



Consejo Consultivo de Canarias

DICTAMEN 355 / 2022

(Sección 2.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 29 de septiembre de 2022.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la *Propuesta de Resolución del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 310/2022 IDS)**.

FUNDAMENTOS

I

1. El presente Dictamen tiene por objeto examinar la adecuación jurídica de la Propuesta de Resolución formulada por el Secretario General del Servicio Canario de la Salud, como consecuencia de la presentación de una reclamación en materia de responsabilidad patrimonial extracontractual derivada del funcionamiento del servicio público sanitario. En concreto, se trata de analizar la reclamación presentada por (...) a raíz de la prestación sanitaria dispensada a esta en el Hospital Universitario (...) de Santa Cruz de Tenerife; centro sanitario privado « (...) *que mantiene concierto con el Servicio Canario de la Salud para procesos de cirugía cardíaca y hemodinámica, como la intervención valvular con circulación extracorpórea*» -folio 32-.

2. La reclamante solicita una indemnización de 50.000 euros -folio 820-. Esta cuantía determina la preceptividad del dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo, y la legitimación del Sr. Consejero para solicitarlo, según los arts. 11.1.D.e) y 12.3 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias (LCCC), en relación con el art. 81.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPACAP).

* Ponente: Sra. Marrero Sánchez.

3. En el análisis a efectuar de la Propuesta de Resolución formulada resulta de aplicación, además de la citada LPACAP, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP); también son de aplicación la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias (LOSC); la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica; así como la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

4. El órgano competente para instruir y resolver este procedimiento es la Dirección del Servicio Canario de la Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 60.1.n) LOSC.

Mediante Resolución de 23 de diciembre de 2014 de la Directora, por la que se deja sin efecto la Resolución de 22 de abril de 2004, se delega en la Secretaría General del Servicio la competencia para incoar y tramitar los expedientes de responsabilidad patrimonial derivados de la asistencia sanitaria prestada por el Servicio Canario de Salud.

5. Se cumple el requisito de legitimación activa y pasiva.

5.1. En lo que se refiere a la legitimación activa, cabe indicar que la reclamante ostenta la condición de interesada al haber sufrido un daño personal por el que reclama [art. 4.1, letra a) LPACAP, en relación con el art. 32 de la LRJSP].

5.2. La legitimación pasiva le corresponde a la Administración autonómica, al ser titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

Asimismo, se encuentra legitimado pasivamente el centro sanitario privado en donde fue dispensada la prestación médica al paciente -por cuenta del Servicio Canario de Salud a través de la figura del concierto sanitario-.

Como se ha manifestado en numerosos Dictámenes de este Consejo Consultivo (31/1997, de 20 de marzo; 554/2011, de 18 de octubre; 93/2013, de 21 de marzo; 154/2016, de 16 de mayo y 48/2017, de 13 de febrero, entre otros), los conciertos sanitarios, cuya regulación específica se encuentra en los arts. 90 y siguientes de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, pertenecen al género del contrato administrativo típico denominado concierto para la gestión indirecta de los servicios públicos.

Conforme a la legislación de contratación administrativa, si los centros sanitarios privados, al prestar a los usuarios del servicio público de salud asistencia sanitaria en

virtud de un concierto, les causan daños, ellos serán los obligados a resarcirlos, salvo que demuestren que la lesión tuvo su origen inmediato y directo en una orden de la Administración. Por ello, en los procedimientos de reclamación de responsabilidad patrimonial por tales daños están legitimados pasivamente tanto la Administración titular del servicio público de salud -el Servicio Canario de Salud en este caso-, como el centro sanitario privado concertado; porque si se acredita que el daño ha sido causado por la actuación de este, entonces está obligado a resarcirlo.

En definitiva, en el presente procedimiento de reclamación de la responsabilidad patrimonial extracontractual del Servicio Canario de la Salud, junto a este, está legitimado pasivamente el centro sanitario privado concertado (...). Estas razones explican que el instructor haya llamado a este al procedimiento -en su calidad de presunto responsable del daño alegado- y le haya dado vista del expediente y trámite de audiencia.

6. Asimismo, se cumple el requisito de no extemporaneidad de la reclamación (art. 67 LPACAP). Circunstancia esta que no es puesta en entredicho por la Administración sanitaria en su Propuesta de Resolución.

7. En cuanto a la tramitación del procedimiento, se ha sobrepasado el plazo máximo para resolver, que es de seis meses conforme al art. 91.3 LPACAP. No obstante, aún fuera de plazo, y sin perjuicio de los efectos administrativos, y en su caso, económicos que ello pueda comportar, la Administración debe resolver expresamente [arts. 21.1 y 24.3.b) LPACAP].

II

1. La reclamante insta la incoación de un procedimiento de responsabilidad patrimonial para el reconocimiento del derecho a una indemnización por los daños y perjuicios causados, presuntamente, por el funcionamiento del Servicio Canario de la Salud, con ocasión de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el centro concertado (...).

A este respecto, la perjudicada señala lo siguiente en su escrito de reclamación inicial -folios 5 y 6-:

«PRIMERO.- Que en fecha 17 de septiembre de 2.019 ingreso con carácter urgente por presentar insuficiencia cardíaca congestiva e insuficiencia protésica aortica importante significativa e insuficiencia mitral ligera, pues presentaba desde hacía dos semanas episodios de ortopnea presentando los últimos cinco días DPN y disnea a pequeños esfuerzos e segunda

diagonal de escaso calibre y desarrollo, la colocación de la prótesis lo fue por intervención en fecha 2 de mayo de 2.017 por estenosis aortica severa, con instalación de prótesis biológica St Jude trifecta 23 y bypass AMI-1º diagonal, por tanto, mi nueva intervención de fecha 22 de septiembre de 2019 lo fue porque resultó necesario el recambio de prótesis valvular aortica y, en esta ocasión la prótesis biológica AVALUS 21mm.

(...)

Existe responsabilidad patrimonial (...) de la administración (...) por la adquisición de productos defectuosos, en mi caso de la PROTESIS BIOLÓGICA ST JUDE TRIFECTA 23, ya que lo normal es que este tipo de prótesis no requieran de sustitución pasados 10-12 años y, en mi caso, fue necesaria su sustitución en algo más de dos años poniendo en importante riesgo mi integridad física y mi propia vida. O, alternativamente, por la aplicación de la doctrina del daño desproporcionado, esto es, en caso de no probar que la causa del fallo de la prótesis sustituida lo fue el mal estado de ésta».

Una vez formulada la reclamación inicial, esta se ve ampliada en los siguientes términos -folio 820-:

« (...) considero que se me ha de indemnizar no sólo por la nueva intervención quirúrgica de extrema complejidad y de riesgo que se me practicó para la sustitución de la prótesis valvular aórtica porque resultó fallida la primera por causas no imputables a esta parte; sino que, también, por la situación de riesgo en la que se me colocó por el Servicio Canario de Salud, porque pese a que presentaba evidente(s) síntomas de insuficiencia cardíaca unas dos semanas previa(s) y habiendo acudido a mi médico de cabecera, es lo cierto, que no se me remitió desde un inicio de los síntomas al servicio correspondiente, sino que se me remitía a casa y, sólo por mi insistencia y porque decido acudir a urgencias del Hospital de Nuestra Sra. de Candelaria es por lo que finalmente se verificó la nueva intervención, lo que llevó evidentemente a una (...) situación que supuso un grave riesgo para mi integridad física y, de incertidumbre a la que me vi sometida durante dicho tiempo».

2. Sobre la base de esa mala praxis médica citada anteriormente, la perjudicada plantea una reclamación indemnizatoria cuya cuantía se cifra en 50.000 euros -folio 820-.

III

En cuanto a la tramitación del expediente administrativo, constan practicadas las siguientes actuaciones:

1. Mediante escrito con registro de entrada de 18 de septiembre de 2020 se insta la iniciación de un procedimiento de responsabilidad patrimonial, para el reconocimiento del derecho a una indemnización por los daños y perjuicios causados,

supuestamente, por el funcionamiento del Servicio Canario de la Salud, con ocasión de la asistencia sanitaria que le fue prestada a la reclamante en un centro sanitario privado concertado por la Administración Pública.

