Expediente:34/2022 **Objeto:** Responsabilidad patrimonial de la Administración Foral de Navarra por asistencia sanitaria. **Dictamen:** 36/2022, de 2 de noviembre

DICTAMEN

En Pamplona, a 2 de noviembre de 2022,

el Consejo de Navarra, integrado por don Alfredo Irujo Andueza, Presidente; don Hugo López López, Consejero-Secretario; doña María Ángeles Egusquiza Balmaseda, don José Luis Goñi Sein y don José Iruretagoyena Aldaz, Consejera y Consejeros

siendo ponente don Alfredo Irujo Andueza,

emite por unanimidad de los asistentes el siguiente dictamen:

I. ANTECEDENTES

I.1ª. Consulta

El día 26 de septiembre de 2022 tuvo entrada en el Consejo de Navarra un escrito de la Presidenta de la Comunidad Foral de Navarra en el que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15.1, en relación con el artículo 14.1 de la Ley Foral 8/2016, de 9 de junio, sobre el Consejo de Navarra (desde ahora, LFCN), se recaba la emisión de dictamen preceptivo sobre la responsabilidad patrimonial de la Administración Foral de Navarra, formulada por doña... y don... por presuntos daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios públicos sanitarios.

A la petición de dictamen se acompaña el expediente administrativo tramitado como consecuencia de la indicada reclamación de responsabilidad patrimonial, incluyéndose la propuesta de resolución del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea (en adelante, SNS-O), desestimando la reclamación.

I.2ª. Antecedentes de hecho

I. 2ª. 1. Reclamación de responsabilidad patrimonial.

Doña... y su esposo don..., mediante escrito fechado el 11 de noviembre de 2020, presentaron ante el SNS-O una reclamación de responsabilidad patrimonial por los presuntos daños y perjuicios ocasionados a la primera en la asistencia sanitaria prestada. En la reclamación se indica que:

1. Hacia el mes de marzo de 2017, la reclamante acudió a su ginecólogo de la red pública sanitaria de Tafalla por cuanto que llevaba un tiempo con desprendimiento de la vejiga, que de vez en cuando se le salía por fuera y era molesto.

2. El día 24 de mayo de 2017 fue reconocida por el doctor… del …, que le manifestó la existencia de un prolapso importante de la vejiga y del recto y que debía someterse a una operación de histerectomía subtotal por laparoscopia, sin ofrecer ninguna otra opción, razón por la cual se firmaron los consentimientos informados para la operación quirúrgica y para la anestesia.

3. La intervención se realizó el día 30 de octubre de 2017 y como consecuencia le sobrevino una atonía vesical postquirúrgica, no pudiendo orinar por sí misma. Ello motivó que fuera sondada en varias ocasiones.

4. El día 9 de enero de 2018 se le confirmó que padecía de «vejiga hiporreflexica e incontinencia urinaria».

5. Con fecha de 22 de enero de 2018 acudió a consulta a la…, donde se le manifestó que «parece que le hubieran cortado alguna de las ramificaciones nerviosas que enervan la zona pélvica», ante lo cual se aconseja la realización de una «resonancia magnética de pelvis y un estudio neurofisiológico mediante potenciales evocados».

6. Una vez realizada la resonancia magnética ya por los servicios médicos del SNS-O se comprobó que no había ninguna lesión medular, tras lo cual le realizaron la prueba de los potenciales evocados, comentándole que «en apariencia todo había salido bien».

7. Ante la falta de resultados en el tratamiento se remite a la reclamante al Hospital de…, donde se le transmite que su problema no tenía solución, que lo más seguro era que el nervio estuviera seccionado. La conclusión fue: «Atonía vesical post-quirúrgica por denervación no tributaria a tratamiento quirúrgico. Se recomienda Neuromodulación Sacra». Conforme al informe emitido por el Servicio de Ginecología de este Hospital, el diagnóstico de la paciente es «vejiga hiporrefléxica».

8. Se une a la reclamación el informe pericial médico, de fecha 5 de noviembre de 2020, confeccionado por don…, licenciado en Medicina, especialista en dermatología y experto en valoración de daños corporales que, a su vez, refleja lo señalado por el informe emitido con fecha de 2 de noviembre de 2020, por don…, doctor en Medicina y Cirugía, especialista en neurocirugía, conforme al cual se considera que la reclamación está justificada, por cuanto que el «Consentimiento Informado no alude, a la denervación como complicación y sus consecuencias; vejiga atónica, invaginación intestinal anorectal y falta de sensibilidad durante la defecación e insensibilidad interna en las relaciones sexuales», no habiéndose extremado, además, «las medidas de seguridad en este tipo de patología previamente y durante la actuación quirúrgica», que han producido secuelas intensamente invalidantes para la paciente. Conforme a este último informe:

> «La denervación durante la disección vaginal o vesical o incluso del compartimento rectal es una de las complicaciones ocasionadas durante el anclaje de la vagina en los casos de prolapso y que viene recogida en la literatura. La denervación del sistema nervioso autónomo es difícil de comprobar por medios neurofisiológicos y por ello es importante explorar las aferencias nerviosas que van desde los órganos involucrados hasta la médula y el sistema nervioso central, en caso de atonía o incontinencia. El electromiograma de raíces sacras motoras es normal en el presente caso, pero la única manera de explorar la conducción son los potenciales evocados que también han sido normales, lo que no descarta que haya denervación de la zona genitovesical del sistema autónomo, que es lo más plausible, dados los hallazgos del estudio urodinámico y de la manometría, Greenberg. La actividad del detrusor vesical y del esfínter vienen regulados por el parasimpático sacro así como la sensibilidad de la cúpula vaginal lo que es compatible con que los PESS, potenciales evocados, y el Electromiograma hayan sido normales en este paciente, aunque se haya producido una denervación en la disección de la vejiga y de la cúpula vaginal, lo que justifica la

sintomatología de incontinencia miccional que padece, comprobados en el estudio urodinámico y cistomanometría realizados así como la falta de sensibilidad interna vaginal, y que es imposible compensar a través del elevador del ano, aunque este último tiene indemnes las raíces motoras sacras».

Ha de añadirse a lo dicho que, según el informe de don…, el consentimiento informado no hace referencia a la atonía vesical postquirúrgica por enervación. Es un documento genérico con parte de las casillas en blanco. El mismo perito realiza una valoración de los daños padecidos que cuantifica de la siguiente manera: perjuicios personales básicos, 264.278,42 €; perjuicio personal particular, 262.069,60 €; perjuicio moral por pérdida de calidad de vida de familiares, 70.000 €; indemnización por lesiones temporales hasta la estabilización (1.247 días), 39.673,50 €; por cada intervención quirúrgica, 3.200 €. Total: 639.221,52 €.

9. En la fundamentación jurídica de la reclamación se invoca lo dispuesto por la Ley 35/2015, de 22 de septiembre, para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación, se considera que se ha producido la quiebra de la *lex artis ad hoc* en su vertiente del consentimiento informado y en la vertiente del fallo médico en la intervención quirúrgica y se termina invocando lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

I. 2ª.2. Instrucción del procedimiento e informes

Por Resolución 6/2020, de 22 de febrero de 2020, de la Jefa del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, se acordó: 1º) admitir a trámite la reclamación de responsabilidad patrimonial, asignándole el número de expediente 23994/2020; 2º) nombrar instructora del procedimiento; 3º) informar a los reclamantes de los efectos que se podían derivar de la reclamación presentada respecto al acceso a los datos de su historia clínica; 4º) señalar el plazo máximo para resolver y notificar la resolución del procedimiento, dentro de los seis meses siguientes al 11 de noviembre de 2020, además de indicar los efectos del silencio administrativo

negativo; y 5º) dar traslado de la resolución a la instructora del procedimiento y su notificación a los interesados.

