

Dictamen nº: **339/18**

Consulta: **Consejero de Sanidad**

Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**

Aprobación: **19.07.18**

**DICTAMEN** del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 19 de julio de 2018, aprobado por unanimidad, sobre la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por D. ..... en relación con las intervenciones a las que se tuvo que someter para corregir la fistula producida tras una biopsia anal realizada en el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz (en adelante, HUFJD).

## **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** El 11 de noviembre de 2016 el interesado, asistido por dos letrados, presentó una reclamación de responsabilidad patrimonial en la que relataba que, tras someterse una biopsia anal el 2 de noviembre de 2015 tuvo que ser intervenido en tres ocasiones –el 3 de mayo, el 12 de julio y el 6 de septiembre- para corregir la fistula anal que se produjo, y le habían anunciado la necesidad de otra cuarta intervención, y consideraba desproporcionado haber tenido que someterse a tantas intervenciones para cerrar una fistula, “*probablemente debido a un mal diagnóstico del trayecto de la fistula o a un mal empleo de la técnica de las intervenciones*”.

Denunciaba la falta de información a lo largo de la asistencia prestada, por numerosas contradicciones entre la información suministrada al paciente y los informes médicos, por falta de información en cuanto al tiempo de reposo que debía mediar entre la segunda y la tercera intervención y porque no se firmó el documento de consentimiento informado de la tercera intervención. Añadía que se encontraba de baja laboral desde la primera intervención, a la que no se habría sometido o al menos habría hecho una valoración reflexiva si hubiera sabido los plazos de recuperación y el número de intervenciones necesarias para proceder al cierre de la fistula.

Por último, criticaba también la mala gestión de las citas, lo que le había llevado a hacer distintos requerimientos para adelantarlas.

No especificaba indemnización alguna.

Solicitaba que se admitiese la documental que aportaba (consistente en diversos informes médicos extraídos de la historia clínica), que se solicitase su historial clínico completo y que se exhibiese la copia de los contratos de seguro de responsabilidad civil suscritos por el Servicio Madrileño de Salud durante el año 2016.

**SEGUNDO.-** Del estudio del expediente resultan los siguientes hechos de interés para la emisión del Dictamen:

El paciente, de 33 años de edad, en control y seguimiento en la consulta de VIH desde 2012, fue remitido a la Unidad de Proctología el 24 de julio de 2015 por dolor anal espontáneo y sangrado esporádico. Negó tener relaciones sexuales anales en esas fechas. En el examen físico se apreciaron apéndices cutáneos en posible relación con hemorroides y dos lesiones pediculadas que podrían corresponder con condilomas. Se tomaron muestras para microbiología y anatomía patológica.

La citología anal evidenció células escamosas atípicas de significado incierto (ASCUS) y en el exudado genital se detectó papilomavirus (VPH) de alto riesgo del genotipo 16. A la vista de estos resultados se solicitó anoscopia de alta resolución (AAR) y el paciente firmó el documento de consentimiento informado para la AAR y para una toma de biopsia, en el que figuraban entre los riesgos el sangrado y la infección.

La AAR se realizó el 2 de noviembre de 2015 para la detección precoz de lesiones preneoplásicas asociadas a VPH. Se obtuvieron biopsias de dos zonas dejando pendiente de nueva evaluación otras dos zonas por molestias del paciente en la prueba. Al finalizar el procedimiento se comprobó ausencia de sangrado.

Los informes de las biopsias evidenciaron una lesión escamosa intraepitelial de alto grado (HSIL, displasia moderada, neoplasia intraepitelial anal grado 2: AIN2), sin que la otra tuviera signos de malignidad.

El 14 de diciembre de 2015 el reclamante acudió a revisión con intenso dolor anal, secreción de moco y sangre, tenesmo y fiebre. En la exploración física con anoscopia se observó secreción purulenta en el canal anal sin clara proctitis. Se apreció un orificio fistuloso con secreción de sangre y pus en la zona que no se había biopsiado. No había signos de absceso, se tomaron muestras, se solicitó una RM de la fistula y se citó para revisión en una semana. Con tratamiento antibiótico el reclamante mejoró y desapareció la fiebre.

El 31 de diciembre de 2015 acudió al Servicio de Urgencias del HUFJD por intenso dolor anal que empeoraba con la sedestación y por deposiciones con productos patológicos a pesar del tratamiento con antibiótico. No tenía fiebre ni alteraciones en la exploración de la región perianal, la función renal estaba conservada y la analítica dentro de la normalidad y sin leucocitosis. Con el juicio de proctitis aguda a estudio se

indicó que continuase con el tratamiento antibiótico hasta la fecha de la consulta programada.