2. Con fecha 7 de enero de 2021 se requiere a la interesada a fin de que mejore y subsane la reclamación formulada.

Dicho requerimiento es atendido por la interesada mediante la presentación de escrito el día 29 de enero de 2021.

3. Mediante Resolución de 8 de febrero de 2021 de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, se admite a trámite la reclamación presentada por (...), acordando la incoación del expediente conforme al procedimiento legalmente establecido y decretando, por el órgano instructor, realizar cuantas actuaciones fueran necesarias para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales debiera pronunciarse la Resolución o, en su caso, el acuerdo indemnizatorio, que pusiera fin al expediente de responsabilidad patrimonial.

Dicha resolución consta debidamente notificada a la reclamante y al centro sanitario privado.

4. Con fecha 8 de febrero de 2021 se solicita informe al Servicio de Inspección y Prestaciones del Servicio Canario de la Salud (en adelante, SIP), referido a la asistencia sanitaria prestada a la Sra. (...) (art. 81.1 LPACAP).

Dicho informe es evacuado el día 25 de junio de 2021.

5. El día 7 de julio de 2021 la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud dicta acuerdo probatorio, admitiéndose a trámite las pruebas propuestas por la interesada e incorporando -como prueba documental-, la historia clínica y los informes recabados por la Administración en periodo de instrucción.

Asimismo, y con idéntica fecha se acuerda la apertura del trámite de audiencia, concediéndose a los interesados un plazo de diez días para que pudieran formular alegaciones y presentar los documentos que estimasen procedentes.

Ambos acuerdos constan debidamente notificados a la reclamante y al centro sanitario concertado.

6. La interesada presenta escrito de alegaciones ante el Servicio Canario de la Salud el día 27 de agosto de 2021.

Por otro lado, y con fecha 3 de agosto de 2021, el centro sanitario privado da traslado -al Servicio Canario de la Salud- de nueva documentación médica relativa a la paciente.

7. Mediante oficio de 6 de septiembre de 2021 el órgano instructor da traslado de las alegaciones formuladas por la interesada y de la nueva documentación presentada por el centro sanitario concertado al Servicio de Inspección y Prestaciones del Servicio Canario de Salud, al objeto de que sea emitido el correspondiente informe complementario.

8. Con fecha 15 de septiembre de 2021 se libra oficio del SIP en el que se indica lo siguiente: *« (...) los aspectos que se exponen en las alegaciones presentadas, adquisición, empresa y características de la válvula Trifecta implantada en (...), deben ser resueltos por el órgano instructor del procedimiento por ser competente para obtener dicha documentación si así lo estima necesario».*

9. Con fecha 23 de septiembre de 2021 el órgano instructor requiere a la interesada para que *« (...) cuantifique la indemnización que solicita, aunque sea de forma aproximada».*

Dicho requerimiento es atendido por la reclamante mediante la presentación de escrito el día 14 de octubre de 2021, en el que, tras realizar nuevas alegaciones, procede a cuantificar la indemnización de daños y perjuicios solicitada en un importe total de 50.000 euros.

10. No se evacua el informe preceptivo de los Servicios Jurídicos del Gobierno de Canarias (según se justifica en el Antecedente de Hecho cuarto de la Propuesta de Resolución, no así en el propio expediente administrativo), al tratarse de una reclamación por responsabilidad patrimonial en la que se suscitan cuestiones de Derecho previamente resueltas en anteriores reclamaciones ya informadas por el Servicio Jurídico ex art. 20, letra j) del Decreto Territorial 19/1992, de 7 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Jurídico del Gobierno de Canarias.

11. Con fecha 28 de octubre de 2021 se emite Propuesta de Resolución de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, por la que se desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial extracontractual planteada por (...).

12. Mediante oficio de 2 de noviembre de 2021 (con registro de entrada en este Consejo Consultivo ese mismo día), se solicita la evacuación del dictamen del

Consejo Consultivo de Canarias [art. 81.2 LPACAP en relación con los arts. 11.1.D.e) y 12.3 LCCC].

13. Con fecha 9 de diciembre de 2021 el Consejo Consultivo de Canarias emite Dictamen 580/2021 en el que se establece la necesidad de retrotraer las actuaciones a los fines indicados en su Fundamento Jurídico IV:

« (...) con carácter previo a cualquier análisis de fondo, resulta necesario efectuar una serie de advertencias respecto a la tramitación del procedimiento. En este sentido, se ha de indicar que en el presente caso concurren circunstancias que impiden un pronunciamiento sobre el fondo del asunto analizado.

2.1. En primer lugar, es oportuno señalar que la Propuesta de Resolución ofrece cumplida respuesta a la cuestión principal planteada por la reclamante « (...) colocación de una prótesis cardíaca defectuosa (...) que ha obligado a su recambio 2 años y medio después de la intervención» (Fundamento de Derecho sexto). Sin embargo, guarda silencio respecto a la cuestión complementaria suscitada por la interesada en su escrito de alegaciones de 14 de octubre de 2021: « (...) se me ha de indemnizar no sólo por la nueva intervención quirúrgica de extrema complejidad y de riesgo que se me practicó para la sustitución de la prótesis valvular aórtica porque resultó fallida la primera por causas no imputables a esta parte; sino que también, por la situación de riesgo en la que se me colocó por el Servicio Canario de Salud, porque pese a que presentaba evidente(s) síntomas de insuficiencia cardíaca unas dos semanas previa(s) y habiendo acudido a mi médico de cabecera, es lo cierto, que no se me remitió desde un inicio de los síntomas al servicio correspondiente, sino que se me remitía a casa y, solo por mi insistencia y porque decido acudir a urgencias del Hospital de Nuestra Sra. De Candelaria es porque finalmente se verificó la nueva intervención, lo que llevó evidentemente a una (...) situación que supuso un grave riesgo para mi integridad física y, de incertidumbre a la que me vi sometida durante dicho tiempo» -folio 820-.

En relación con ello, el art. 91.2 LPACAP, dedicado a las especialidades de la resolución en los procedimientos en materia de responsabilidad patrimonial, se remite al art. 88, que mandata a que la resolución que ponga fin al procedimiento deba decidir todas las cuestiones planteadas por los interesados y aquellas otras derivadas del mismo. Mandato que ha de ser complementado con el deber de congruencia que se predica en el apartado segundo del precitado artículo: «En los procedimientos tramitados a solicitud del interesado, la resolución será congruente con las peticiones formuladas por éste (...)» -art. 88.2 LPACAP-.

Así pues, la Propuesta de Resolución no responde a la totalidad de las alegaciones efectuadas por la reclamante (especialmente, en lo que al retraso de diagnóstico médico se refiere), dejando a esta en situación de indefensión, lo que no es conforme a Derecho ex art. 88.1 LPACAP. De esta manera, y al objeto de que este Organismo consultivo pueda pronunciarse convenientemente sobre la cuestión de fondo, resulta necesario que se

retrotraigan las actuaciones para que la Administración Pública se pronuncie expresamente y de forma justificada [arts. 35.1, letra h), 88 y 91.2 LPACAP] sobre la totalidad de las cuestiones planteadas por la interesada.

2.2. En segundo lugar, la interesada, con motivo de la presentación de su escrito de alegaciones subsiguiente a la apertura del trámite de audiencia -folios 591, 604 y 605-, formula la siguiente petición:

« (...) ninguna documentación se recoge en el expediente administrativo en relación a la válvula primeramente instalada y luego sustituida, me refiero al contrato de compraventa de la prótesis, no se informa si la misma es adquirida por el Servicio Canario de Salud o directamente por (...), tampoco se informa en el presente expediente si dicho modelo o clase de válvula se ha colocado a otros pacientes con idéntica patología y que hayan estado en el mismo caso que el mío, esto es que haya fracasado y hayan necesitado su sustitución, por lo que dejan a esta parte en absoluta indefensión para instar una reclamación directa contra la empresa fabricante o, en su caso, contra el organismo revisor de su adquisición, pues pese a que con la segunda intervención no he tenido por ahora ningún problema y, que por ahora todo ha resultado favorable, lo cierto es que necesite una nueva intervención, con una situación médica días previos complicada y un nuevo periodo de recuperación, que de haberse optado por otro tipo de prótesis no hubiese necesitado la segunda intervención.