A) Informe emitido por la Jefa del Servicio de Neurocirugía del …

Iniciada la instrucción, la instructora del expediente solicita del Servicio de Neurocirugía del… informe sobre la atención sanitaria prestada a doña.... Dicho informe es evacuado, con fecha 26 de febrero de 2021, por doña …, Jefa del indicado Servicio de Neurocirugía. En dicho informe, se alude a la intervención de histerectomía subtotal y cervico-colpo-sacropexia laparoscópica con malla realizada en 2017 y de las consultas efectuadas en Neurología, destacando que ante la normalidad de las exploraciones fue dada de alta en el Servicio y que en las consultas «no se evidenciaron signos en la exploración ni en las exploraciones complementarias de enfermedad neurológica».

B) Informe emitido por la Unidad de Suelo Pélvico del Servicio de Ginecología y Obstetricia del …

Con fecha 22 de marzo de 2021 se emitió informe por el doctor…, detallándose la paciente había sido remitida por «Prolapso multicompartimental, últimamente comenta incontinencia de orina de esfuerzo (IUE). No urgencia, no nicturia». La exploración física denotaba; «Cistocele II, prolapso cervical II, rotura de tabique retrovaginal, no IUE con/sin POP reducido». Había sido incorporada a lista de espera quirúrgica para «histerectomía subtotal más cerviococolposacrofijación con malla laparoscópica». La cirugía se desarrolló sin incidencias, no objetivándose lesiones anatómicas y manifiesta:

> «Tras la cirugía, la paciente presenta una atonía vesical que no recupera funcionalidad. Se solicita valoración por otros servicios del… que ayuden a posibilitar mejoría de la paciente (ha sido vista por Urología, Cirugía, Rehabilitación, Neurología) y externamente por el Sº de Ginecología del Hosp. de…
>
> Durante la evolución del caso, la paciente conoce (se le ha informado) que lo ocurrido es una posible complicación y lo acepta pero solicita que se le proporcione la información y las posibles soluciones con el mínimo

tiempo de espera. Estas manifestaciones las ha expresado tanto en consulta de Ginecología como en consulta de Urología.

En todo momento se ha estado pendiente de la paciente, directa e indirectamente por los distintos servicios que han atendido a la paciente. Lamentamos profundamente que la evolución del mismo no haya sido acorde al resto de mismas cirugías realizadas por la misma patología, en ningún otro caso de los atendidos por el Sº de Ginecología (>80 casos) se ha presentado una complicación como la presentada por esta paciente.

Respecto a las conclusiones presentadas en el informe aportado por la paciente, realizado por los peritos… y …, he de decir que:

1. Es cierto que en el consentimiento informado que se le entregó a la paciente no alude a la denervación vesical como posible complicación. Dicha complicación se puede presentar de manera muy poco frecuente, casi anecdótica, y así se corresponde con la estadística que figura en la bibliografía científica de la técnica quirúrgica, y de todas las intervenciones realizadas en el Sº de Ginecología del …, siendo ésta la única paciente afectada por dicha complicación. Quirúrgicamente, aunque se pudiera lesionar el plexo nervioso autónomo que inerva la vejiga, ésta recibe inervación bilateral dcha e izquierda, estando el lado izquierdo intacto en este tipo de cirugías, ya que todo el procedimiento se realiza por el lado derecho del peritoneo presacro. Desafortunadamente a día de hoy, seguimos sin saber el motivo exacto de dicha complicación.

2. No es cierto que no se extremaron las medidas de seguridad previa y durante la cirugía de esta paciente. Se valoraron todas las posibilidades quirúrgicas previamente a la cirugía, y dadas las características de los defectos anatómicos que presentaba la paciente se optó por la cirugía que le aportaba el mayor % de éxito y con menor nº de complicaciones. Se valoró el riesgo quirúrgico y se tomaron todas las medidas de seguridad durante el acto quirúrgico. Se realizó una cirugía reglada acorde a la técnica quirúrgica descrita, y en ningún momento durante la cirugía se evidenció alguna complicación o lesión tisular.

3. Desconozco en este momento si la paciente va a ser portadora de por vida de un neuroestimulador sacro, con las posibles incomodidades y dependencia al mismo. Lo que si deseo es que la paciente pueda retomar su vida con la mayor normalidad posible y menos incomodidades.

4. Respecto al porvenir del suelo pélvico de esta paciente, las lesiones descritas del plexo nervioso autónomo no deberían afectar a la musculatura del suelo pélvico, que si se verán afectadas por el paso del tiempo como en el resto de los humanos. La afectación del sistema

nervioso autónomo afectará fundamentalmente a la vejiga y parcialmente a la sensibilidad de los tejidos adyacentes».

C) Informe Médico Pericial emitido por especialistas de «…» (…)

Consta en el expediente un informe pericial emitido por la doctora…, Licenciada en Medicina y Cirugía, doctora en ciencias biomédicas, especialista en Ginecología y Obstetricia, Jefe de Servicio de Ginecología y responsable de la Unidad de Suelo Pélvico del …

En el informe, de fecha 13 de octubre de 2021, suscrito por el referido médico-especialista en Neurocirugía, se efectúa un resumen detallado de la historia clínica, indicándose que la paciente fue diagnosticada de «prolapso de órganos pélvico multicompartimental y se propone cérvicocolposacro fijación (colposacropexia) con malla, asociando histerectomía subtotal por vía laparoscópica. Se entrega consentimiento informado que la paciente firma».

El día 30 de octubre de 2017, sigue el informe:

«se realiza la cirugía programada, tras la cual la paciente presenta atonía vesical con incontinencia urinaria. Se evalúa a la paciente y se objetiva retención urinaria. Se comprueba integridad de la vejiga con azul de metileno y se deja a la paciente sondada.

La evolución postquirúrgica es satisfactoria salvo que persiste residuo postmiccional alto por lo que la paciente es dada de alta con sondaje vesical permanente y se la conmina a acudir a consulta para su retirada el 6 de noviembre.

El día 6 de noviembre persiste residuo postmiccional y se diagnostica de atonía vesical postquirúrgica…

El 13 de noviembre, ante la persistencia de la atonía vesical, se deriva a las consultas de urología…

El 1 de diciembre, en consulta de urología presenta micción insensible al caminar. No anestesia genital. Ecografía con vejiga vacía (sin residuo). Y es diagnosticada de incontinencia urinaria de esfuerzo tras corrección de prolapso y ausencia de sensación de vejiga llena.

El 20 de diciembre de 2017 se realiza estudio urodinámico que es compatible con vejiga hiporrefléxica e incontinencia urinaria de esfuerzo (a volúmenes altos).

El 22 de diciembre en consultas externas de urología se diagnostica de vejiga atona con incontinencia urinaria de esfuerzo y se establece que realice micciones programadas y rehabilitación de suelo pélvico.

El 26 de enero de 2018 acude a consulta refiriendo que ha estado en centro privado y le recomiendan estudio de potenciales evocados somatosensoriales y RNM…

El 13 de marzo de 2018 se realiza RNM cuyo resultado muestra: vejiga sin alteraciones en la pared, uretra sin alteraciones, Histerectomía subpracervical sin apreciar alteraciones en el muñón cervical. Banda hipodensa en trayecto similar a uterosacro del lado derecho peor identificado en lado izquierdo que podría estar en relación con material protésico…

El 18 de abril 2018 se realizan pruebas neurofisiológicas:

• Estudio de nervios tibiales posteriores, surales, femorocutáneos laterales y posteriores, y electromiografía de territorios radiculares S1, S2, S3 y S4 con resultado normal.

• Electromiografía normal.

• Potenciales evocados somato sensoriales de nervios tibiales posteriores normales. Reflejo H normal.