El 11 de enero de 2016 acudió a la consulta de Cirugía General y Digestivo. En la RMN realizada el 28 de diciembre de 2015 se apreciaba una fistula perianal transesfinteriana y un absceso en herradura con extensión por encima del plano de los elevadores y colecciones intramurales y proctitis con pequeños ganglios en el mesorrecto de carácter reactivo. En la exploración física el esfínter estaba normotónico, sin masas ni supuración y no se identificaba claramente el orificio fistuloso, por lo que se derivó a Suelo Pélvico para realizar una ecografía endoanal que se pidió el 9 de febrero.

En la consulta de Suelo Pélvico del 11 de marzo de 2016, la ecografía evidenció una cavidad abscesificada postanal con comunicación con el canal anal transesfinteriano por lo que se incluyó al reclamante en lista de espera quirúrgica para exploración bajo anestesia (EBA). Firmó el documento de consentimiento informado donde constaban los riesgos generales y específicos del procedimiento quirúrgico.

El 19 de abril de 2016 el paciente acudió al Servicio de Urgencias del HUFJD por aumento de volumen y dolor en la zona anal, tras estar sentado en el trabajo durante muchas horas. Al llegar a casa presionó fuerte en la zona y salió secreción espesa. Tuvo 37,5 ° C de fiebre sin otra sintomatología. En la exploración de la región perianal no presentaba lesiones en el exterior pero en la cara interna del glúteo izquierdo se palpaba una zona indurada, dolorosa, con ligero eritema. Al tacto rectal el esfínter estaba normotérmico y normotónico, sin palparse hemorroides ni masas y sin impregnarse el dedil de sangre. La anoscopia mostró la mucosa sin alteraciones, sin sangrado y sin secreciones. Con el juicio diagnóstico de fistula anal se pautó tratamiento farmacológico y se envió a domicilio hasta la intervención quirúrgica de la fistula, programada para el

21 de abril de 2016. La intervención se pospuso al constatarse que el paciente no estaba en ayunas.

El 3 de mayo de 2016 se realizó la cirugía que mostró un orificio interno posterior izquierdo sin orificio externo evidente. La fistula tenía un trayecto transesfinteriano rectilíneo y abscesificado. Se colocó un setón múltiple. El postoperatorio fue favorable y fue dado de alta en el mismo día. En la cura del 5 de mayo el estado de la herida era favorable y se dieron recomendaciones para los cuidados.

El 10 de junio de 2016 se realizó una ecografía en la que se apreció una fistula transesfinteriana en el canal alto en posterolateral derecho con un orificio interno en posterior y otro orificio externo en posterolateral derecho. Ese mismo día firmó el documento de consentimiento informado donde constaban los riesgos generales y específicos del procedimiento quirúrgico.

Se programó para realizar una fistulectomía transesfinteriana en dos tiempos.

El 12 de julio de 2016 se lleva a cabo la intervención que mostró una fistula transesfinteriana media, con orificio externo posterolateral izquierdo y orificio interno en posterior. Se realizó una fistulectomía parcial externa de 2/3 de la fistula, con legrado del trayecto transesfinteriano y colocación de un setón de sección laxo. En el informe de anatomía patológica se describió el trayecto fistuloso con abundante tejido de granulación sin otras particularidades histológicas.

El 29 de julio de 2016 el reclamante, en una de las curas, se quejó de mucho dolor y molestias por el setón. La herida tenía buen aspecto. Le explicaron que tenía que estar con el setón hasta que le viese el cirujano. Cuando le vio el 26 de agosto de 2016 se le incluyó en lista de espera

quirúrgica para la retirada del setón y se derivó para la realización de una ecografía endoanal.

El 6 de septiembre de 2016 ingresó para el recambio del setón y se realizó el legrado de la fistula que mostró una fistula transesfinteriana posterolateral izquierda en el canal anal medio. En la historia clínica está recogido que en la llamada postquirúrgica que realizó el paciente al personal de enfermería, el paciente refirió problemas con el cirujano que había sido prepotente y arrogante, quería una segunda opinión porque no le había informado de nada, mostraba miedo del médico, que le regañó sin explicarle nada.

El 31 de octubre de 2016 acudió a revisión y se le incluyó en lista de espera para retirar el setón. Firmó el documento de consentimiento informado donde constaban los riesgos generales y específicos del procedimiento quirúrgico.

El 5 de enero de 2017 se realizó una fistulotomía que mostró una fistula perianal transesfinteriana baja portadora de setón.

La última información clínica disponible se refería a una consulta de revisión en Infecciosas donde se señalaba que el paciente había tenido una fistula operada, con diversas recidivas, ya resuelta tras la última intervención. Se retomó el seguimiento proctológico y se solicitó una anoscopia de alta resolución (AAR) para septiembre-octubre.

**TERCERO.-** Presentada la reclamación y requerida su subsanación para su presentación telemática de conformidad con los artículos 14.2,c) y 68.4 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC), se acordó la instrucción del expediente, y se instó al reclamante para que concretara la cuantía económica que solicitaba.