(...) Visto lo anterior entiendo (...) que (...) debería (...) ser parte del presente expediente toda la documentación relativa a la adquisición y características de la válvula sustituida, además, de si se cuenta con estadística de la veces que se haya utilizado en otras intervenciones quirúrgica el mismo tipo de válvula y los casos en los que se haya producido el fracaso de la misma, pues me consta que mi caso no ha sido el único y, por supuesto la información acerca de los datos del fabricante y contrato de compraventa de la prótesis que a mí me fue colocada, así mismo del organismo que a nivel canario o estatal le corresponda autorizar su adquisición, entiendo resulta ser documentación fundamental para resolver con solvencia el presente expediente. Es más, esta administración debería haber dado traslado y ser llamado al presente expediente a estos para que informen tanto la empresa fabricante y distribuidor, como al organismo que gestiona la compraventa y autorizo su uso, además, de las correspondientes aseguradoras».

Visto el contenido de dicho escrito se deduce que lo pretendido por la reclamante es la apertura de un periodo extraordinario de prueba (art. 77.2 LPACAP) al objeto de que se incorporen al expediente administrativo en tramitación los documentos e informes por ella interesados y que entiende que son necesarios para la defensa de sus derechos e intereses legítimos.

Sin embargo, una vez examinado el expediente administrativo que se remite a este Consejo, y analizada la Propuesta de Resolución, se advierte que por parte de la

Administración Pública no se dio respuesta a dicha petición extraordinaria de prueba (art. 77.2, inciso segundo de la LPACAP).

Respecto a esta cuestión, se ha de indicar que, si bien es cierto que la apertura de un periodo extraordinario de prueba es una facultad potestativa de la Administración, no es menos cierto que, habiendo sido solicitada a instancia de parte, ésta tiene derecho a obtener una respuesta motivada a dicha petición (tanto para acordar su apertura como para denegarla), so pena de incurrir en vulneración del derecho constitucional de defensa (art. 24 CE).

(...)

Por todo lo anteriormente expuesto, se entiende que es oportuno retrotraer las actuaciones a fin de que la Administración Pública se pronuncie respecto a la conveniencia o no de proceder a la apertura de un periodo extraordinario de prueba -salvaguardando así los derechos de defensa de la interesada-. Y, a continuación, proseguir con la debida tramitación del procedimiento administrativo; remitiendo, en última instancia, a este Consejo Consultivo una nueva solicitud de Dictamen respecto a la Propuesta de Resolución que se formule.

2.3. Finalmente, y frente a la petición de informe complementario formulada por el órgano instructor con fecha 6 de septiembre de 2021, respecto « (...) a las cuestiones planteadas en escrito de alegaciones de la interesada, aportado al procedimiento con fecha 27 de agosto de 2021 (...) » y « (...) la documentación aportada por (...) en Trámite de Audiencia», se ha de significar que no consta en el expediente administrativo tramitado la emisión de dicho informe. En este sentido, se ha de indicar que el oficio librado por el SIP con fecha 15 de septiembre de 2021 -folio 817- adolece de tal carácter. Por lo que se ha de tener por no evacuado dicho informe complementario.

A mayor abundamiento, se advierte que dicho informe complementario debiera pronunciarse no sólo sobre las alegaciones formuladas por la interesada en su escrito de alegaciones de fecha 27 de agosto de 2021, sino, además, respecto a las nuevas alegaciones introducidas por aquella en su escrito de 14 de octubre de 2021 (relativas a la existencia de un retraso en el diagnóstico médico -folio 820-).

2.4. En conclusión, advertidas las anteriores deficiencias en la tramitación del presente procedimiento administrativo de responsabilidad patrimonial, procede retrotraer las actuaciones a fin de que, por parte del órgano instructor, se subsanen tales anomalías procedimentales».

14. Con fecha 2 de enero de 2022 el SIP emite informe complementario.

15. Con fecha 12 de enero de 2022 (reiterado el 16 de febrero y 23 de marzo de 2022) el órgano instructor requiere al centro hospitalario concertado « (...) a fin de que, a la mayor brevedad, nos indiquen los datos correspondientes al laboratorio

responsable de la fabricación de válvula cardíaca St Jude Trifecta (nombre y datos de contacto)».

Este requerimiento es debidamente cumplimentado por el centro hospitalario privado el día 31 de marzo de 2022.

16. Con fecha 4 de abril de 2022 se acuerda dar audiencia a los interesados en relación con los nuevos documentos aportados a las actuaciones.

Este trámite consta debidamente notificado a la reclamante y al centro hospitalario privado-concertado.

17. Mediante escrito de 26 de abril de 2022 la reclamante formula las alegaciones que tiene por convenientes en defensa de sus derechos e intereses legítimos.

18. Con fecha 13 de mayo de 2022 el órgano instructor requiere a la empresa (...) para que *« (...) emita informe respecto a la válvula cardíaca St Jude Trifecta que le fue implantada a la reclamante»*. Este requerimiento es reiterado con fecha 23 de mayo de 2022.

19. La empresa (...) evacua el informe interesado por el órgano instructor con fecha 30 de mayo de 2022.

20. Con fecha 16 de junio de 2022 se acuerda la apertura del trámite de audiencia a los interesados; constando en las actuaciones su oportuna notificación a la reclamante y al centro sanitario concertado.

21. La reclamante formula escrito de alegaciones el día 19 de julio de 2022.

22. Con fecha 20 de julio de 2022 se emite nueva Propuesta de Resolución de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, por la que se desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial extracontractual planteada por (...)

23. Mediante oficio de 21 de julio de 2022 (con registro de entrada en este Consejo Consultivo al día siguiente), se solicita la evacuación del dictamen del Consejo Consultivo de Canarias [art. 81.2 LPACAP en relación con los arts. 11.1.D.e) y 12.3 LCCC].

IV

1. Tal y como ha tenido ocasión de recordar este Consejo Consultivo (entre otros, en su Dictamen 328/2020, de 10 de septiembre), *«la jurisprudencia ha precisado (entre otras STS de 26 de marzo de 2012; STS de 13 de marzo de 2012; STS de 8 de febrero de 2012;*

STS de 23 de enero de 2012) que «para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son necesarios los siguientes requisitos:

- La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

- Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, en una relación directa inmediata y exclusiva de causa efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir alterando el nexo causal.

- Ausencia de fuerza mayor.

- Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño”.

Es a la parte demandante a quien corresponde, en principio, la carga de la prueba sobre las cuestiones de hecho determinantes de la existencia, de la antijuridicidad, del alcance y de la valoración económica de la lesión, así como del sustrato fáctico de la relación de causalidad que permita la imputación de la responsabilidad a la Administración».

2. Por otro lado, la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas en el ámbito sanitario presenta una serie de particularidades que se derivan de la denominada *Lex artis ad hoc*.

En este sentido, la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2007 dice que «la responsabilidad de la Administración sanitaria no deriva, sin más, de la producción del daño, ya que los servicios médicos públicos están solamente obligados a la aportación de los medios sanitarios en la lucha contra la enfermedad, mas no a conseguir en todos los supuestos un fin reparador, que no resulta en ningún caso exigible, puesto que lo contrario convertiría a la Administración sanitaria en una especie de asegurador universal de toda clase de enfermedades. Es por ello que, en cualquier caso, es preciso que quien solicita el reconocimiento de responsabilidad de la Administración acredite ante todo la existencia de una mala praxis por cuanto que, en otro caso, está obligado a soportar el daño, ya que en la actividad sanitaria no cabe exigir en términos absolutos la curación del enfermo u obtener un resultado positivo, pues la función de la Administración sanitaria pública ha de entenderse dirigida a la prestación de asistencia sanitaria con empleo de las artes que el estado de la ciencia médica pone a disposición del personal sanitario, mas sin desconocer naturalmente los límites actuales de la ciencia médica y sin poder exigir, en todo caso, una curación».