El 25 de abril de 2018 consulta por incontinencia urinaria y fecal en el servicio de rehabilitación siendo diagnosticada de incontinencia urinaria por rebosamiento con sensibilidad de dermatomos sacros conservada. Se realiza tratamiento fisioterápico completo, y al finalizar este el 31 de julio de 2018 y pese que de forma esporádica no necesitó realizar prensa abdominal para orinar, refiere estar igual. Se apunta a posible lesión neurológica que no se ha podido evidenciar. Se da de alta del servicio de rehabilitación el 9 de enero de 2019…

Durante el 2018 en varias ocasiones: 3 de julio, 3 de agosto, 12 de noviembre y el 31 de mayo de 2019, se visita en consultas externas, no objetivándose residuo postmiccional (con buen vaciado vesical).

El 10 de octubre de 2018 es reevaluada en la Unidad de suelo pélvico.

El 27 de marzo de 2019 la paciente acude a consulta y verbaliza que piensa que no se está haciendo suficiente para solucionar su problema. Se le comenta que se debería valorar la neuromodulación. Se tramita petición de segunda opinión a otra Comunidad Autónoma.

El 18 de septiembre de 2019 es vista en consulta tras ser valorada en el Hospital de… en el que ofrecen cirugía para retirar la malla por sospecha de estar excesivamente tensa.

El 15 de octubre de 2019 se realiza estudio preoperatorio para ser operada en Igualada. ASA 1, puede ser anestesiada.

En octubre de 2019 es valorada en el Hospital de… y tras valoración completa (historia clínica, exploración, ecografía perineal y urodinámicas, se diagnostica de atonía vesical con vaciamiento completo a expensas de prensa abdominal. No incontinencia urinaria de esfuerzo.

El 23 de octubre acude a consulta por quejas subjetivas de memoria en el contexto de ansiedad por trastorno adaptativo.

El 25 de octubre de 2019 es derivada para valoración de implantación de neuromodulador sacro.

El 30 de diciembre de 2019 en la consulta de urologías, se comenta que en el Hospital de… recomiendan neuromodulador sacro y se valora para su implantación. En la exploración se objetiva: mínimo cistocele con valsalva, ausencia de sensibilidad prácticamente completa a nivel vaginal (nota presión). No dolor y periné con sensibilidad conservada. Se solicita interconsulta previa a neurología para descartar enfermedad neurológica sistémica.

El 15 de enero de 2020 es valorada en el servicio de neurología petición del Servicio de Urología por déficit visual transitorio y se solicitan potenciales evocados y RNM craneal. Ambos estudios sin alteraciones significativas por los que es dada de alta en neurología el 23 de marzo de 2020.

El 5 de febrero de 2021 acude para colocación de neuroestimulador de prueba, que se realiza sin incidencias

El 11 de febrero no ha notado mejoría».

La pericial describe a continuación el prolapso de órganos pélvicos como el descenso o desplazamiento de estos órganos como consecuencia del fallo de las estructuras de soporte y sostén, que puede asociar disfunciones como la urinaria, defecatoria o sexual. El tratamiento puede ser conservador, cuando el proceso no afecta a la calidad de vida, con tratamiento hormonal, si procede; ejercicios de suelo pélvico, que aunque no modifican el grado de prolapso, previenen el deterioro posterior; o mediante pesarios.

El procedimiento quirúrgico estaría indicado para los prolapsos sintomáticos que provoquen sensación de bulto genital en un estadio II o superior. Las complicaciones de la cirugía incluyen: «infección de orina, retención urinaria, infección de la herida quirúrgica, sangrado y hematomas; lesiones urinarias (vejiga, uretra, uréteres), intestinales (recto) y neurológicas. También está descrita la aparición de nuevos síntomas como: dispareunia,

trastornos en la micción o la defecación y dolor pélvico crónico. Cuando se interpone material protésico pueden aparecen otras complicaciones inherentes a la colocación de la malla».

Con relación ya a la vejiga hiporrefléxica, precisa el informe lo siguiente:

«El control de la vejiga es una actividad compleja que requiere la función coordinada de la corteza cerebral, los centros de micción pontina y sacra, y el sistema nervioso periférico. Requiere una relajación muscular coordinada de la uretra y del suelo pélvico seguida de una contracción de la vejiga, cualquier interrupción de estas acciones puede resultar en retención urinaria. El reflejo miccional se desencadena en el centro pontino de micción y conduce a la relajación del esfínter uretral estriado externo (a través de la inervación simpática del nervio hipogástrico) y los músculos del suelo pélvico (a través de la inervación somática por el nervio pudendo). La caída resultante en la presión uretral es seguida por la contracción del músculo detrusor de la vejiga, que está mediado por la inervación parasimpática del plexo pélvico. El vaciado incompleto puede ser el resultado de una función anormal en cualquier lugar a lo largo de la vía anterior o cuando hay obstrucción en el nivel de salida.

Los factores de riesgo para la contracción reducida o ausente de la vejiga (es decir, la falta de actividad del detrusor y la acontractilidad del detrusor) y la retención urinaria crónica resultante incluyen: el proceso normal de envejecimiento, enfermedades neurogénicas como la enfermedad de Parkinson y la esclerosis múltiple, enfermedades miogénicas e intervenciones como la cirugía pélvica o la radiación. Los factores de riesgo para las causas obstructivas de retención urinaria incluyen afecciones que causan efecto de masa o torsión uretral, como una masa uretral, cirugía previa de incontinencia o prolapso de órganos pélvicos».

En el análisis de la práctica médica realizada precisa el informe que tras la cirugía que se cursa, sin incidencias, la paciente presenta «atonía vesical con incontinencia urinaria», no observándose alteraciones significativas de carácter neurológico y formula las siguientes conclusiones:

Primera: Doña... es valorada en la consulta de suelo pélvico y diagnosticada de prolapso de órganos pélvicos. Dado que la paciente desea operarse y tratarse de un prolapso de grado II, es adecuado indicar tratamiento quirúrgico siguiendo los protocolos de la SEGO, y de entre las cirugías posibles para este tipo de prolapso, la que ofrece

mayores tasas de éxito con menor tasa de incontinencia de esfuerzo y menor dispareunia es la coposacropexia laparoscópica.

Segundo: En cuanto al consentimiento informado, dos consideraciones:

- en él se refleja que, en caso de realizar técnicas anti-incontinencia, se especificarían en otro documento. Como no se llevaron a cabo dichas técnicas, no era necesaria documentación adicional.

- se recoge en el apartado de «posibles lesiones específicas» de la intervención tanto la retención urinaria postoperatoria como lesiones vesicales, las cuales pueden ser tanto orgánicas como funcionales, ya que se entiende que, si puede haber una lesión vesical orgánica, esta puede afectar al funcionamiento de la vejiga.

Tercera: De la realización del procedimiento quirúrgico, descrito con todo detalle, y de la evolución postoperatoria, se deriva que se tomaron todas las medidas de seguridad. Se trata de una de las cirugías más complejas que se realiza por vía laparoscópica y cuya recuperación fue excelente, salvo por la retención urinaria aguda postoperatoria que se puede dar entre el 2,5% y el 43% de los casos y es un 61% menos frecuente en la colposacropexia laparoscópica que en otros procedimientos quirúrgicos indicados para la corrección del prolapso de órganos pélvicos.

Cuarta: En cuanto al seguimiento a largo plazo. La paciente fue valorada por los Servicios de Urología, Cirugía Colorrectal y Proctología, Neurología, Neurofisiología, Rehabilitación y Fisioterapia. Además, tuvo la oportunidad de recibir una segunda opinión por parte del Servicio de Ginecología del Hospital de…. Lo cual indica el compromiso del… con la paciente.

Quinta: En ninguna de las múltiples pruebas a que fue sometida la paciente, se pudo determinar la causa de su dificultad miccional, ni la supuesta lesión nerviosa en relación con la cirugía.