De la reclamación se dio traslado al HUFJD, al que se solicitó la historia clínica, el informe del servicio implicado –según lo dispuesto en el artículo 81.1 de la LPAC- y la aclaración de si la atención dispensada se había enmarcado dentro del concierto sanitario que el hospital tenía con el Servicio Madrileño de Salud. El hospital señaló que la asistencia se había prestado en virtud del concierto suscrito con la Comunidad de Madrid y remitió la historia clínica con la atención recibida por el reclamante y, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 81.1 de la LPAC, el informe del Servicio médico al que se imputaba el daño sufrido.

Así, se ha unido el informe del Servicio de Cirugía General y Digestivo (Unidad de Colonoprotología) de 22 de marzo de 2017 en el que manifestó que cualquier gesto quirúrgico realizado en el ano (incluida una biopsia), al ser una región anatómica de alta carga bacteriana, puede presentar infección y producir una fistula anal. El reclamante presentó una fistula compleja transesfinteriana con alto riesgo de sufrir incontinencia anal por lo que se le explicó la necesidad de realizar dicha intervención en dos o más tiempos para reducir dicho riesgo. Tras la primera intervención, una nueva ecografía anal mostró la compleja y tórpida evolución de la fistula por lo que se informó al paciente *“adecuadamente y de forma exhaustiva”* de la probable necesidad de necesitar más de una intervención con la única finalidad de evitar las complicaciones graves y degradantes que podría suponer una incontinencia fecal.

Afirmaba que el paciente conocía las consecuencias de no respetar los tiempos quirúrgicos establecidos en las visitas a consulta externa, ya que en repetidas ocasiones se le informó de los mismos. Tras la segunda intervención (julio de 2016) en que se realizó una fistulectomía parcial y la colocación de un setón se informó de la necesidad de esperar nuevamente 6-8 semanas (práctica habitual según el criterio del Servicio) pero el paciente no deseaba esperar ese tiempo porque quería soluciones cuanto antes.

En septiembre de 2016 se realizó un legrado del trayecto fistuloso transfinteriano y recambio del setón, y se informó de una nueva intervención para la retirada definitiva del setón y, cuando se produjo, se comprobó la curación de la fistula con preservación de la continencia.

Finalizaba el informe señalando que la Unidad de Coloproctología del hospital era centro de referencia nacional, y afirmó que la asistencia sobre la patología anal del paciente, con una fistula compleja y de alto riesgo de incontinencia, había sido un éxito.

Requerido informe a la Inspección Sanitaria, el 1 de junio de 2017 relató la asistencia sanitaria dispensada al paciente y efectuó consideraciones médicas sobre la realización de la biopsia realizada, que estaba indicada al haber encontrado dos neoformaciones sin filiación histológica, con la presencia de células atípicas y exudado genital infectado con papilomavirus de alto riesgo por su capacidad oncogénica, lo que se confirmó con los resultados de anatomía patológica al mostrar la existencia de una lesión escamosa epitelial de alto grado con displasia moderada, que explicaba que tenía cierto nivel de riesgo oncogénico a medio plazo y que era, por tanto, tributaria de una actitud terapéutica directa o de control y seguimiento.

En cuanto al diagnóstico y manejo de la fistula transfinteriana, afirmaba que la realización de las intervenciones en varios tiempos había conseguido minimizar los riesgos de incontinencia fecal.

Concluía que *“las decisiones diagnósticas y terapéuticas adoptadas en función de los signos y síntomas evidenciados en cada momento fueron adecuadas”*.

El 3 de julio de 2017 el interesado presentó un escrito en el que, según el baremo de la Ley 35/2015, de 22 de septiembre, de reforma del sistema de valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación, valoraba los daños padecidos en 16.184 € por

192 días en los que se había visto impedido para desarrollar su actividad laboral (desde el 6 de septiembre de 2016 como inicio del cómputo ya que el periodo de recuperación tras la segunda intervención era de 8 semanas, hasta el viernes 17 de marzo de 2017 al ser el último día en la que el paciente estuvo de baja: 192 días x 52 € = 9.984 €), por dos intervenciones adicionales (1.600 € x 2 = 3.200 €) y 3.000 € de daño moral complementario.

Conferido trámite de audiencia al centro concertado y al reclamante, este presentó alegaciones en las que rebatió las afirmaciones del informe del Servicio de Cirugía General y Digestivo y de la Inspección Sanitaria, y se reiteró en sus alegaciones de falta de información porque, al realizarle la biopsia, el documento de consentimiento informado firmado en julio de 2015 no señalaba que pudiera sufrir una fistula. Tampoco se le informó que la fistula fuera compleja ni del riesgo de incontinencia anal ni de que se le indicara que tuviera que esperar 6-8 semanas para la segunda intervención. Además no había firmado el consentimiento informado de las intervenciones de mayo y de septiembre, de lo que tuvo conocimiento meses después al comprobar en el Portal del Paciente del HUFJD que estaba pendiente de firma (y que aún seguía pendiente). Alegaba que solo en la consulta tras la intervención de julio de 2016 se le explicó por primera vez y de manera verbal que el reposo posterior a la intervención era de 6 a 8 semanas. Concluía que ni la información fue suficiente ni el trato recibido correcto.