Asimismo, entiende el Tribunal Supremo en sentencia de 23 de septiembre de 2009 (recurso de casación n.º 89/2008) «que el hecho de que la responsabilidad sea objetiva, no quiere decir que baste con que el daño se produzca para que la Administración tenga que indemnizar, sino que es necesario, además, que no se haya

actuado conforme a lo que exige la buena praxis sanitaria, extremos éstos que deben quedar acreditados para que se decrete la responsabilidad patrimonial de la Administración».

La Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de abril de 2014, declara lo siguiente: *«Las referencias que la parte recurrente hace a la relación de causalidad son, en realidad un alegato sobre el carácter objetivo de la responsabilidad, que ha de indemnizar en todo caso, cualquier daño que se produzca como consecuencia de la asistencia sanitaria.*

Tesis que no encuentra sustento en nuestra jurisprudencia tradicional, pues venimos declarando que es exigible a la Administración la aplicación de las técnicas sanitarias, en función del conocimiento en dicho momento de la práctica médica, sin que pueda mantenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño. La responsabilidad sanitaria nace, en su caso, cuando se ha producido una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado. Acorde con esta doctrina, la Administración sanitaria no puede ser, por tanto, la aseguradora universal de cualquier daño ocasionado con motivo de la prestación sanitaria».

Ha de tenerse en cuenta que no existe otra exigencia de comportamiento a los facultativos que la de prestar la asistencia sanitaria aconsejable en cada caso, con los medios adecuados que estén a su alcance, pero no la de garantizar un resultado, por lo que la obligación de indemnizar solo surgirá cuando se demuestre que la actuación de los servicios sanitarios fue defectuosa o negligente, ya sea en el diagnóstico de la enfermedad o en su tratamiento.

En este mismo sentido se ha decantado este Consejo Consultivo de Canarias. Así, se ha de traer a colación, por ejemplo, y, entre otros muchos, el Dictamen 6/2019, de 9 de enero, de este Organismo, en el que se expresa lo siguiente:

«El criterio básico utilizado por la jurisprudencia contencioso-administrativa para hacer girar sobre él 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. Así pues, presupuesto de la responsabilidad es que se produzca por el médico, o profesional sanitario, una infracción de las normas de precaución y cautela requeridas por las circunstancias del caso en concreto, entendiéndose como tales las reglas a las que debe acomodar su conducta profesional para evitar daños a determinados bienes jurídicos del paciente: la vida, la salud y la integridad física.

En cada caso, para valorar si se ha producido infracción de esas normas de la lex artis, habrá que valorar las circunstancias concretas atendiendo a la previsibilidad del resultado valorando criterios, como la preparación y especialización del médico, su obligación de adaptarse a los avances científicos y técnicos de su profesión (tanto en relación a nuevos medicamentos, instrumental, técnicas y procedimientos terapéuticos o diagnósticos), las condiciones de tiempo y lugar en que se presta la asistencia médica (hospital, servicio de urgencias, medicina rural, etcétera). En general, pues, la infracción de estas reglas de la lex artis se determinará en atención a lo que habría sido la conducta y actuación del profesional sanitario medio en semejantes condiciones a aquellas en que debió desenvolverse aquel al que se refiere la reclamación. 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. Este criterio es fundamental pues permite delimitar los supuestos en los que verdaderamente puede haber lugar a responsabilidad exigiendo que no sólo exista el elemento de la lesión sino también la infracción de dicha lex artis. Por tanto, si la actuación de la Administración sanitaria no puede garantizar siempre un resultado favorable a la salud del paciente, se hace necesario establecer un límite que nos permita diferenciar en qué momento va a haber responsabilidad patrimonial de la Administración y en qué otros casos se va a considerar que el daño no es antijurídico y que dicho daño no procede de la actuación de la Administración sino de la evolución natural de la enfermedad.

Este límite nos lo proporciona el criterio de la lex artis, según el cual sólo existirá responsabilidad cuando se infrinjan los parámetros que constituyen dicho criterio estando, pues, en relación con el elemento de la antijuridicidad, de modo que existe obligación de soportar el daño cuando la conducta del médico que ha tratado al paciente ha sido adecuada al criterio de la lex artis (no siendo el daño antijurídico) mientras que, en caso contrario, cuando la actuación del médico ha sido contraria a la lex artis, la obligación de reparar recae sobre la Administración. El criterio de la lex artis se define como ad hoc, es decir, se trata de un criterio valorativo de cada caso concreto que no atiende a criterios universales sino a las peculiaridades del caso concreto y de la asistencia individualizada que se presta en cada caso. La sentencia del TS de fecha 17 de julio de 2012 establece "El motivo ha de ser igualmente rechazado, pues como señala, entre otras muchas, la sentencia de esta Sala de 9 de diciembre de 2008 (RJ 2009, 67) (recurso de casación núm. 6580/2004), con cita de otras anteriores, 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 (RCL 1992, 2512, 2775 y RCL 1993, 246), redactado por Ley 4/1999, de 13 de enero (RCL 1999, 114 y 329), que no vino sino a consagrar legislativamente la doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto”. Así las cosas y como quiera que de los hechos que la Sala de instancia declara probados no resulta en el caso enjuiciado una actuación médica contraria a lex artis, ha de concluirse que los eventuales daños que con ocasión de la misma se hubieran podido producir -incluidos los daños morales- en ningún caso serían antijurídicos, por lo que existiría la obligación de asumirlos, sin derecho a indemnización».

3. Trasladadas las precedentes consideraciones al supuesto de hecho objeto de este Dictamen, se hace preciso señalar lo siguiente.

3.1. La nueva Propuesta de Resolución desestima -una vez más- la reclamación efectuada por (...), al entender el órgano instructor que no concurren los requisitos exigibles para apreciar la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública sanitaria. En concreto, al no quedar demostrada la mala praxis en la atención sanitaria dispensada a la paciente.

En este sentido, resulta oportuno efectuar las siguientes consideraciones.

3.2. La reiterada doctrina de este Consejo Consultivo en cuanto a los principios generales de distribución de la carga de la prueba se ve perfectamente reflejada, entre otros, en el Dictamen 272/2019, de 11 de julio:

«Cabe recordar, a este efecto, que, en aplicación del artículo 60.4 de la vigente Ley 29/1998, de 13 de julio (...), rige en el proceso contencioso-administrativo el principio general, inferido del Código Civil (...), que atribuye la carga de la prueba a aquél que sostiene el hecho («semper necesitas probandi incumbit illi qui agit») así como los principios consecuentes recogidos en los brocardos que atribuyen la carga de la prueba a la parte que afirma, no a la que niega («ei incumbit probatio qui dicit non qui negat») y que excluye de la

necesidad de probar los hechos notorios («notoria non egent probatione») y los hechos negativos («negativa non sunt probanda»). En cuya virtud, este Tribunal en la administración del principio sobre la carga de la prueba, ha de partir del criterio de que cada parte soporta la carga de probar los datos que, no siendo notorios ni negativos y teniéndose por controvertidos, constituyen el supuesto de hecho de la norma cuyas consecuencias jurídicas invoca a su favor (por todas, sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del T.S. de 27.11.1985, 9.6.1986, 22.9.1986, 29 de enero y 19 de febrero de 1990, 13 de enero, 23 de mayo y 19 de septiembre de 1997, 21 de septiembre de 1998). Ello, sin perjuicio de que la regla pueda intensificarse o alterarse, según los casos, en aplicación del principio de la buena fe en su vertiente procesal, mediante el criterio de la facilidad, cuando hay datos de hecho que resultan de clara facilidad probatoria para una de las partes y de difícil acreditación para la otra (sentencias TS (3ª) de 29 de enero, 5 de febrero y 19 de febrero de 1990, y 2 de noviembre de 1992, entre otras)».