Sexta: Lo que podría explicar la evolución de la paciente es que, como describe la literatura, la presencia de cistocele (motivo de consulta en

primer lugar) puede resultar en un efecto de torsión en la uretra, y estos pacientes pueden experimentar potencialmente síntomas urinarios obstructivos a largo plazo, que pueden dañar el músculo detrusor y contribuir a una baja tasa de flujo de orina postoperatoria (disfunción miccional). Lo cual es difícil de determinar previo a la cirugía ni prever su evolución.

Séptima: Aunque exista dificultad miccional, no se puede considerar que pueda presentar a largo plazo consecuencias mayores ya que no presenta residuo postmiccional y por tanto no padece de una retención urinaria crónica, que asocia otro tipo de evolución.

Octava: En cuanto al porvenir de la paciente en lo relativo al suelo pélvico: el hecho de haber sido sometida a una colosacropexia laparoscópica, le proporciona un sustento mayor que el que proporcionaban sus tejidos previos a la cirugía.

Por otro lado, no consta en los informes de que dispongo que se haya implantado neuroestimulador definitivo (sí el de prueba).

A su juicio y, como conclusión final, «La atención médica dispensada a la paciente por el Servicio de Ginecología del… fue conforme y ajustado a la Lex Artis».

Trámite de audiencia y alegaciones

Mediante escrito de fecha 23 de noviembre de 2021, la instructora del procedimiento dio trámite de audiencia a los interesados por un periodo de diez días hábiles para la presentación de nuevas alegaciones, de otros documentos y de las justificaciones que estimaran pertinentes. Asimismo, se les dio copia de los informes incorporados al expediente.

Por escrito fechado el 5 de enero de 2021 (*sic*), los reclamantes presentaron alegaciones que reproducen en buena medida el anterior escrito de reclamación inicial, haciendo referencia a un «informe definitivo de fecha 10 de enero de 2022», del médico neurocirujano doctor…, conforme al cual:

«En la exploración física previa a la intervención cuando se reducía el prolapso no había incontinencia, lo que habla de la integridad del detrusor previamente a la cirugía, lo que está en contra de que haya un daño al detrusor previo a la cirugía.

Tras la cirugía se comprueba una atonía vesical, lo que solo se puede explicar porque haya habido durante la cirugía una lesión de nervios hipogástricos, aunque haya como se demostró integridad de la vejiga, o bien por sección o coagulación durante la disección vesicouterina o vesico vaginal, siendo más frecuente a nivel uréterovesical, según lo descrito en la literatura.

Hay falta de sensibilidad a la repleción vesical debido a la denervación y la RM vesical demuestra paredes vesicales normales, lo que va en contra de un daño miogénico, pues no hay atrofia. El estudio anatomopatológico del útero fue normal…

En la vejiga con daño del detrusor en origen es mucho más frecuente el residuo. En nuestra paciente no había residuo en varias revisiones gracias a las maniobras programadas de Credé.

El mismo Servicio de Ginecología que intervino a la paciente en respuesta al informe de demanda admite en su escrito que ha habido una lesión del sistema nervioso autónomo y de la inervación vesical con las consiguientes atonía vesical y la falta de sensibilidad urogenital, aunque afirma que no conoce la causa, al igual que el Servicio de Igualada que finalmente da la neuroestimulación como procedimiento sin resultados.

Este hecho de denervación se corrobora ante la falta de respuesta ante la neuroestimulación, porque la vejiga ha sido denervada y por lo tanto no hay conducción del estímulo al detrusor para el control de la vejiga…

De los hechos expuestos se deduce que se ha producido una denervación hyatrogénica de la vejiga y como consecuencia una incontinencia urinaria permanente que necesita de maniobras de creddé programadas para evitarla, así como un déficit de sensibilidad vaginal que hacen muy difíciles las relaciones sexuales.

Además de la incontinencia fecal con prolapso e invaginación intestinal».

Se ha producido, concluye, «un daño desproporcionado y evitable al no tratarse la técnica utilizada, de una histerectomía ampliada o radical, que como en el caso de cáncer de cérvix o endometriosis, hay que aumentar los límites de resección y a veces es difícil preservar la inervación vesical. Ahora la enferma tiene una atonía vesical debido a la denervación sufrida en la disección uterovesical, incontinencia rectal y falta de sensibilidad en las

relaciones sexuales, además permanente, que no responde a neuroestimulación, que además no está incluida en el consentimiento informado, como han admitido sus propios cirujanos, con los consiguientes condicionamientos sociales, profesionales y de autocuidado, que implican grandes limitaciones en su vida personal y social».

Propuesta de resolución

La propuesta de resolución, precedida de un informe jurídico de fecha 28 de junio de 2022 de la que es fiel reflejo, desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por doña... y don..., por presuntos daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios públicos sanitarios en relación con el diagnóstico de una atonía vesical posquirúrgica tras una intervención de histerectomía por laparoscopia.

Señala la propuesta de resolución, que el informe de la Unidad de Suelo Pélvico realiza las siguientes consideraciones:

> «1. Señala que el hecho de que el consentimiento informado que se entregó a la paciente no recogiera la denervación vesical como posible complicación se debe a que la misma se puede presentar de manera muy poco frecuente, casi anecdótica, y así se corresponde con la estadística que figura en la bibliografía científica de la técnica quirúrgica y de todas las intervenciones realizadas en el Servicio de Ginecología del… Así mismo, se explica que, desde el punto de vista quirúrgico, aunque se pudiera lesionar el plexo nervioso autónomo que inerva la vejiga, ésta recibe intervención bilateral derecha e izquierda, estando el lado izquierdo intacto en este tipo de cirugías, ya que todo el procedimiento se realiza por el lado derecho del peritoneo presacro. Asimismo, el informe señala que no se sabe el motivo exacto de la complicación padecida por la paciente. Este hecho también se resalta posteriormente en el informe pericial de…, dado que, en su reclamación, la paciente insiste en que se ha producido una denervación vesical, cuestión que no ha quedado probada de acuerdo con los informes incorporados al expediente según expone el informe pericial.
>
> 2. Por otra parte, se niega en dicho informe la alegación contenida en la reclamación de que no se extremaron las medidas de seguridad previamente a la intervención y durante la cirugía de esta paciente. Tal y como se explica por el Servicio de Ginecología, se valoraron todas las posibilidades quirúrgicas previamente a la cirugía, y dadas las características de los defectos anatómicos que presentaba la paciente

se optó por la cirugía que le aportaba mayor porcentaje de éxito y con un menor número de complicaciones. Se valoró el riesgo quirúrgico y se tomaron todas las medidas de seguridad durante el acto quirúrgico. Se realizó una cirugía reglada acorde a la técnica quirúrgica descrita y en ningún momento durante la cirugía se evidenció alguna complicación o lesión tisular.

3. Señala dicho informe que en ese momento se desconocía si la paciente iba a ser portadora de por vida de un neuroestimulador sacro.

4. Respecto al porvenir del suelo pélvico de esta paciente, según se describe en dicho informe, las lesiones descritas del plexo nervioso autónomo no deberían afectar a la musculatura del suelo pélvico, que sí se verán afectadas por el paso del tiempo como en el resto de las personas. La afectación del sistema nervioso autónomo afectará fundamentalmente a la vejiga y parcialmente a la sensibilidad de los tejidos adyacentes».

Alude, asimismo, la propuesta de resolución al informe pericial de la …, …, que tras analizar la práctica médica establece las siguientes conclusiones:

«La paciente doña... fue valorada en la consulta de suelo pélvico y diagnosticada de prolapso de órganos pélvicos y dado que deseaba operarse y tratarse de un prolapso de grado II era adecuado indicar tratamiento quirúrgico siguiendo los protocolos de la SEGO. De entre todas las cirugías posibles para este tipo de prolapso, la que ofrecía mayores tasas de éxito con menor tasa de incontinencia de esfuerzo y menor dispareunia era la coposacropexia laparoscópica.