El HUFJD alegó que la asistencia dispensada al paciente fue en todo momento la adecuada, con aplicación de cuantos medios materiales y humanos fueron precisos y recibió información continuada de todo su proceso, firmando los consentimientos informados correspondientes.

Con fecha de 18 de mayo de 2018 la secretaría general del SERMAS, por delegación del viceconsejero de Sanidad, formuló propuesta de resolución que desestimaba la reclamación al considerar que no se había

demostrado una mala praxis ni incumplimiento alguno del deber de información y citaba las fechas en las que los documentos de consentimiento informado se habían firmado.

**CUARTO.-** Por escrito del consejero de Sanidad, de 18 de junio de 2018, -con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid el mismo día-, se formuló preceptiva consulta a dicho órgano.

Correspondió la solicitud de consulta del presente expediente, registrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid con el nº 287/18, a la letrada vocal Dña. M<sup>a</sup> Dolores Sánchez Delgado que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 19 de julio de 2018.

El escrito de solicitud de dictamen preceptivo está acompañado de documentación -en soporte CD-, adecuadamente numerada y foliada, que se considera suficiente.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes,

## **CONSIDERACIONES DE DERECHO**

**PRIMERA.-** La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.f.a. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 €, y por solicitud delegada del consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la

Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, (en adelante, ROFCJA).

El presente dictamen ha sido evacuado dentro del plazo ordinario establecido en el artículo 23.1 del ROFCJA.

**SEGUNDA.-** Dado que este procedimiento se incoó a raíz de una reclamación presentada tras la entrada en vigor de la LPAC, la tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial ha de regularse por dicha norma según establece su artículo 1.1 y su disposición transitoria tercera, apartado a), con las particularidades previstas para los procedimientos de responsabilidad patrimonial en los artículos 67, 81 y 91. Su regulación debe completarse con lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en lo sucesivo, LRJSP), cuyo capítulo IV del Libro preliminar se ocupa de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

El reclamante está legitimado activamente al amparo del artículo 32.1 de la LRJSP, al ser la persona que ha recibido la asistencia sanitaria a la que se imputa la causación del daño. La reclamación se presentó por el propio perjudicado asistido por dos letrados.

La legitimación pasiva le corresponde a la Comunidad de Madrid puesto que la asistencia sanitaria dispensada al paciente por el HUFJD se prestó en virtud del concierto que tiene suscrito con la Comunidad de Madrid. En este punto cabe indicar que es imputable a la Administración sanitaria la responsabilidad por el funcionamiento de los servicios públicos en el seno de las prestaciones propias del Sistema Nacional de Salud, sea cual fuere la relación jurídica que une al personal o establecimientos que directamente prestan esos servicios, sin perjuicio de la facultad de repetición que pudiera corresponder. En este sentido se manifestó el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid (valgan por todos los dictámenes 211/12, de 11 de abril y el 13/15, de 21 de enero), que asumió

la reiterada doctrina del Tribunal Superior de Justicia de Madrid expresada, entre otras, en las Sentencias de 30 de enero (recurso 1324/2004, Sala de lo contencioso- Administrativo, Sección 8<sup>a</sup>) y de 6 de julio de 2010 (recurso 201/2006, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 9<sup>a</sup>). Este es el criterio que ha seguido también esta Comisión en los Dictámenes 222/17 de 1 de junio, 72/18 de 15 de febrero y 219/18 de 17 de mayo, entre otros.

El plazo para el ejercicio del derecho a reclamar, es de un año, contado desde que se produjo el hecho o el acto que motive la indemnización, o de manifestarse su efecto lesivo (*ex artículo 67.1 de la LPAC*). En el presente caso, la reclamación fue presentada el día 11 de noviembre de 2016 para reclamar por la biopsia realizada el 2 de noviembre de 2015 y que le ocasionó una fistula por lo que después ha tenido que ser intervenido en varias ocasiones (3 de mayo, 12 de julio, 6 de septiembre de 2016 y 5 de enero de 2017), por lo que es claro que la acción para reclamar se ejercitó en plazo.

No se observa ningún defecto en el procedimiento tramitado. Se ha incorporado al procedimiento la historia clínica del centro que atendió al reclamante; se ha recabado informe, de acuerdo con el artículo 81.1 de la LPAC, al Servicio médico implicado al que se imputa el daño; y consta que el instructor del procedimiento solicitó también un informe a la Inspección Sanitaria.

Tras la incorporación de los anteriores informes, se dio audiencia al reclamante y al centro hospitalario de conformidad con el artículo 82 de la LPAC, y pudieron presentar alegaciones. Finalmente, en los términos previstos en el artículo 88 de la LPAC, se dictó propuesta de resolución desestimatoria al considerar correcta la asistencia sanitaria prestada al paciente.