2. A la vista de la jurisprudencia expuesta, es a la parte demandante a quien corresponde, en principio, la carga de la prueba sobre las cuestiones de hecho determinantes de la existencia, la antijuridicidad, el alcance y la valoración económica de la lesión, así como del sustrato fáctico de la relación de causalidad que permita la imputación de la responsabilidad a la Administración. Como ha reiterado en múltiples ocasiones este Consejo Consultivo, el primer requisito para el nacimiento de la obligación de indemnizar por los daños causados por el funcionamiento de los servicios públicos es que exista daño efectivo y que éste sea consecuencia del dicho funcionamiento. La carga de probar este nexo causal incumbe al reclamante, tal como establece la regla general que establecen los apartados 2 y 3 del art. 217 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (LEC), conforme a la cual incumbe la prueba de las obligaciones al que reclama su cumplimiento y la de su extinción al que la opone. Sobre la Administración recae el onus probandi de la eventual concurrencia de una conducta del reclamante con incidencia en la producción del daño, la presencia de causas de fuerza mayor o la prescripción de la acción, sin perjuicio del deber genérico de objetividad y colaboración en la depuración de los hechos que pesa sobre la Administración y, del principio de facilidad probatoria (art. 217.7 LEC), que permite trasladar el onus probandi a quien dispone de la prueba o tiene más facilidad para asumirlo, pero que no tiene el efecto de imputar a la Administración toda lesión no evitada, ni supone resolver en contra de aquélla toda la incertidumbre sobre el origen de la lesión (STS de 20 de noviembre de 2012)».

Finalmente, y como ha señalado de forma reiterada este Consejo Consultivo « (...) es necesario acreditar la realidad del hecho lesivo y la relación causal entre el actuar administrativo y los daños que se reclamen, como se hace en los recientes Dictámenes 40/2017, de 8 de febrero y 80/2017, de 15 de marzo, en los que se afirma que: «Además, como este Consejo ha manifestado recurrentemente (ver, por todos, los Dictámenes

238/2016, de 25 de julio y 343/2016, de 19 de octubre), sin la prueba de los hechos es imposible que la pretensión resarcitoria pueda prosperar. El art. 6.1 RPAPRP, en coherencia con la regla general del art. 217 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (LEC), impone al reclamante la carga de probar los hechos que alega como fundamento de su pretensión resarcitoria. Toda la actividad de la Administración está disciplinada por el Derecho (art. 103.1 de la Constitución, arts.3, 53, 62 y 63 LRJAP-PAC), incluida la probatoria (art. 80.1 LRJAP-PAC). Para poder estimar una reclamación de responsabilidad por daños causados por los servicios públicos es imprescindible que quede acreditado el hecho lesivo y el nexo causal (art. 139.1 LRJAP-PAC, arts.6.1, 12.2 y art. 13.2 RPAPRP), recayendo sobre el interesado la carga de la prueba (art. 6.1 RPAPRP). Esta prueba puede ser directa o por presunciones, pero para recurrir a estas es necesario que exista un enlace preciso y directo según las reglas del criterio humano entre un hecho probado y aquel cuya certeza se pretende presumir. No basta para ello la mera afirmación del reclamante, porque ésta no constituye prueba (art. 299 LEC en relación con el art. 80.1 LRJAP-PAC)».

3.3. Una vez examinado el contenido del expediente administrativo tramitado, y previa valoración conjunta de todo el material probatorio que obra en las presentes actuaciones, se considera que no resulta acreditado que la prestación sanitaria haya sido inadecuada o contraria a las exigencias derivadas de la *lex artis ad hoc*, ni en el momento inicial de la asistencia sanitaria (intervención quirúrgica encaminada a la « (...) sustitución de la válvula aórtica nativa por prótesis biológica Trifecta TFGT 23A así como bypass coronario») ni en la posterior atención médica dispensada a la paciente (cirugía de recambio de prótesis aórtica con la consecuente implantación de una nueva prótesis biológica de 21 mm Avalus™ de Medtronic®). De esta manera, no procede declarar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, y, en consecuencia, se considera conforme a Derecho la Propuesta de Resolución remitida a este Consejo Consultivo.

A este respecto, resulta especialmente oportuno reproducir las consideraciones efectuadas por el órgano instructor en la Propuesta de Resolución, al señalar cuanto se expone a continuación -folios 972 y ss.-:

«El Servicio de Inspección y Prestaciones emite informe de 25 de junio de 2021 (folios n.º 32-37), en el que se expone la siguiente relación cronológica de los hechos:

- La reclamante es diagnosticada por el Servicio de Cardiología del CHUNSC de Estenosis aórtica ligera en 1993. Continúa con controles periódicos hasta presentar Estenosis aórtica severa sintomática y enfermedad coronaria.

- En sesión clínica de marzo de 2017 se propone para cirugía cardíaca. Es derivada a (...), centro que mantiene concierto con el Servicio Canario de la Salud para procesos de

cirugía cardíaca y hemodinámica, como la intervención valvular con circulación extracorpórea.

Ingresa en (...) y firma documento de consentimiento informado el 1 de mayo de 2017 para revascularización coronaria y sustitución de válvula aórtica.

- Al día siguiente se somete a cirugía bajo circulación extracorpórea consistente en sustitución de la válvula aórtica nativa por prótesis biológica Trifecta TFGT 23A así como bypass coronario.

Tras los controles y ecocardiograma que arrojó normofuncionalidad de la prótesis, se observa una evolución satisfactoria y se cursa alta hospitalaria el día 8 de mayo de 2017.

- Revisiones de seguimiento en el CHUNSC en las fechas:

18 de julio de 2017: Buena situación clínica.

18 de enero de 2018 y 4 de abril de 2018: Prótesis Aórtica normofuncionante.

15 de enero de 2019: Refiere encontrarse muy bien.

Asintomática y buena capacidad funcional.

Citar en un año.

Ello nos indica que la técnica en la intervención realizada había resultado exitosa.

- En septiembre de 2019, dos años y medio después de la cirugía cardíaca inicia sintomatología consistente en disnea. Ingresada en el CHUNSC el 17 de septiembre, presenta insuficiencia cardíaca congestiva con disfunción importante de la válvula protésica. Se realiza: analíticas, EKG, radiografía, ecocardiogramas, cateterismo, entre otros procedimientos. Se contacta con cirugía cardíaca para sustitución protésica aórtica.

- Desde el CHUNSC, una vez realizados los estudios pertinentes, es trasladada e ingresa en (...) a fin de someterse a reintervención el 23 de septiembre de 2019.

Se retira la prótesis Trifecta que se encontraba con rotura de un velo, no existe infección y se sustituye por otra, en este caso, prótesis biológica Avalus™ de Medtronic®. Esta obtuvo la marca CE en agosto de 2017.

Postoperatorio sin complicaciones y alta de (...) el día 30 de septiembre de 2019.

- Evolución satisfactoria. En las últimas consultas del CHUNSC:

22 diciembre 2020: Buena situación clínica. GF 1. No ortopnea ni DPN.

23 marzo 2021: muy buena situación clínica. GF 1

(...)

El objeto de la reclamación se centra en la colocación de una prótesis cardíaca defectuosa, que ha obligado a su recambio 2 años y medio después de la intervención.

La estenosis aórtica leve que padecía la reclamante desde el año 1993, evoluciona a estenosis aórtica severa sintomática. El tratamiento es quirúrgico. Por este motivo, en sesión clínica de marzo de 2017 se propone para cirugía cardíaca.

Esta cirugía se realiza el 2 de mayo del mismo año, y consistió en sustitución de la válvula aórtica nativa por prótesis biológica Trifecta TFGT 23A así como bypass coronario.

El SIP explica en su informe que la válvula implantada es un producto sanitario implantable no activo, Clase III Categoría 07. La válvula Trifecta GT obtuvo la marca CE en febrero de 2016. (...)t compró St. Jude Medical en enero de 2017.

Con fecha 24 de febrero de 2021, informa el Dr R. (...), Jefe de Servicio de Cirugía Cardíaca de (...) (folio nº 392 y ss), y explica que tanto la cirugía como el postoperatorio transcurrieron sin incidencias. Por este motivo, recibe el alta el día 8 del mismo mes y año tras realizar ecocardiograma de control.