Respecto a las alegaciones relativas al consentimiento informado el informe pericial hace dos consideraciones. La primera, que es cierto que en el documento de consentimiento informado se refleja que, en caso de realizar técnicas anti-incontinencia, se especificarían en otro documento, pero como no se llevaron a cabo dichas técnicas, no fue necesaria documentación adicional. La segunda es que en el apartado de “posibles lesiones específicas” de la intervención se recogían tanto la retención urinaria postoperatoria como las lesiones vesicales, las cuales pueden ser tanto orgánicas como funcionales, ya que se entiende que, si puede haber una lesión vesical orgánica, esta podía afectar al funcionamiento de la vejiga.

De la realización del procedimiento quirúrgico, descrito con todo detalle y de la evaluación postoperatoria, se deriva que se tomaron las medidas de seguridad necesarias. Se trata de una de las cirugías más complejas que se realiza por vía laparoscópica y cuya recuperación fue excelente, salvo por la retención urinaria aguda postoperatoria, que se puede dar entre el 2,5% y el 43% de los casos y es un 61% menos frecuente en la

colposacropexia laparoscópica que en otros procedimientos quirúrgicos para la corrección del prolapso de órganos pélvicos.

En cuanto al seguimiento a largo plazo la paciente, fue valorada por los Servicios de Urología, Cirugía Colorrectal y Proctología, Neurología, Neurofisiología, Rehabilitación y Fisioterapia. Además, tuvo la oportunidad de recibir una segunda opinión por parte del Servicio de Ginecología del Hospital de… Por ello, el informe pericial señala que el seguimiento del ... a la paciente fue correcto.

En ninguna de las múltiples pruebas a que fue sometida la paciente, se pudo determinar la causa de su dificultad miccional, ni la supuesta lesión nerviosa alegada por la reclamante en relación con la cirugía. El informe pericial señala que lo que podría explicar la evolución de la paciente es que, como describe la literatura, la presencia de cistocele (motivo de consulta en primer lugar) puede resultar en un efecto de torsión de la uretra y estos pacientes pueden experimentar potencialmente síntomas urinarios obstructivos a largo plazo, que pueden dañar el músculo detrusor y contribuir a una baja tasa de flujo de orina postoperatoria (disfunción miccional). Lo cual es difícil de determinar con carácter previo a la cirugía ni prever su evolución.

Aunque exista dificultad miccional, no se puede considerar que pueda presentar a largo plazo consecuencias mayores ya que no presenta residuo postmiccional y por tanto no padece de una retención urinaria crónica, que asocia otro tipo de evolución.

En cuanto al porvenir de la paciente en lo relativo al suelo pélvico señala dicho informe que el hecho de haber sido sometida a una colposacropexia laparoscópica, le proporciona sustento mayor que el que proporcionaban sus tejidos previos a la cirugía. Asimismo, señala que no consta en los informes de que dispone para hacer el informe pericial que se haya implantado neuroestimulador definitivo (si el de prueba), que como se ha podido comprobar posteriormente, tuvo que ser retirado según se señala en la reclamación por no funcionar para la paciente.

Finalmente, el informe concluye que la atención médica dispensada a la paciente por el Servicio de Ginecología del… fue conforme a la Lex Artis.»

Sigue indicando la propuesta de resolución que la reclamante señala que en ningún momento se ha estudiado la posible denervación vesical en el estudio neurológico realizado. «Sin embargo, como se explica en los diferentes informes el motivo por el que la paciente consultó en Neurología por fallos de memoria y las diferentes pruebas realizadas dieron resultados

normales. En ninguno de los informes se ha acreditado una lesión neurológica».

Por último, termina recordando la propuesta de resolución que el daño desproporcionado se restringe, exclusivamente, a los resultados extraños, no previsibles, atendiendo a lo que es usual «según las reglas de la experiencia y del sentido común», independientemente de la gravedad del daño. «Se descarta la desproporción cuando el riesgo materializado es conocido para el tipo de intervención realizada. En este caso, la retención urinaria, que es el daño que se ha podido observar con seguridad que se ha materializado, estaba prevista en el consentimiento informado, así como estaban previstas lesiones en la vejiga, uretra o uréteres».

Por todo ello se propone la desestimación de la reclamación formulada.

II. CONSIDERACIONES JURÍDICAS

II.1ª. Objeto y carácter preceptivo del dictamen.

La presente consulta versa sobre una reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por doña... y don... por presuntos daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios públicos en relación con los daños y lesiones sufridos por doña.... Es ésta una consulta en un expediente de responsabilidad patrimonial de un organismo autónomo dependiente de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra en materia sanitaria.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 14.1. de la LFCN, el Consejo de Navarra debe ser consultado preceptivamente en los siguientes asuntos: i) Reclamaciones de responsabilidad patrimonial en las que se solicite una indemnización en cuantía igual o superior a trescientos mil euros.

En el presente caso se solicita una indemnización de seiscientos treinta y nueve mil doscientos veintiún euros con cincuenta y dos céntimos (639.221,52 €) más los intereses legales correspondientes, por lo que el presente dictamen se emite con carácter preceptivo.

II.2ª. Sobre competencia y tramitación del procedimiento

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPACAP) regula en sus artículos 53 y siguientes el procedimiento administrativo común, conteniendo en sus artículos 65, 67, 91 y 92, las especialidades propias de los procedimientos de responsabilidad patrimonial. En el procedimiento general se contemplan sucesivamente su iniciación, la práctica de las pruebas que se declaren pertinentes, la solicitud de informes y, por último, la resolución definitiva por el órgano competente y su posterior notificación.

Disponen, por su parte, los artículos 122, en relación con el 58, ambos de la Ley Foral 11/2019, de 11 de marzo, de la Administración de la Comunidad Foral y del Sector Público Institucional Foral, que la resolución del expediente corresponderá a la persona que ejerza la gerencia o presidencia de los respectivos Organismos Autónomos.

En cuanto a la tramitación de este procedimiento, se han incorporado al expediente los documentos necesarios para conocer las circunstancias a tener en cuenta en la atención sanitaria prestada, obrando en el mismo el historial clínico remitido, los informes emitidos por los servicios médicos, así como el informe de la asesoría médica Promede en relación con los hechos objeto de la reclamación.

Se ha dado trámite de audiencia, con traslado de copias de los informes obrantes en el expediente y acceso al historial médico obrante en el expediente, presentándose por los reclamantes las alegaciones que se han considerado convenientes y aportándose por su parte diversos informes médicos, todo ello previo a la formulación de la propuesta de resolución.

Con base en lo anterior, consideramos que en términos generales se ha dado cumplimiento a la normativa aplicable por lo que el procedimiento seguido se considera correcto.

II.3ª. La responsabilidad patrimonial de la Administración: regulación y requisitos

Como se ha repetido por este Consejo de Navarra en dictámenes anteriores, la responsabilidad patrimonial de la Administración es una institución de garantía de los ciudadanos prevista en el artículo 106.2 de la Constitución Española (CE), encontrándose su regulación en los artículos 32 a 37 (capítulo IV del título preliminar) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP).

El artículo 106.2 de la Constitución consagra el principio de la responsabilidad patrimonial extracontractual de las Administraciones públicas por las lesiones que sufran los particulares en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos.

El punto de partida lo constituye el artículo 32.1 de la LRJSP, a cuyo tenor «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 no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley».