En suma, pues, de todo lo anterior, cabe concluir que la instrucción del expediente ha sido completa, sin que se haya omitido ningún trámite que tenga carácter esencial o que resulte imprescindible para resolver.

**TERCERA.-** La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el artículo 106.2 de la Constitución Española y garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley. Esta previsión ha sido desarrollada por la LRJSP en su Título Preliminar, Capítulo IV, artículos 32 y siguientes.

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada, requiere la concurrencia de varios requisitos, conforme a lo establecido en el artículo 139 de la LRJ-PAC:

- 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) Que exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, sin que ésta sea producida por fuerza mayor.
- d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño. Así, según la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de julio de 2009 (recurso de casación 1515/2005) y otras sentencias allí recogidas, “*no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la*

*consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa”.*

En concreto, cuando se trata de daños derivados de la asistencia sanitaria, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público porque el criterio de la actuación conforme a la denominada *lex artis* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios.

Así, el Tribunal Supremo, en doctrina reiterada en numerosas ocasiones (por todas, la STS de 19 de mayo de 2015, RC 4397/2010) ha señalado 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*”.

**CUARTA.-** En el presente caso, son varios los reproches que el reclamante formula. El primero de ellos se dirige contra la biopsia anal realizada el 2 de noviembre de 2015 y contra las intervenciones posteriores para solventar la fistula que se produjo, y consideraba desproporcionado que hubiese tenido que someterse a cuatro intervenciones para cerrar la

fistula, “probablemente debido a un mal diagnóstico del trayecto de la fistula o a un mal empleo de la técnica de las intervenciones”.

En las reclamaciones de responsabilidad patrimonial por asistencia sanitaria, como regla general ordinaria, es a la parte reclamante a la que le incumbe la carga de la prueba. Así lo proclama la jurisprudencia, de la que sirve como exponente la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 24 de enero de 2017 (recurso 390/2014), cuando señala que constituye 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*”.

La forma de probar si se está en presencia de una asistencia contraria a la *lex artis* debe hacerse con medios probatorios idóneos como recuerda el Tribunal Superior de Madrid en su sentencia de 18 de marzo de 2016 (recurso 154/2013): “*Las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales medicas pues se está ante una cuestión eminentemente técnica y como este Tribunal carece de conocimientos técnicos-médicos necesarios debe apoyarse en las pruebas periciales que figuren en los autos. En estos casos los órganos judiciales vienen obligados a decidir con tales medios de prueba empleando la lógica y el buen sentido o sana crítica con el fin de zanjar el conflicto planteado*”, recordando el especial valor del informe de la Inspección Sanitaria que aunque “*(...) no constituye prueba pericial en sentido propiamente dicho, sus consideraciones médicas y sus conclusiones constituyen un elemento de juicio para la apreciación técnica de los hechos jurídicamente relevantes para decidir la litis, puesto que, con carácter general, su fuerza de convicción deviene de los criterios de profesionalidad, objetividad, e imparcialidad respecto del caso y de las partes que han de informar la actuación del Médico Inspector, y de la coherencia y motivación de su informe*”.

Pues bien, el reclamante no ha aportado al procedimiento ningún criterio médico o científico que sirva para corroborar técnicamente la alegación del mal diagnóstico del trayecto de la fistula o del mal empleo de la técnica de las intervenciones.

Esta falta de prueba hace necesario acudir a los informes médicos obrantes en el expediente, singularmente al de la Inspección Sanitaria, por su garantía de objetividad, rigor científico e imparcialidad puesta de manifiesto en diversos dictámenes de esta Comisión Jurídica Asesora y en las sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, como la Sentencias de 16 de marzo de 2017 (recurso 155/2014) y de 22 de junio de 2017 (rec. 1045/2012), entre otras.

Sobre la biopsia la Inspección Sanitaria aseguró que dado que en la citología realizada en el canal anal se apreciaron células escamosas atípicas de significado incierto y papilomavirus de alto riesgo del genotipo 16 en el exudado genital, estaba indicada la realización de la anoscopia de alta resolución (AAR) y biopsia de las lesiones detectadas, lo que sirvió para detectar que una de esas lesiones tenía una composición celular con atipia moderada y con riesgo oncogénico a medio plazo. Afirmaba que, una biopsia, con independencia de su grado de adecuación técnica, produce siempre una solución de continuidad en la mucosa y, en el canal anal -que está sometido a una elevadísima carga bacteriana con potencial infectante- puede desarrollar a nivel local un trayecto fistuloso. Y en este caso, con independencia de que el inicio de la fistula no coincidiese con las zonas anatómicas exactas que fueron biopsiadas puesto que la fistula se produjo en una zona no biopsada, podía asumirse cierto grado de relación causal entre la biopsia (que era procedente y necesaria) y la fistula.