Respecto a la prótesis, el Dr (...) explica que se utilizó prótesis Trifecta porque era, como en la mayoría de los hospitales de España, Europa y Estados Unidos, la prótesis biológica aórtica de elección por los resultados publicados, entre ellos el nuestro (St Jude medical Trifecta aortic valve perioperative performance in 200 patients. Permanyer E, Estigarribia A.J, Ysasi A, H. E, Semper O, (...) R.).

Posteriormente, tras la cirugía de recambio valvular aórtico estuvo en seguimiento por Cardiología del HUNSC donde finalmente ingresa por insuficiencia cardíaca congestiva y disfunción protésica con insuficiencia severa por ecocardiograma, donde se objetiva prolapso del velo posterior de la prótesis, que produce una insuficiencia protésica severa.

Presentada en sesión clínica, se programa intervención quirúrgica para recambio de prótesis aórtica el 23 de septiembre de 2019 observado ruptura del velo no coronario, sin signos de infección y se implantó una nueva prótesis biológica de 21mm Avalu.

Continúa el Dr (...) explicado que la prótesis presentaba una disfunción, por degeneración intrínseca precoz, con rotura de un velo, que no guarda relación con los antecedentes de la paciente.

Así lo expone (...), SH General Manager Iberia de laboratorios (...) en informe de 30 de mayo de 2022 (folio n.º 966), en el que hace constar que la válvula extraída a (...) fue objeto de estudio y valoración por su centro de control de calidad en EEUU, concluyendo que la válvula presentaba rotura de alguno de sus velos, así como deformación de los tres postes, pero no se podía concluir si se debía al explante o si era una rotura previa al mismo. No presentaba calcio ni degeneración de tejido tisular.

La válvula cumplía con todos los estándares de calidad necesarios para su uso. Además, como se ha podido consultar en literatura científica, este tipo de rotura puede deberse a procesos biológicos propios del paciente.

Ante esta situación, el SIP explica en su informe que todos los tipos de válvulas protésicas cardíacas pueden presentar problemas en algún momento de su historia evolutiva. Las complicaciones que aparecen en el periodo postoperatorio inmediato están, generalmente, relacionadas con la técnica quirúrgica; mientras que las que aparecen después de esta fase se relacionan, directamente, con la disfunción inherente a la propia prótesis.

La disfunción de bioprótesis en posición aórtica es una condición estructural del material, anormalidad adquirida del material (deterioro estructural de las valvas ó del material de sostén), que resulte en engrosamiento, calcificación, rotura ó disrupción del mismo resultando en disfunción hemodinámica manifestada como estenosis ó insuficiencia.

Según reconocida doctrina científica las prótesis valvulares pueden producir disfunciones por diversas causas, así se recogen dos tipos de disfunción protésica valvular: la disfunción protésica intrínseca y la extrínseca.

La disfunción protésica intrínseca, también conocida como fallo estructural primario de la prótesis, se debe al desgaste y rotura del material en las prótesis mecánicas que puede ocasionar estenosis, regurgitación o adelgazamiento del tejido con rotura del material.

La disfunción protésica extrínseca se refiere a la disfunción que ocurre por causas ajenas a la propia prótesis. Se debe a una técnica quirúrgica deficiente o a la mala calidad del anillo receptor, fuga peri valvular, tamaño inapropiado de la prótesis en relación al anillo receptor, atrapamiento por pannus, anemia hemolítica, trombosis protésica, etc. Generalmente aparece en los primeros días o semanas de la operación y constituye una de las causas más frecuentes de reoperación durante el primer año.

De esta manera, y en palabras del Dr (...), los fallos intrínsecos de la prótesis Trifecta de los pacientes intervenidos en (...) comenzaron en julio 2018 y así lo manifestaron a la compañía St. Jude.

El número total de prótesis Trifecta implantadas en (...) es de 500, habiendo sido reintervenidos ya 17 pacientes, de los cuales 6 presentaban insuficiencia por rotura de algún velo y 11 estenosis protésica por degeneración precoz.

En el seguimiento hay 2 pacientes pendientes de reintervención por disfunción de la prótesis y algunos han fallecido por insuficiencia cardíaca sin ser reintervenidos, ni diagnosticados de disfunción protésica.

En el caso de la Sra (...) la disfunción protésica con insuficiencia provocó insuficiencia cardíaca congestiva y si no se hubiera reoperado hubiera empeorado clínicamente mucho y con disfunción severa e irreversible del ventrículo izquierdo. Se retira la prótesis Trifecta

que se encontraba con rotura de un velo, no existe infección y se sustituye por otra, en este caso, prótesis biológica Avalus™ de Medtronic®. Esta obtuvo la marca CE en agosto de 2017.

La intervención y el postoperatorio transcurrieron sin incidencias. Fue extubada en el quirófano. Dada de alta de UCI a las 24 horas. Siguió en planta con rehabilitación cardiopulmonar de forma satisfactoria sin incidencias significativas y dada de alta hospitalaria al séptimo día de la reintervención el 30 del mismo mes y año, tras realizar ecocardiograma que mostró: Hipertrofia ventricular ligera. Función ventricular conservada. Prótesis biológica aórtica sin signos de disfunción. No derrame pericárdico.

Con carácter previo a la intervención de 2 de mayo de 2017, la interesada firmó el DCI para revascularización coronaria y sustitución de válvula aórtica (folio n.º 398 y ss).

En el apartado 9.e. dentro de las complicaciones derivadas de la cirugía coronaria y valvular figura:

“ (...) Mal funcionamiento de la prótesis, por diversas causas, que obliguen a una nueva reintervención quirúrgica (...) ”.

Por tanto, era conocedora de que existía el riesgo de necesitar una intervención por causas inherentes a la propia prótesis.

No se aprecia defecto alguno en la actuación del Servicio de Cirugía cardíaca puesto que, la prótesis implantada se trataba de un producto sanitario comercializado, conforme a las normas europeas que autorizan el mercado CE.

El diagnóstico, prescripción y aplicación fueron correctos. No se observa incidencia intraoperatoria que pudiera deberse a una negligente actuación sanitaria.

(...)

En relación a las alegaciones de fecha 27 de agosto de 2021, como respuesta al informe del SIP de 28 de junio del mismo año, el SIP, la interesada manifiesta que “ (...) dado que, de las conclusiones del informe emitido por el SIP, no se refieren a mi caso concreto, porque se remite a literatura médica sin concluir con total certeza que la intervención fue correcta, ni tampoco concluye si el producto fue defectuoso (...) ”, y el SIP aclara lo siguiente:

- La documentación clínica valorada, inequívocamente se corresponde con la reclamante.

- En el apartado Consideraciones del SIP se hacen referencias que intentan explicar conceptos para los no profesionales de la medicina que pudieran ser ilustrativos de los aspectos médicos que se manejan.

- La intervención fue correcta comoquiera que las complicaciones que aparecen en el postoperatorio inmediato se suelen asociar a la técnica quirúrgica, y en este caso NO se presentaron en el postoperatorio inmediato, sino años después, tal y como reflejamos al menos en la Relación de hechos D y en la Conclusión 1.

- En cuanto a la disfunción protésica intrínseca o degeneración valvular estructural, está descrita en el informe del Dr. (...). Por otra parte, en julio de 2020, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) emitió una alerta de dispositivos médicos con respecto a los casos de degeneración estructural de la válvula (SVD) que afectaban a las primeras válvulas cardíacas bioprotésicas aórticas TrifectaTM y Trifecta GT TM. Esto sigue a las publicaciones de varios informes de todo el mundo sobre una tasa más alta de lo esperado de SVD prematuro que requiere reintervención. El documento dice: "Los datos acumulados por (...) a través de sus estudios de durabilidad y seguimiento a largo plazo (10 años) de Trifecta TM concluyen resultados clínicos aceptables. Sin embargo, el fabricante reconoce que el diseño de la válvula Trifecta TM de primera generación puede aumentar la probabilidad de una degeneración temprana. Específicamente, la SVD observada puede ser el resultado de tener un diseño de válvula con valvas montadas externamente, en combinación con un stent que puede deformarse durante el implante. Se espera que las mejoras en las valvas de la válvula y el refuerzo del stent, implementadas en diseños posteriores reduzcan este riesgo.

Respecto a las alegaciones de 14 de octubre de 2021 en relación a la atención prestada hasta el ingreso en el CHUNSC: " (...) situación que supuso un grave riesgo para mi integridad física y, de incertidumbre a la que me vi sometida durante dicho tiempo (...):

- El 7 de septiembre de 2019 sobre las 11:00 h, sábado, la Sra.(...) acude al Servicio de Urgencias de Los Gladiolos: Refiere que hace cuatro días siempre que se acuesta nota ruidos con la respiración. No tos ni expectoración. No dificultad respiratoria. A la exploración: buen estado general, TA 150/58, Frecuencia cardíaca 58 lpm, Eupneica con Saturación O2 basal 97%. No existe circunstancia que permita sospechar situación urgente alguna.

- El día 11 de septiembre de 2019, 08:30 h, en consulta de Atención Primaria: A la exploración: Buen estado general, no impresiona de Gravedad, no impresiona de enfermedad. Auscultación pulmonar: Murmullo vesicular conservado en ambos campos pulmonares, sin sibilancias, ni roncus, ni crepitantes, ni roces pleurales. Auscultación cardíaca: Ruidos cardíacos rítmicos y de buena intensidad y frecuencia, sin soplos ni extrasístoles ni roces pericárdicos, ni presencia tercer ni cuarto ruido.

- El Viernes 13 de septiembre de 2019, a las 19:00 h, es atendida en el centro de salud por "disnea que presenta desde hace una hora". A la exploración: saturación de O2 98%, Murmullo vesicular conservado en ambos campos pulmonares, sin sibilancias, ni roncus, ni crepitantes, ni roces pleurales. A la auscultación cardíaca: Ruidos cardíacos rítmicos y de buena intensidad y frecuencia, sin soplo sistólico.

- El día 17 de septiembre de 2019, ante la persistencia de los síntomas desde Atención Primaria se deriva a la paciente al Servicio de Urgencias del CHUNSC. Ingresa en dicho centro sanitario a las 15:06 h.

- Con el diagnóstico de insuficiencia cardíaca se realizan pruebas exploratorias, manteniéndose durante el ingreso en situación de estabilidad clínica, entre otras: - Ecocardiograma transtorácico el 17 de septiembre de 2019: que determina la insuficiencia de la válvula protésica.

-Ecografía transesofágica 18 de septiembre de 2019 que confirma la a insuficiencia protésica severa.

-Cateterismo 19 de septiembre de 2019, sin lesiones obstructivas coronarias significativas. Se programa de forma electiva traslado a (...) para recambio valvular aórtico. Ingresa en (...) el 22 de septiembre y se interviene quirúrgicamente al día siguiente 23 de septiembre de 2019.

Consideraciones:

Las manifestaciones clínicas clásicas de la Insuficiencia cardíaca son la astenia y la fatigabilidad, y los síntomas congestivos como disnea de esfuerzo progresiva, dificultad respiratoria al acostarse, tos nocturna, disnea paroxística nocturna, distensión abdominal, edemas maleolares, ingurgitación yugular, (...)

En la exploración física pueden aparecer estertores crepitantes, sibilancias, taquipnea y respiración de Cheyne-Stokes, taquicardia > 120 lpm y la posible presencia de un galope por tercer ruido. También es frecuente la presencia de soplos, crepitantes húmedos diseminados, o sibilantes (asma cardíaco).

No se presentaron estos signos en las exploraciones realizadas.

En cuanto al retraso de diagnóstico médico se refiere:

- Transcurren diez días entre el 7 de septiembre, fecha de la primera consulta en atención primaria y el 17 de septiembre de 2019, fecha en la que se alcanza el diagnóstico.

De las valoraciones reflejadas en la Historia clínica de Atención primaria no es hasta la consulta de 13 de septiembre de 2019 cuando por presentar disnea que inicia en la tarde de dicho día, pudiera haberse planteado la derivación a centro hospitalario, ya que presentaba dificultad respiratoria, sin embargo, no existían otros síntomas acompañantes dolor torácico, síncope o palpitaciones.

- Una vez alcanzado el diagnóstico el 17 de septiembre de 2019, no existía situación de urgencia o emergencia. La necesidad de recambio valvular protésico tenía carácter electivo. Esto es, en la situación clínica que presentaba la paciente se disponía del tiempo suficiente y necesario para evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios del procedimiento quirúrgico a realizar.

Lo sustancial de este tipo de intervención quirúrgica electiva, a diferencia de la cirugía de urgencia o de emergencia, es que se puede elegir el mejor momento para realizarla. De

ahí que una vez conocida la necesidad de intervención quirúrgica para recambio valvular el 17 de septiembre de 2019 la cirugía se programara para el 23 de septiembre.

- Los diez días en ningún caso tuvieron consecuencias en el resultado final, ni ocasionaron agravamiento, ni situación irreversible que modificara el tratamiento a realizar o anulara o disminuyera la eficacia de la intervención, ni pérdida de la posibilidad de curación. Ello es así como se desprende del informe elaborado por el Dr. (...) en la fecha 24 de febrero de 2021, apartado 7, se extrae: " (...) la disfunción protésica con insuficiencia provocó insuficiencia cardíaca congestiva y si no se hubiera reoperado hubiera empeorado clínicamente mucho y con disfunción severa e irreversible del ventrículo izquierdo (...) ".

- No es indemnizable el riesgo por lo que pudo ocurrir pero que no ocurrió, es decir, ni empeoró mucho clínicamente ni presentó disfunción severa e irreversible ventricular.

(...)

Conclusiones

1.- La disfunción de la prótesis valvular a implantar que obligaría a una nueva reintervención quirúrgica, estaba contemplada en el documento de consentimiento informado suscrito por la reclamante.

2.- La causa de la disfunción guarda relación con el fallo estructural primario de la prótesis, no con la técnica quirúrgica.

3.- Una vez inicia sintomatología deficitaria el 17 de septiembre de 2019, se practican cuantas pruebas diagnósticas son necesarias y se procede con celeridad al recambio de la prótesis el 23.09.19.

4.- La evolución ha sido satisfactoria, sin complicaciones.

5.- La responsabilidad por productos sanitarios recae en el productor fabricante (...) o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios.

Este producto sanitario cumplía los requisitos de seguridad de la Unión Europea. El certificado de marcado CE acredita y permite la puesta en servicio, libre circulación y comercialización de la prótesis aórtica cuestionada en el ámbito de la Unión Europea».

Una vez afirmada la inexistencia de una vulneración de la *lex artis ad hoc* durante la asistencia sanitaria que le fue dispensada a la paciente con motivo de la sustitución de la válvula aórtica nativa por una prótesis biológica Trifecta TFGT 23A - así como bypass coronario- (intervención quirúrgica practicada el día 2 de mayo de 2017), así como la no apreciación del retraso de diagnóstico alegado por la reclamante (y que desembocó en la pronta retirada de la prótesis Trifecta que se

encontraba con rotura de un velo, y su sustitución por otra: en este caso, prótesis biológica Avalus™ de Medtronic®), procede efectuar una necesaria referencia a la figura del consentimiento informado.

En este sentido, cabe reproducir lo manifestado por este Consejo Consultivo en sus numerosos dictámenes relativos a esta cuestión (v., entre otros, el Dictamen 542/2020, de 17 de diciembre, con cita del Dictamen 492/2020, de 25 de noviembre):

«Otro de los presupuestos necesarios para una adecuada práctica médica es el consentimiento informado exigido en los arts. 8 y siguientes de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.

Sobre el consentimiento informado la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, Burgos 136/2017, de 31 de julio, señala:

“Debe también recordarse la doctrina sobre el consentimiento informado, y para ello es válida la cita de la STS Sala 3ª, sec. 4ª, S 7 de abril de 2011, rec.3483/2009 que recuerda que la falta de consentimiento informado constituye una infracción de la lex artis ad hoc, pero que para que la misma sea merecedora de indemnización se precisa que a quien la invoca se le haya producido un daño antijurídico que no esté obligado a soportar. Pero, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (RCL 2002, 2650), básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, regula en el artículo 4 lo que denomina el derecho a la información asistencial y expresa en su número 1 que: “los pacientes tienen derecho 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” y añade en los números 2 y 3 de ese precepto que: “la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad”, y que “el médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle”. Ese derecho se materializa en lo que se denomina consentimiento informado y del que se ocupa el artículo 8 de la Ley cuando dispone que “1. 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 art. 4, haya valorado las opciones propias del caso. 2. 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”.

Es obvio, puesto que así expresamente lo afirma la Ley, que el consentimiento «será verbal por regla general», para añadir a continuación aquellos supuestos en los que esa regla cede ante la necesidad de que el consentimiento sea por escrito cuando se trate 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.

En este sentido la STS de 1/6/2011 precisó: “Como con reiteración ha declarado esta Sala la información por su propia naturaleza integra un procedimiento gradual y básicamente verbal que es exigible y se presta por el médico responsable del paciente (SSTS 13 de octubre 2009; 27 de septiembre de 2010)”».

Por su parte, en nuestro Dictamen n.º 494/2020, de 25 de noviembre, se ha indicado lo siguiente:

« (...) integra la lex artis el deber para los servicios sanitarios de prestar a los pacientes información adecuada acerca de su enfermedad, de los tratamientos que pueden ser aplicados y de los posibles riesgos que estos conllevan, tal como dispone la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. El correcto entendimiento del deber que esta Ley impone exige que los pacientes reciban cumplida información acerca de las opciones clínicas disponibles y de los riesgos que las mismas engendran, ya que el contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos.

Esta regulación legal implica, además, que el defecto de consentimiento informado se considera como incumplimiento de la lex artis y revela una manifestación de funcionamiento anormal de la Administración. Por el contrario, su cumplimiento en debida forma supone que es el paciente quien asume las consecuencias derivadas de las actuaciones sanitarias, siempre y cuando estas hayan sido conformes a la lex artis ad hoc. El consentimiento informado constituye así uno de los títulos jurídicos que obliga al paciente a soportar que un acto médico correcto no haya alcanzado todos los objetivos terapéuticos que perseguía. De esta forma, los pacientes, en cuanto asumen los beneficios que se derivan de una intervención quirúrgica, asumen igualmente los riesgos cuya concreción resulte posible a pesar de que el acto médico fuera correctamente practicado. El deber de soportar que no se alcance un éxito terapéutico completo resulta de la asunción voluntaria de ese riesgo, por lo que de concretarse este la lesión no revestiría el carácter de antijurídica».

Pues bien, en el presente caso no consta acreditado -como ya se ha señalado anteriormente- que la intervención quirúrgica practicada el día 2 de mayo de 2017 (sustitución de válvula aórtica nativa por biológica) se practicara mediando negligencia o mala praxis por el profesional sanitario que la llevó a cabo. Sí se

constata, por el contrario, que el « (...) *mal funcionamiento de la prótesis, por diversas causas, que obliguen a una nueva reintervención (...)* » era una complicación y/o riesgo posible -y del que fue convenientemente informada la ahora reclamante-, que se concretó en la paciente a pesar de que el acto médico fuera correctamente realizado.

Así pues, la reintervención quirúrgica para sustituir la válvula aortica implantada inicialmente constituye la materialización de un riesgo cuya posibilidad de concreción la paciente aceptó debidamente informada de su existencia. El consentimiento informado (arts. 4, 8 y 10 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) constituye uno de los títulos jurídicos que obliga a la paciente a soportar los daños derivados de un acto médico correcto. La paciente, en cuanto asumió los beneficios que pudieran derivarse de la operación, asumió también los riesgos cuya concreción resultaba posible a pesar de que el acto médico fuera correctamente practicado. El consentimiento informado de la paciente hace recaer sobre ella la carga de soportar los daños que puedan producirse, bien porque el tratamiento es infructuoso, bien porque, aun alcanzando el resultado perseguido, se producen efectos perjudiciales secundarios. Por esta razón, esas complicaciones posteriores no tienen el carácter de antijurídicas y, por ende, no son indemnizables según el art. 34.1 LRJSP.

Como ha tenido ocasión de señalar este Consejo Consultivo en diversos dictámenes (v. Dictamen 126/2017, de 20 de abril, entre otros), « (...) *los posibles daños iatrogénicos de un tratamiento médico o derivados de la plasmación de sus riesgos conocidos no están causados por la asistencia sanitaria correcta. Respecto a ellos los arts. 4, 8 y 10 LAP exigen que se informe al paciente con carácter previo a toda intervención médica a fin de obtener su consentimiento a ella, consentimiento previo que el paciente ha de prestar por escrito en los supuestos 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. Si los facultativos no proceden así, ello constituiría una infracción de la lex artis; por lo que, si se produce un daño iatrogénico, estarían obligados a responder patrimonialmente por sus consecuencias.*

Las lesiones que se alegan son la materialización de riesgos iatrogénicos cuya posibilidad de concreción el paciente aceptó debidamente informado de su existencia. El consentimiento informado (arts. 8 y 10 LAP) constituye uno de los títulos jurídicos que obliga al paciente a soportar los daños derivados de un acto médico correcto. El paciente, en cuanto asumió los beneficios que pudieran derivarse de la operación, asumió también las consecuencias dañosas

de la eventual realización de los riesgos que comportaba. El consentimiento informado del paciente hace recaer sobre él la carga de soportar los daños que puedan producirse, bien porque el tratamiento es infructuoso, bien porque, aun alcanzando el resultado perseguido, se producen efectos perjudiciales secundarios. Por esta razón, esas lesiones no tienen el carácter de antijurídicas y, por ende, no son indemnizables según el art. 141.1 LRJAP-PAC».

En definitiva, constituyendo la reintervención quirúrgica (practicada el 23 de septiembre de 2019) destinada a la sustitución de la válvula aórtica inicialmente implantada a la paciente (retirada de la válvula Trifecta TFGT 23A -implantada el 2 de mayo de 2017- por una prótesis biológica Avalus™ de Medtronic®) la materialización de un riesgo iatrogénico, cuya posibilidad de concreción la reclamante aceptó debidamente informada de su existencia en el documento de consentimiento informado rubricado por aquella -folio 398 y ss.-, se concluye que tales daños iatrogénicos no resultan indemnizables al amparo del art. 34.1 LRJSP.

4. Como complemento a lo anterior, cabe advertir que, tal y como ha tenido ocasión de señalar este Consejo Consultivo de Canarias, *« (...) la vía para exigir responsabilidad por la reclamante al fabricante, al organismo que certificó el producto o, eventualmente, a su distribuidor en España no puede ser ésta del art. 214 TRLCSP, dentro del procedimiento administrativo en el que ahora dictaminamos. Tampoco cabe sostener que la Administración sanitaria pueda asumir transitoriamente la responsabilidad del fabricante del producto defectuoso, soportando la carga de adelantar el pago de la indemnización, para luego repetir contra él. Ya no estaríamos en el supuesto del número anterior, donde se ha rechazado la aplicación al caso del art. 214 TRLCSP, sino en el ejercicio de una acción directa contra el fabricante y/o contra la empresa certificante del producto, utilizando la vía del procedimiento administrativo de responsabilidad por daños. Por tanto, tampoco cabe establecer relación causal alguna entre el daño derivado de la fabricación y distribución de un producto sanitario defectuoso y la actuación del SCS»* (Dictamen 224/2019, de 13 de junio).

5. En conclusión, habida cuenta de que, por una parte, la reclamante no aporta medios de prueba con virtualidad suficiente para sostener la reclamación que promueve (arts. 77.1 LPACAP en relación con el art. 217 LEC); y de que, por otra parte, a tenor del contenido de los diversos informes que obran en el expediente lejos está de poder inferirse en este caso que la asistencia sanitaria prestada fuera contraria a la *lex artis ad hoc*, es por lo que se entiende que no procede declarar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria; y, en consecuencia, se considera conforme a Derecho la Propuesta de Resolución remitida a este Consejo Consultivo.

CONCLUSIÓN

La Propuesta de Resolución de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud por la que se desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial planteada por (...) se considera que es conforme a Derecho por las razones expuestas en el Fundamento IV de este Dictamen.