En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas (artículo 32.2). Solo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley (art. 34.1 de la LPJSP). No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existente en el momento de producción de aquellos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales y económicas que las leyes puedan establecer en estos casos (artículo 34. 1). La indemnización se calculará con arreglo a los criterios de valoración establecidos en la legislación fiscal, de expropiación forzosa y demás normas aplicables, ponderándose, en su caso, las valoraciones predominantes en el mercado. En los casos de muerte o lesiones corporales se podrá tomar como referencia la valoración

incluida en los baremos de la normativa vigente en materia de seguros obligatorios y de la Seguridad Social (artículo 34.2). Los interesados solo podrán solicitar el inicio de un procedimiento, cuando no haya prescrito su derecho a reclamar. El derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo [artículo 67.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en lo sucesivo, LPACAP)]. La carga de la prueba de los hechos necesarios para que exista la responsabilidad corresponde a quien reclama la indemnización, y en cambio, corre a cargo de la Administración la prueba del correcto funcionamiento del servicio o de la existencia de fuerza mayor o de circunstancias demostrativas de la existencia de dolo o negligencia de la víctima suficientes para considerar roto el nexo causal (STS de 13 de julio de 2000, entre otras).

II.4ª. La relación de causalidad y la antijuridicidad del daño: acerca del cumplimiento o no de la lex artis, en especial el consentimiento informado.

Como este Consejo ha señalado en dictámenes anteriores (entre otros, 10/2017, de 27 de marzo, 9/2020, 26 de marzo, o 16/2021, de 20 de mayo), el sistema legal de responsabilidad patrimonial de la Administración viene dotado de naturaleza objetiva, pero cuando nos encontramos ante una prestación pública en el ámbito sanitario la traslación mecánica del principio de objetividad puede provocar resultados no sólo contrarios a un elemental principio de justicia, sino incluso a la concreta función del instituto indemnizatorio, por ello se ha reiterado por la jurisprudencia que el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración no convierte a las Administraciones Públicas en aseguradoras universales de todos los riesgos sociales (SSTS 19 de junio de 2001 y 26 de febrero de 2002); y, por otra parte, como también ha recordado el Tribunal Supremo (SSTS 19 de junio de 2001 y 4 de marzo de 2006), no basta para que exista responsabilidad patrimonial la apreciación de deficiencias en la atención médica prestada, sino que es necesario, además, que el perjuicio invocado y cuya reparación se pretende sea una consecuencia o tenga como factor causal dicha prestación sanitaria.

Por otra parte, es igualmente conocida la doctrina jurisprudencial conforme a la cual en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión, sino que será preciso acudir al criterio de la «lex artis» como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, y si cabe establecer un nexo causal que opere la imputación de responsabilidad a los servicios sanitarios; todo ello con independencia 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 curación o la salud del paciente (STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 13 de julio de 2007).

En consecuencia, el criterio fundamental para determinar la existencia o no de responsabilidad patrimonial es el de la «lex artis», y ello ante la inexistencia de criterios normativos que puedan servir para determinar cuándo el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios ha sido correcto. La existencia de este criterio se basa en el principio básico sustentado por la jurisprudencia en el sentido de que la obligación del profesional de la medicina es de medios y no de resultados; es decir, la obligación es de prestar la debida asistencia médica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo. Por lo tanto, el criterio de la «lex artis» es un criterio de normalidad de los profesionales sanitarios que permite valorar la corrección de los actos médicos y que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida («lex artis»). Este criterio es fundamental pues permite delimitar los supuestos en los que verdaderamente puede haber lugar a responsabilidad exigiendo que no solo exista el elemento de la lesión sino también la infracción de dicha «lex artis»; de exigirse sólo la existencia de la lesión se produciría una consecuencia no querida por el ordenamiento, como sería la excesiva objetivación de la responsabilidad al poder declararse la responsabilidad con la única exigencia de la existencia de la lesión efectiva sin la exigencia de la demostración de la infracción del criterio de normalidad representado por la «lex artis» (STS de 13 de julio de 2007). Como reiteradamente se ha reconocido por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, el daño indemnizable ha de ser antijurídico y, en caso de daños derivados de actuaciones sanitarias, no basta con que se produzca el daño, sino que es necesario que éste haya sido provocado por una mala

praxis profesional. Así, la sentencia de 19 de septiembre de 2012, recaída en recurso de casación 8/2010, dice:

> «La concepción del carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial que se mantiene por la parte recurrente no se corresponde con la indicada doctrina de esta Sala y la que se recoge en la sentencia de 22 de abril de 1994, que cita las de 19 enero y 7 junio 1988, 29 mayo 1989, 8 febrero 1991 y 2 noviembre 1993, según la cual: «esa responsabilidad patrimonial de la Administración se funda en el criterio objetivo de la lesión, entendida como daño o perjuicio antijurídico que quien lo sufre no tiene el deber jurídico de soportar, pues si existe ese deber jurídico decae la obligación de la Administración de indemnizar» (en el mismo sentido sentencias de 31-10-2000 y 30-10-2003).
>
> Debiéndose precisar que, cuando se trata de reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria, la jurisprudencia viene declarando que no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la *"lex artis"* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente. Así, la sentencia de 14 de octubre de 2002, por referencia a la de 22 de diciembre de 2001, señala que "en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir, de modo que, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si ésta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia postoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de éste, hoy recogida en el citado artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, redactado por Ley 4/1999, de 13 de enero, que no vino sino a consagrar legislativamente la doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto"».

De lo expuesto se colige que el reproche de antijuridicidad de la lesión acaecida se elimina si la actuación médica se ajusta a la *«lex artis ad hoc»*; esto es, cuando se valore que la actuación médica se ha desarrollado correctamente teniendo en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su

caso, de la influencia de otros factores endógenos -estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria-, atendiendo al estado de la ciencia y técnica normal requerida, cumpliéndose tanto el acervo de exigencias o requisitos de legitimación o actuación lícita, como respondiendo con eficacia los servicios (STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 11 de marzo de 1991).

En el presente caso, alegan, en síntesis, los reclamantes que se ha producido una infracción de la «lex artis» desde un doble punto de vista. En primer lugar, por cuanto que en el consentimiento informado suscrito no se alude a la denervación vesical como posible complicación de la intervención realizada; y, en segundo lugar, porque no se habrían extremado durante la intervención las medidas de seguridad exigibles.

Con relación a la primera cuestión, ha de partirse de que conforme al documento suscrito por la reclamante para la intervención de «corrección de prolapso genital», «existen una serie de posibles complicaciones específicas de esta intervención: -infección urinaria –retención temporal de la orina, que precisa sondaje –infección de la herida quirúrgica –hematomas –excepcionalmente pueden aparecer complicaciones potencialmente severas, así como un mínimo porcentaje de mortalidad –lesiones en vejiga, uretra o uréteres –quemaduras por electrocirugía –fístulas». Posteriormente, continúa el documento, «existe el riesgo de aparición de: Prolapso de cúpula vaginal en caso de histerectomía –Prolapso de las paredes vaginales, vejiga y recto –Incontinencia urinaria»; y, «Ninguna de las intervenciones quirúrgicas garantiza la curación del prolapso de forma permanente. Existe un porcentaje de fracasos de hasta un 20%».

Como tratamientos alternativos, indica el mismo documento que «Existen otras opciones terapéuticas como gimnasia perineal o colocación de pesarios vaginales, dependiendo del grado o particularidades del prolapso genital existente».

Finalmente, se señala por parte de la paciente que «He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado».