Una vez que se produjo la fistula, de trayecto complicado, hubo de someterse al paciente a cuatro intervenciones para solventarla, lo que el reclamante consideraba desproporcionado. No obstante, la mera existencia de un mayor daño no determina por sí sola la existencia de

responsabilidad. Así, la Sentencia de la sala civil del Tribunal Supremo de 30 de abril de 2007 (núm. rec. 1018/2000), matiza:

*“La existencia de un resultado desproporcionado no determina por sí solo la existencia de responsabilidad del médico, sino la exigencia al mismo de una explicación coherente acerca del porqué de la importante disonancia existente entre el riesgo inicial que implicaba la actividad médica y la consecuencia producida”.*

Tanto el informe del servicio como la Inspección Sanitaria coinciden en afirmar que, dado el complicado trayecto de la fistula, eran necesarias las intervenciones en varios tiempos para evitar la incontinencia fecal en un paciente joven.

En estos términos, se manifestó la Inspección Sanitaria al revisar el diagnóstico y manejo de la fistula transfinteriana y consideró que la realización de las intervenciones en varios tiempos y la técnica empleada había conseguido minimizar los riesgos de incontinencia fecal. Y concluyó que *“las decisiones diagnósticas y terapéuticas adoptadas en función de los signos y síntomas evidenciados en cada momento fueron adecuadas”*.

Las críticas sobre el mal diagnóstico del trayecto de la fistula o del mal empleo de la técnica de las intervenciones, ante la ausencia de prueba en contrario que las apoyen, no deja de ser una mera alegación subjetiva y sin fundamento técnico por lo que hemos de atenernos al criterio objetivo e imparcial de la Inspección Sanitaria.

**QUINTA.-** Otro reproche que se efectuaba en la reclamación (y que no mantuvo en el trámite de audiencia) hacía referencia a la mala gestión del servicio de citas, que llevó al reclamante a tener que solicitar el adelanto de algunas pruebas, aunque a la vez reprochaba también que algunas atenciones médicas se realizaran demasiado pronto, y así criticó que la intervención de septiembre se hubiera realizado al día siguiente de

transcurridas las ocho semanas que le advirtieron que debían esperarse antes de la reintervención.

Para acreditar la mala gestión de las citas y del retraso en hacer pruebas y practicar las intervenciones el reclamante aportó un correo electrónico dirigido a Atención del Paciente en el que censuraba la demora hasta el 3 de mayo en realizar la primera intervención cuando desde diciembre de 2015 ya sabían que tenía una fistula y que durante ese tiempo solo le realizaron una ecografía y una RM, y se lamentaba de que para la siguiente intervención tuviera que pasar otra vez por el preoperatorio. No hay constancia de la recepción de ese correo por el hospital.

Lo cierto es que, según se desprende de la historia clínica, en diciembre 2015 se diagnosticó la fistula y se le realizó una RM a finales de ese mes. En las sucesivas consultas que se siguieron se estuvieron tratando los síntomas que el paciente presentaba (intenso dolor anal, secreción de moco y sangre, tenesmo y fiebre) y tuvo que tomar antibiótico en diciembre y enero por presentar infección. Tras la RM y una ecografía que se pidió en febrero y se valoró en marzo, se le incluyó en la lista de espera quirúrgica.

La inclusión en una lista de espera quirúrgica, sin embargo, no implica por sí misma una infracción de la *lex artis*. En este punto ya hemos señalado en anteriores dictámenes de esta Comisión Jurídica Asesora -así nuestro Dictamen 532/16, de 24 de noviembre, o los más recientes, el Dictamen 136/18, de 22 de marzo y el Dictamen 208/18, de 10 de mayo-, que el sistema de espera ha sido declarado válido por los Tribunales [sentencia del Tribunal Supremo de 24 de septiembre de 2001 (recurso 4596/1997) y sentencia de la Audiencia Nacional de 29 de octubre de 2003 (recurso 561/2001)]. Partiendo de la juridicidad de la lista de espera reconocida por los tribunales, se trata de determinar si el interesado reunía los requisitos necesarios para haber priorizado su

intervención, pues no se trata de exigir a la Administración “*que disponga de medios ilimitados -lo que sería antijurídico por ir contra la naturaleza de las cosas y hasta contra el mismo sentido común- sino de probar que los medios materiales y personales disponibles, dentro del sistema estaban operativos y ocupados en atender a pacientes que presentaban una patología que requiere una intervención urgente*” (Sentencia de la Audiencia Nacional de 29 de octubre de 2003).

Tal como recuerda la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana de 26 de octubre de 2011 (PO 211/2006), “*en cuanto a las listas de espera y el daño o perjuicio causado a los pacientes por esta causa solo puede ser indemnizable si es considerado como infracción de la lex artis*”.

