto 8/2002, de 24 de enero, expido en el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.

José Ignacio Pérez Sáenz  
PRESIDENTE DEL CONSEJO CONSULTIVO