La cuestión del consentimiento informado ha sido analizada en numerosas sentencias, y, en particular, recientemente, en la sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 4 de febrero de 2021 (recurso número 3935/2019). En ella se recuerda que

> «…la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, regulaba, en el art. 10, entre los derechos del paciente, el de información en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, facilitando la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, que se refleja en la exigencia del previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención. No obstante, como señala la exposición de motivos 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, el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, (…) fue objeto posteriormente de diversas matizaciones y ampliaciones por Leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que pusieron de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa contenida en la Ley General de Sanidad, que se plasma en dicha Ley, que establece entre sus principios básicos, la exigencia en toda actuación en el ámbito de la sanidad, con carácter general, del previo consentimiento de los pacientes o usuarios, consentimiento que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada y que se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley. Ello es consecuencia del derecho del paciente o usuario a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles (art. 2.2 y 3). La propia Ley define en el art. 3 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».
>
> En cuanto al alcance del derecho a la información asistencial, se establece en el art. 4, el derecho de los pacientes a 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, información que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica y comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.
>
> La exigencia de una información al paciente, verdadera, comprensible y adecuada a sus necesidades, que comprenda «toda la información disponible» sobre la actuación en el ámbito de la salud de que se trate,

a salvo los supuestos excepcionados por la Ley, constituye el presupuesto necesario para que el consentimiento del paciente, necesario en toda actuación en el ámbito de la salud, pueda considerarse libre, voluntario y responda a una valoración fundada de las opciones propias del caso. Consentimiento que será verbal por regla general y se prestará por escrito en los casos de 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 (arts. 4 y 8).

En congruencia con ello, en el art. 10 se especifican las condiciones de la información y el consentimiento por escrito, en los siguientes términos:

«1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.

b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.

c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

d) Las contraindicaciones.»

Como sigue declarando esta misma sentencia:

«que la información facilitada al paciente debe ser la adecuada para que el mismo pueda decidir sobre la actuación sanitaria de que se trate, de manera libre y voluntaria y con los elementos de juicio necesarios, para que la decisión resulte fundada, plasmándola en el correspondiente consentimiento. El alcance de la información se indica en los citados preceptos y su adecuación al caso supone la comunicación de las opciones en relación con la intervención de que se trate, sus resultados, riesgos y complicaciones previsibles. Como se señala en la sentencia de 29 de junio de 2010 (rec. 4637/2008) "el contenido del consentimiento informado comprende transmitir al paciente, es decir a la persona que requiere asistencia sanitaria todos los riesgos a los que se expone en una intervención quirúrgica precisando de forma detallada las posibilidades, conocidas, de resultados con complicaciones”».

Pues bien, en el caso presente, resulta especialmente relevante el informe emitido por la Unidad de Suelo Pélvico del Servicio de Ginecología y Obstetricia del… y suscrito precisamente por el doctor que realizó la operación

quirúrgica a la reclamante, conforme al cual **«Es cierto que en el consentimiento informado que se le entregó a la paciente no alude a la denervación vesical como posible complicación**. Dicha complicación se puede presentar de manera muy poco frecuente, casi anecdótica» (la negrilla no es nuestra).

Este reconocimiento pone de manifiesto a juicio de este Consejo una evidente falta en el documento de consentimiento informado que, en alguna medida puede verse matizada por la genérica referencia a las «lesiones en vejiga», pero que desde luego no resulta suficiente para subsanar esa carencia. Tampoco sirve a tal efecto la genérica referencia que con relación a ese mismo documento se contiene en el informe de…, que se limita a recoger la existencia de posibles «lesiones vesicales», entre las que incluye las que afectan, sin mayores consideraciones, al funcionamiento de la vejiga. Esta falta de especificación, junto con el reconocimiento realizado en el informe suscrito por el doctor…, es la que nos lleva a considerar como insuficiente el consentimiento informado suscrito.

Es el artículo 49 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de Derechos y deberes de las personas en materia de salud en Navarra, relativo al consentimiento informado, el que establece en su apartado 2 que «dicho documento debe contener información suficiente sobre el procedimiento de que se trate y sobre sus riesgos», añadiendo (apartado 9) que debe incluir tanto los «Riesgos frecuentes», como los «Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento por criterios científicos». Es la manifestación contenida en el informe del doctor…, a falta de otras consideraciones o dictámenes, la que nos hace concluir que el documento de consentimiento informado debió referirse, como riesgo poco frecuente a la denervación vesical como posible complicación o riesgo de la intervención realizada.

En definitiva, todo parece apuntar a que a la paciente se le hurtó el pleno conocimiento de los riesgos a los que se exponía sometiéndose a la intervención quirúrgica, al «no precisar de forma detallada las posibilidades, conocidas, de resultados con complicaciones», en los términos señalados por

las sentencias del Tribunal Supremo de 29 de junio de 2010 (recurso número. 4637/2008) y de 4 de febrero de 2021 (recurso número 3935/2019).

Por lo que respecta a la pretendida negligencia padecida por no haber tomado las medidas de precaución exigibles, hemos de incidir nuevamente en la generalidad de esta manifestación esta vez contenida en la propia reclamación y en el informe de parte aportado al expediente, que no resulta suficiente para acreditar la existencia de daño antijurídico alguno producido con ocasión de la intervención realizada.

Sobre esta cuestión los informes obrantes en el expediente han manifestado lo siguiente:

El primero de los informe aportados por los reclamantes y confeccionado por el especialista en neurocirugía don… se limita a señalar, sin más especificaciones, que en la intervención no se extremaron las medidas de seguridad previamente y durante la actuación quirúrgica, añadiéndose en su «informe definitivo» de 10 de enero de 2022, que la atonía vesical, incontinencia rectal y falta de sensibilidad en las relaciones sexuales que tiene la reclamante constituye una denervación hyatrogénica de la vejiga. Se trata a su juicio de «un daño desproporcionado y evitable al no tratarse la técnica utilizada, de una histerectomía ampliada o radical, que como en el caso de cáncer de cérvix o endometriosis, hay que aumentar los límites de resección y a veces es difícil preservar la inervación vesical».

Según el informe de…, de la realización del procedimiento quirúrgico, descrito con todo detalle, y de la evolución postoperatoria, se deriva que «se tomaron todas las medidas de seguridad» y se trata de una de las cirugías más complejas que se realiza por vía laparoscópica. «En ninguna de las múltiples pruebas a que fue sometida la paciente, se pudo determinar la causa de su dificultad miccional, ni la supuesta lesión nerviosa en relación con la cirugía». Lo que podría explicar la evolución de la paciente es que, como describe la literatura, «la presencia de cistocele (motivo de consulta en primer lugar) puede resultar en un efecto de torsión en la uretra, y estos pacientes pueden experimentar potencialmente síntomas urinarios obstructivos a largo plazo, que pueden dañar el músculo detrusor y contribuir a una baja tasa de

flujo de orina postoperatoria (disfunción miccional). Lo cual es difícil de determinar previo a la cirugía ni prever su evolución».

Finalmente, el informe del médico autor de la intervención asegura con rotundidad que «No es cierto que no se extremaron las medidas de seguridad previa y durante la cirugía de esta paciente. Se valoraron todas las posibilidades quirúrgicas previamente a la cirugía, y dadas las características de los defectos anatómicos que presentaba la paciente se optó por la cirugía que le aportaba el mayor % de éxito y con menor nº de complicaciones. Se valoró el riesgo quirúrgico y se tomaron todas las medidas de seguridad durante el acto quirúrgico. Se realizó una cirugía reglada acorde a la técnica quirúrgica descrita, y en ningún momento durante la cirugía se evidenció alguna complicación o lesión tisular».

A la vista de todo ello, no podemos considerar acreditada, más allá de la deficiencia apuntada existente en el documento de consentimiento informado, que vendría confirmada por las últimas consideraciones periciales a las que nos hemos referido, la realización de ninguna actuación quirúrgica que pueda ser considerada como contraria a la «lex artis». Desde esa perspectiva, no puede hablarse en el caso presente de antijuridicidad en la actuación de los servicios sanitarios. Ninguno de los informes técnicos aportados por los reclamantes se muestra directamente contrario a la actuación médica practicada y, las referencias a que no se extremaron las medidas de seguridad carecen del adecuado soporte probatorio.

Hemos de referirnos, también a la propia coherencia interna del informe del médico autor de la intervención quirúrgica, que no tiene problema alguno en reconocer las deficiencias del documento de consentimiento informado y que, asimismo, se manifiesta de manera tajante acerca de la procedencia de la técnica practicada y de la realización de la misma con la adopción de todas las medidas de seguridad.

De todo lo anterior concluimos que los reclamantes no han logrado cumplir con la carga probatoria que le impone el artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil de acreditar que la intervención quirúrgica, fuera incorrecta, inadecuada o negligente, por lo que ha de descartarse vulneración

alguna de «*lex artis ad hoc*» y, por ende, ha de rechazarse responsabilidad alguna de la Administración respecto del resultado lesivo o dañoso originado en el transcurso de la actividad del servicio público sanitario.

II.5ª. Indemnización por daño general

Falta por dilucidar si la infracción a la «lex artis» constituida por la deficiencia existente en el consentimiento informado prestado es susceptible de determinar el derecho a la correspondiente indemnización por el daño moral que supone la privación a la paciente de la capacidad de decidir fundadamente.

Sobre tal cuestión se ha pronunciado también la reciente sentencia citada del Tribunal Supremo de 4 de febrero de 2021 (recurso número 3935/2019).que, trayendo a colación otras anteriores resueltas en sentido afirmativo, como la sentencia de 29 de junio de 2010 (recurso número 4637/2008), y las en ella citadas (sentencias de 16 de enero de 2007, recurso número 5060/2002, 1 de febrero de 2008, recurso número 2033/2003, de 22 de octubre de 2009, recurso número 710/2008, sentencia de 25 de marzo de 2010, recurso número 3944/2008*),* insiste en que*:*

> «…el deber de obtener el consentimiento informado del paciente constituye una infracción de la "lex artis" y revela una manifestación anormal del servicio sanitario. Añade dicha sentencia que: «No solo puede constituir infracción la omisión completa del consentimiento informado sino también descuidos parciales como aquí se invoca respecto a la primera intervención. Se incluye, por tanto, la ausencia de la obligación de informar adecuadamente al enfermo de todos los riesgos que entrañaba una intervención quirúrgica y de las consecuencias que de la misma podían derivar.
>
> Por lo demás, tal planteamiento resulta de la propia regulación legal del derecho a la información y de la autonomía del paciente manifestada en el consentimiento informado, regulación que se ha examinado en el anterior fundamento de derecho, y que sujeta toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente al consentimiento libre y voluntario del mismo, previa la correspondiente y adecuada información que le permita adoptar su decisión fundadamente.
>
> En consecuencia, ha de responderse a la cuestión planteada en el auto de admisión, que la ausencia de la referida información constituye una infracción de la lex artis.

En cuanto a la determinación de la indemnización, conviene señalar que tal infracción de la lex artis tiene autonomía propia, en cuanto incide sobre el derecho del paciente a decidir, libremente y con la información adecuada, sobre su sometimiento a la actuación sanitaria, privándole de la oportunidad de optar por el sometimiento o no a la intervención y, en su caso, aquella modalidad que entienda asumible, lo que puede traducirse en una lesión de carácter moral, al margen y con independencia del daño que pueda resultar de la infracción de la lex artis en la realización del acto médico. En este sentido, la sentencia de 2 de enero de 2012 (rec. 6710/2010) se refiere a la Jurisprudencia ya consolidada "relativa a la naturaleza autónoma y, por tanto, relevante por sí misma, de la infracción del derecho del paciente a conocer y entender los riesgos que asume y las alternativas que tiene a la intervención o tratamiento. Podemos citar la reciente sentencia de esta Sala y Sección de dos de noviembre de dos mil once, recurso de casación 3833/2009, en la que se reitera esta Jurisprudencia:

"b) Que la falta o insuficiencia de la información debida al paciente (a tener por cierta en el caso de autos ante la duda no despejada sobre el cabal cumplimiento de aquella obligación) 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. 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. O, dicho en otras palabras, que el incumplimiento de aquellos deberes de información sólo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria (sentencias de este Tribunal Supremo, entre otras, de 26 de marzo y 14 de octubre de 2002 , 26 de febrero de 2004 , 14 de diciembre de 2005 , 23 de febrero y 10 de octubre de 2007 , 1 de febrero y 19 de junio de 2008, 30 de septiembre de 2009 y 16 de marzo, 19 y 25 de mayo y 4 de octubre de 2011)."

En el mismo sentido, la ya citada sentencia de 29 de junio de 2010 señala que "esta Sala viene admitiendo (por todas Sentencia 22 de octubre de 2009, recurso de casación 710/2008, con cita de otras anteriores, reiterada en la de 25 de marzo de 2010, recurso de casación 3944/2008) que en determinadas circunstancias la antedicha infracción produce a quien lo padece un daño moral reparable económicamente ante la privación de su capacidad para decidir.

También reitera esta Sala que esa reparación dada la subjetividad que acompaña siempre a ese daño moral es de difícil valoración por el

Tribunal, que debe ponderar la cuantía a fijar de un modo estimativo, atendiendo a las circunstancias concurrentes."

En consecuencia y para completar la respuesta a las cuestiones planteadas en el auto de admisión del recurso, ha de entenderse que dicha infracción de la *lex artis* es susceptible de determinar el *dere lex artischo* a la correspondiente indemnización por el daño moral que supone la privación al paciente de la capacidad de decidir fundadamente».

A la luz de lo expuesto, ha de considerarse que la falta de información a la paciente que va a ser sometida a la intervención, supone el incumplimiento del deber de obtener el consentimiento informado en las condiciones legalmente establecidas; un incumplimiento que constituye una infracción de la «lex artis», susceptible de determinar el derecho a la correspondiente indemnización por el daño moral que supone la privación a la paciente de la capacidad de decidir fundadamente. En este sentido, el Tribunal Supremo tiene declarado, en la sentencia de 4 de abril de 2000 (recurso número 8065/1995), que la «situación de inconsciencia provocada por la falta de información (…) supone por sí misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención».

La dificultad en estos supuestos radica en la determinación del quantum indemnizatorio, porque, como precisó la sentencia del Tribunal de 23 de marzo de 2011 (recurso número 2302/2009), el resarcimiento del daño moral por su carácter afectivo y de «pretium doloris», carece de módulos objetivos, lo que conduce a valorarlo en una cifra razonable que como siempre tendrá un cierto componente subjetivo, debiendo valorarse atendiendo a las concretas circunstancias concurrentes.

En este supuesto concreto y partiendo de la dificultad que encierra la valoración del daño moral, y atendidas las circunstancias personales de la paciente, en especial la edad de la misma, las opciones disponibles (es decir, en qué medida existía la posibilidad real y razonable de elegir entre someterse al procedimiento quirúrgico o desistir), el hecho de que la operación quirúrgica no contravino con certeza los deseos de la paciente y el daño o situación final de la paciente, fijamos esa indemnización de modo prudencial y siguiendo los

criterios del Tribunal Supremo en la suma de setenta mil euros cifra que se entiende actualizada a la fecha de este dictamen.

En atención a todo lo expuesto, este Consejo de Navarra estima procedente que se conceda a doña... y don... la indemnización de 70.000 euros por el daño moral causado a doña... por la ausencia de información completa en la intervención quirúrgica realizada.

III. CONCLUSIÓN

El Consejo de Navarra considera que la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por por doña... y don... por presuntos daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios públicos en relación con los daños y lesiones sufridas por doña..., debe ser estimada parcialmente, procediendo abonar a los reclamantes la cantidad señalada en el cuerpo del dictamen.

En el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.