En este caso, el reclamante no ha acreditado que, más allá de su deseo personal de ser intervenido cuanto antes, hubiera un criterio médico que aconsejara realizar antes las correspondientes intervenciones. Es más, la primera intervención que “*finalmente*” se llevó a cabo el 3 de mayo de 2016, estaba programada para el 21 de abril pero hubo de posponerse por causa del propio paciente, que se había presentado ese día sin estar en ayunas. Las demás intervenciones se llevaron a cabo respetando, por criterios clínicos, los tiempos de espera de 6 a 8 semanas, cosa que también criticó el reclamante -igualmente sin base científica- cuando la operación de septiembre se realizó transcurrido un día tras las 8 semanas de reposo.

**SEXTA.-** El último reproche del reclamante se dirige a la falta de información del proceso asistencial. En el escrito inicial de reclamación señalaba que no se había proporcionado información sobre el tiempo de reposo entre las intervenciones y que en la operación de 6 de septiembre de 2016 no se había firmado el documento de consentimiento informado.

Posteriormente, en el trámite de audiencia concretó que en el consentimiento informado firmado para la biopsia no se especificaba el riesgo de sufrir una fistula, y que no había firmado ningún documento de consentimiento informado para las intervenciones de mayo y de septiembre de 2016, lo que advirtió al consultar la página del Portal del Paciente del hospital.

La invocación de la falta de información tiene la virtualidad de invertir la carga de la prueba.

Como ya manifestamos en nuestro Dictamen 291/16, de 7 de julio, la Administración sanitaria ha de ser quien pruebe que proporcionó al paciente información sobre todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras éste se halle bajo su cuidado, en virtud del principio de facilidad probatoria, ya que se trata de una de sus obligaciones fundamentales en orden a determinar la suficiencia o insuficiencia de la información y consiguiente formalización del consentimiento o conformidad a la intervención. Y ello en virtud de la doctrina de la facilidad y disponibilidad probatoria, recogida en el artículo 217.7 de la Ley 1/2000, de Enjuiciamiento Civil, “*es a la Administración a quien correspondía demostrar que la paciente fue informada de los riesgos de la operación (hecho positivo) y no la paciente la que tenía que probar que la Administración no le facilitó esa información (hecho negativo)*” [SSTS Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6<sup>a</sup>, de 28 de junio de 1999 (recurso de casación número 3740/1995) y de 25 de abril de 2005 (recurso de casación número 4285/2001)].

En el informe del servicio que se incluye en el expediente el médico afirmaba que se le había proporcionado información “*adecuadamente y de forma exhaustiva*” sobre los tiempos de espera entre las intervenciones y sobre la necesidad de realizar más de una intervención. Aunque el paciente fuera informado en las consultas y se le comunicaran los riesgos de los distintos procedimientos a los que sometió, esta afirmación, sin

embargo, no se ve corroborada por las anotaciones de la historia clínica, aunque respecto a los tiempos de espera entre las intervenciones el propio reclamante reconoció la información al afirmar en el trámite de audiencia que la espera de 6/8 semanas se había mencionado en consulta -sin especificar en cuál, aunque lo mencionó al comentar la intervención de julio-.

En cuanto a la información facilitada en el documento relativo a la anoscopia de alta resolución y toma de biopsia, firmado el 24 de julio de 2015, se explicaba en qué consistía la técnica que se iba a emplear y los riesgos que se podían derivar de ella, entre los cuales se encuentra -como riesgo poco frecuente- el de padecer infecciones. No se especificaba el riesgo de padecer una fistula.

No se compadece la información facilitada por este documento con las explicaciones facilitadas por el informe del servicio y por la Inspección Sanitaria, según los cuales, el riesgo de padecer infecciones parece que es algo más que “*poco frecuente*” al ser una zona de alto contenido bacteriano, y con ello, también hay riesgo de que se produzca una fistula, de lo que no se informó.

Según el informe del Servicio: “*Cualquier gesto quirúrgico realizado (incluida una biopsia) en una región anatómica de alta carga bacteriana como es el ano puede presentar la infección como principal complicación y consecuentemente producir una fistula anal de difícil manejo y tratamiento con graves consecuencias sobre la continencia fecal por lesión esfinteriana*”.

En palabras de la Inspección Sanitaria:

“*La biopsia en el canal anal define siempre, con independencia de su grado de adecuación técnica, una solución de continuidad en la mucosa de una zona que está sometida a una elevadísima carga bacteriana con*

*potencial infectante y que puede desarrollar a nivel local un trayecto fistuloso.*

*Esa situación se ha producido en este caso y, con independencia de que el inicio de la fistula no coincida con las zonas anatómicas exactas que fueron biopsiadas, puede asumirse cierto grado de relación causal entre la biopsia (cuya procedencia y necesidad han quedado establecidas) y la fistula”.*

En consecuencia, no se cumplió con la exigencia legal de información en los términos establecidos en la jurisprudencia. En este sentido, el Tribunal Supremo en sentencia de 15 de marzo de 2018 (núm. rec. 1016/2016) señala que:

*“Esta Sala ha declarado reiteradamente que la información al paciente ha de ser puntual, correcta, veraz, leal, continuada, precisa y exhaustiva, es decir, que para la comprensión del destinatario se integre con los conocimientos a su alcance para poder entenderla debidamente y también ha de tratarse de información suficiente que permita contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete a la intervención que los servicios médicos le recomiendan o proponen”.*

La finalidad de la información es permitir al paciente tomar la decisión de someterse a la técnica médica de que se trate con conocimiento de los riesgos que pueden derivarse de la misma, y la falta de información equivale a una limitación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica determinada, inherente al derecho fundamental a la integridad física y moral contemplado en el artículo 15 de la Constitución según tiene declarado el Tribunal Constitucional en la STC 37/2011, de 28 de marzo. En este caso, la falta de información sobre los riesgos de la anoscopia y toma de biopsia limitó el derecho del reclamante a rechazar la prueba.

En cuanto a los documentos de consentimiento informado relativos a las intervenciones de mayo y septiembre de 2016, cabe decir que en el expediente remitido constan los documentos de consentimiento informados para canalización de la fistula firmados el 11 de marzo de 2016 (para la intervención de mayo), el 10 de junio (para la intervención de julio), el 31 de octubre (para la intervención de enero de 2017). Es decir, únicamente no consta consentimiento para la intervención de septiembre.

Según el artículo 8 de 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 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 (finalidad y naturaleza de la intervención, sus riesgos y consecuencias), haya valorado las opciones propias del caso*” y, en su apartado segundo: “*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*”.

De este precepto se deriva la necesidad de que debió requerírsele el consentimiento por escrito para cada una de las intervenciones a que se sometió el paciente.

Esta omisión del consentimiento informado en una de las intervenciones constituye también una mala praxis. Recuerda el Tribunal Supremo en su Sentencia de 26 de mayo de 2015 que la vulneración del derecho a un consentimiento informado “*constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la lex artis ad hoc, que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento, y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, entre las diversas opciones vitales que se le presentan*”.

Esta infracción de la *lex artis* provoca un daño moral según viene destacando el Tribunal Supremo (Sentencias de 2 de octubre (recurso 3925/2011) y 13 de noviembre de 2012 (recurso 5283/2011): “*Causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente*”. En este sentido se ha pronunciado también la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 18 de enero de 2017 (rec. núm. 826/2914).

**SÉPTIMA.-** Sin perjuicio de que la actuación médica en sí misma considerada no sea reprochable desde el punto de vista médico, esta Comisión considera procedente estimar la reclamación en el indicado punto de la infracción del derecho a la información del paciente, verdadero daño moral que debe indemnizarse.

En estos casos, la valoración de dicho daño es extremadamente complicada por su gran subjetivismo (sentencias del Tribunal Supremo de 6 de julio de 2010 (recurso 592/2006) y 23 de marzo de 2011 (recurso 2302/2009)).

En punto a su concreta indemnización, la Sentencia de 11 de mayo de 2016 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (P.O. 1018/2013), resalta la dificultad de cuantificar ese daño para lo cual deberán ponderarse todas las circunstancias concurrentes en el caso a la hora de determinar la cuantía “*de un modo estimativo atendiendo a las circunstancias concurrentes, sin que, ni siquiera con carácter orientativo, proceda fijar la cuantía de la indemnización con base en módulos objetivos o tablas indemnizatorias como las contempladas en las resoluciones de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones*”.

Concretando, el defecto de información en este caso consistió en no especificar el riesgo de sufrir una fistula por la anoscopia y biopsia que le

practicaron al reclamante en noviembre de 2015 si contraía el riesgo “*poco frecuente*” de contraer una infección. Para el servicio implicado (que lo consideraba la “*complicación principal*”) y para la Inspección Sanitaria ese riesgo -aun sin especificar porcentajes de probabilidades- no era tan poco frecuente dada la zona a biopsiar. Además no se procuró el consentimiento escrito para la tercera intervención de recanalización de la fistula.

No obstante, en orden a la concreta determinación de la indemnización a percibir, hay que destacar que la biopsia estaba indicada y era necesaria para resecar y diagnosticar unas células con riesgo oncogénico, que fue bien ejecutada, y que, independientemente de que no se firmara el documento de consentimiento informado correspondiente, no puede alegarse desconocimiento de la intervención que se le iba a realizar en septiembre de 2016 puesto que era la tercera a la que se sometía en cinco meses y los documentos de consentimiento informado eran idénticos para las tres intervenciones. Ponderando estas circunstancias, procede reconocer al reclamante una indemnización de 4.000 €, cantidad que debe considerarse ya actualizada.

En mérito a cuanto antecede, esta Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

## **CONCLUSIÓN**

Procede estimar parcialmente la presente reclamación reconociendo al reclamante una indemnización de 4.000 €, cantidad que debe considerarse ya actualizada.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de

quince días, a esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 19 de julio de 2018

La Vicepresidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 339/18

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid