



Consejo Consultivo de Canarias

DICTAMEN 386/2022

(Sección 1.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 17 de octubre 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, tramitado ante la reclamación de indemnización, formulada por (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 327/2022 IDS)**.

FUNDAMENTOS

I

1. El presente Dictamen solicitado por oficio del Excmo. Sr. Consejero de Sanidad el día 1 de agosto de 2022, con entrada en el Consejo Consultivo el día dos de septiembre de 2022, tiene por objeto examinar la adecuación jurídica de la Propuesta de Resolución formulada por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, como consecuencia de la presentación de una reclamación en materia de responsabilidad patrimonial extracontractual por (...), derivada del presunto anormal funcionamiento del servicio público sanitario.

2. El reclamante no cuantifica con exactitud la indemnización que solicita, pero del documento presentado por el interesado con fecha 28 de noviembre de 2019 se desprende que la cantidad reclamada es superior a 6.000 euros. 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, 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: Sr. Fajardo Spínola.

3. 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, apartado n) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias.

No obstante, en virtud de la Resolución de 23 de diciembre de 2014 (B.O.C., n.º 4, de 8 de enero de 2015) de la Dirección del Servicio Canario de la Salud, se delega en la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud la competencia para incoar y tramitar los expedientes de responsabilidad patrimonial que se deriven de la asistencia sanitaria prestada por el Servicio Canario de la Salud. De esta manera, la resolución que ponga fin a este procedimiento debe ser propuesta por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, de conformidad con los arts. 10.3 y 16.1 del Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud.

4. En lo que respecta a la legitimación -activa y pasiva-, procede efectuar las siguientes consideraciones:

4.1. Se cumple el requisito de legitimación activa, teniendo el reclamante la condición de interesado al haber sufrido supuestamente un daño por el que reclama [art. 4.1, letra a) LPACAP].

4.2. Por otro lado, corresponde al Servicio Canario de la Salud la legitimación pasiva, al ser titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

5. En cuanto a la tramitación del procedimiento, se ha sobrepasado el plazo máximo para resolver, que es de seis meses conforme a los arts. 21.2 y 91.3 LPACAP. No obstante, aun fuera de plazo, y sin perjuicio de los efectos administrativos, y en su caso, económicos que ello pueda comportar, la Administración debe resolver expresamente (art. 21.1 y 6 LPACAP).

6. En el análisis a efectuar de la Propuesta de Resolución formulada, resulta de aplicación la citada Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP); la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP); la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias y 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.

7. La reclamación de responsabilidad se ha interpuesto dentro del plazo de un año desde la determinación de las secuelas, conforme al art. 67.1 LPACAP. La intervención quirúrgica por insuficiencia mitral severa se produjo el 13 de junio de 2018 y el alta hospitalaria el 19 de junio de 2018, con control periódico de anticoagulación por el Servicio de Hematología del HUC y el 13 de agosto de 2019 se le reconoce por el Centro de Valoración de la Discapacidad de la Dirección General de Dependencia y Discapacidad de la Consejería de Empleo, Políticas Sociales y Vivienda del Gobierno de Canarias un grado de discapacidad del 78%, con carácter definitivo desde el 31 de octubre de 2018. Por tanto, la reclamación de responsabilidad patrimonial interpuesta el 31 de octubre de 2019, se produce dentro del año desde la determinación del alcance definitivo del daño supuestamente padecido.

II

1. El 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 este sentido, el perjudicado manifiesta lo siguiente en su escrito inicial de reclamación:

«PRIMERO.- El Sr. (...) está sometido a tratamiento anticoagulante oral con sintrom desde hace años.

Ingresó el día 12 de junio de 2018 en el Servicio de Cirugía cardíaca de (...) con fibrilación auricular (FA) permanente. Con fecha 13 de junio de 2018 fue sometido a intervención quirúrgica, por diagnóstico de insuficiencia mitral severa, para reparación valvular mitral realizando anuloplastia con implante de anillo rígido. Según consta en el informe médico de alta de fecha 19 de junio de 2018, su INR era de 2,63. En dicho informe se prescribe un control de anticoagulación en un plazo máximo de 3 días y de forma periódica mientras dure el tratamiento.

SEGUNDO.- Las fechas y resultados de los últimos controles de anticoagulación fueron:

Fecha INR

22 junio 2018 1,6

06 julio 2018 1,6

25 julio 2018 2,6

22 agosto 2018, 1,6

12 septiembre 2018 1,7

Tras este último control, -cuando en los anteriores ya constaba un déficit evidente de anticoagulación-, el Servicio de Hematología del Hospital Universitario de Canarias señaló (a diferencia del mes de julio en que se le hizo nuevo control a los 19 días: 6 - 25 julio) el siguiente control para el día 15 de octubre de 2018, y siguiendo la pauta de los dos anteriores de 22 de agosto y 12 de septiembre de 2018, un mes más tarde que el anterior.

Es decir, desde el día 22 de agosto, al menos, el Sr. (...), estuvo durante 53 días, casi ocho semanas, por debajo del rango INR indicado; cuando lo realmente importante en pacientes anticoagulados es el tiempo que pasan en rango terapéutico (TRT). Así constan los sucesivos controles por debajo del índice recomendado para pacientes con fibrilación auricular crónica (INR 2,0 - 3,0) y con prótesis o reparación valvular mitral (INR 2,5 - 3,5).

Dos días antes de dicho control señalado con fecha 13 de octubre de 2018, el Sr. (...) ingresa en urgencias del Hospital Universitario de Canarias, en cuyo informe clínico de alta consta (pág. 5/6):

"Diagnóstico Principal:

1) ICTUS ISQUÉMICO EN TERRITORIO DE ARTERIA CEREBRAL MEDIA DERECHA DE PROBABLE ETIOLOGÍA CARDIOEMBÓLICA (DÉFICIT DE ANTICOAGULACIÓN EN PACIENTE CON FIBRILACIÓN AURICULAR Y VALVULOPATÍA MITRAL CON VALVULOPLASTIA.

2) CÓDIGO ICTUS. TROMBECTOMÍA PRIMARIA EFECTIVA (AMPUTACIÓN DE MI DE ARTERIA CEREBRAL MEDIA DERECHA).

3) SANGRADO EN TERRITORIO DE NÚCLEO LENTICULAR DERECHO.

4) INFECCIÓN DEL TRACTO URINARIO (X2) POR 1- GERMEN NO IDENTIFICADO Y 2- PROTEUS MIRABILIS.

5) RESTO DE DIAGNÓSTICOS RESEÑADOS EN ANTECEDENTES."

Además, en ese mismo informe figura (pág. 3/6) en la Analítica - Urgencias: INR 1,50, y en la Analítica (18-10-2018): INR 1,40.

En el informe se resalta que el Sr. (...) tenía un déficit de anticoagulación a pesar de ser paciente con fibrilación auricular y con reparación de válvula mitral.

TERCERO.- La práctica del control de pacientes con anticoagulación oral se lleva a cabo desde hace años por el Servicio de Hematología del Servicio Canario de Salud, por lo que existe una praxis establecida, conocida y a la que debe atenerse dicho Servicio de Hematología.

1.- A mayor abundamiento, en el año 2016, la Dirección General de Programas Asistenciales del Servicio Canario de Salud, elaboró el "PROTOCOLO DE COORDINACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE":

- En dicho Protocolo figura, (pág.40) que en el caso de antivitamina K (AVK), dado que su rango terapéutico es estrecho, un tratamiento no adecuado puede predisponer a la aparición de trombosis o hemorragias (INR inferior a 2 predispone a trombosis e INR mayor a 4 predispone a hemorragia); resaltando que lo importante es el tiempo que el paciente pasa por encima o por debajo del rango establecido (TRT) como adecuado para su patología.

- En el mismo Protocolo, (pág. 95) se señala que, como pauta a seguir ante la obtención de INR fuera de rango:

* "INR entre 1,5 -1,9: aumentaremos la DTS un 5-10% y control en 2 semanas."

Reiterar que, el 22 de agosto el INR fue de 1,6; y el Servicio de Hematología en vez de realizar un nuevo control a las 2 semanas, lo pauta a las 3 semanas; y en ese nuevo control de 12 de septiembre el INR fue de 1,7, y el Servicio aumenta el tiempo y pauta el nuevo control a las 4 semanas, el 15 de octubre de 2018. Resultado: el Sr. (...) ya no llegó a ese control; siendo paciente de riesgo, sufrió un ictus dos días antes, el 13 de octubre.

2.- A nivel nacional, en otras Comunidades Autónomas se sigue el mismo criterio; así, la GUÍA DE ANTICOAGULACION ORAL DE CASTILLA Y LEÓN de 2014, señala que con un INR inferior a 1,7 el riesgo tromboembólico aumenta de forma significativa, y establece que para un INR inferior a 1,8 el control ha de ser en 1 - 2 semanas, y con un INR entre 1,8 y 1,9 el control en 2 semanas.

3.- Prácticamente la totalidad de estudios internacionales recogidos en las publicaciones científicas se manifiestan en el mismo sentido: ante pacientes "descontrolados", inestables o fuera de rango terapéutico, es preciso realizar controles en períodos cortos, así: la publicación "The Journal of Family Practice, "Clinical Inquiries" de febrero de 2017 (pág. 171, 172), recoge estudios que coinciden en indicar controles cada 2 semanas; la guía "CADTH: Frequency of Prothombin, Time and International Normalized Ratio Testing. Guidelines", de junio de 2018 (pág. 4) que contiene referencias a diferentes guías, en las que se establecen, asimismo, mediciones del INR desde 2 veces por semana hasta controles cada 2 semanas hasta conseguir la estabilidad del INR.

La conclusión lógica a la que se llega, -ante la coincidencia de los protocolos y estudios expuestos a modo de ejemplo, pues científicamente es unánime hoy en día la necesidad de controles en períodos cortos para pacientes de riesgo, con intervalos máximos de 1 - 2 semanas-, es que por el Servicio de Hematología del Hospital Universitario de Canarias no se siguieron las pautas establecidas en primer lugar y a nivel autonómico, por el propio Servicio Canario de Salud, en segundo lugar, las pautas de los diferentes protocolos, estudios y guías,

tanto nacionales como de carácter internacional, para el correcto control del INR, con unas consecuencias lesivas para el Sr. (...), que le han provocado una incapacidad definitiva.

CUARTO.- A consecuencia del ictus sufrido, con fecha 9 de agosto de 2019, dentro del Expediente núm. 38/0119906, el Equipo de Valoración y Orientación del Centro de Valoración de la Discapacidad, de la Dirección General de Dependencia y Discapacidad, emitió Dictamen, por el que aprecia:

1º HEMIPARESIA IZQUIERDA POR OCLUSIÓN DE ARTERIAS CEREBRALES DE ETIOLOGÍA VASCULAR.

2º DISMINUCIÓN DE LA EFICIENCIA VISUAL POR ALIBRACION DEL CAMPO VISUAL DE ETIOLOGÍA VASCULAR.

3º TRASTORNOCOGNITIVOPORA.C.V.A. SIN ESPECIFICAR CAUSA DE ETIOLOGIA VASCULAR.

Acordando a continuación Resolución Definitiva de Reconocimiento de Grado de Discapacidad, correspondiéndole por los anteriores conceptos un Grado de las Limitaciones en la actividad global de 75%, con unos factores Sociales complementarios de 3 puntos. Por lo que se Certifica un GRADO TOTAL DE DISCAPACIDAD DE 78%.

QUINTO.- Los daños reclamados son consecuencia del funcionamiento anormal del servicio público sanitario, concretamente del Servicio de Hematología del Hospital Universitario de Canarias, por deficiente asistencia y control anticoagulante imputable a la administración a la que me dirijo.

Según lo que dispone el artículo 106.2 de la Constitución, en relación con el art. 32 y siguientes de la Ley 40/2015 de Régimen Jurídico del Sector Público, así como en los arts. 65 y ss de la Ley 39/2015 del Procedimiento Administrativo Común, los particulares tienen derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

En relación con la responsabilidad patrimonial vinculada a la asistencia sanitaria, el Tribunal Supremo, desde la Sentencia de 21 de diciembre de 2012 ha indicado que la imputación de la responsabilidad patrimonial a la Administración por los daños originados en o por las actuaciones del sistema sanitario, exige la apreciación de que la lesión resarcible fue debida a la no observancia de la llamada "lex artis". O lo que es igual que tales actuaciones no se ajustaron a las que según el estado de los conocimientos o de la técnica eran las científicamente correctas, en general o en una situación concreta. Además, en este caso y a la vista de los protocolos sanitarios y de los estudios y publicaciones sobre la materia que reflejan una unanimidad de criterio, la circunstancia de que el interesado -con déficit de anticoagulación a pesar de ser paciente con fibrilación auricular y con reparación

de válvula mitral,- sufra un A.C.V. por ictus, se hubiese podido prever y evitar, según el estado de conocimientos de la ciencia y de la técnica.

En el presente caso, existe una infracción de la *lex artis* en la asistencia sanitaria proporcionada, tal como se constata de los documentos acompañados, de la que se deriva, en patente nexo de causalidad, el resultado dañoso producido y cuya indemnización se reclama.

SEXTO.- En consecuencia se solicita que se inicie el procedimiento de responsabilidad patrimonial, se continúe por sus trámites reglamentarios, se conceda el término de prueba en que se propone la documental que dejo concretada por otrosí, y finalmente se dicte resolución expresa en que se reconozca el mal funcionamiento del servicio público de asistencia sanitaria, abonando al interesado, en concepto de indemnización, las cantidades resultantes a determinar por los daños corporales sufridos, tanto por los días de baja, -al Sr. (...) aún no se le ha dado el alta de rehabilitación- como por las lesiones y secuelas, y por la incapacidad reconocida derivada de lo anterior.

Se acompaña la siguiente documentación:

1.- Informe Clínico de Alta de 2 de noviembre de 2018 del Complejo Universitario de Canarias.

2.- Informe Médico de alta de 19 de junio de 2018 del Servicio de Cirugía Cardíaca de (...).

3.- Documento Control de Tratamiento Anticoagulante del Servicio de Hematología del Hospital Universitario de Canarias.

4.- Relación de controles entre el 8 de septiembre de 2017 y el 12 de septiembre de 2018.

5.- Notificación, Dictamen, Resolución y Certificado de Grado de Discapacidad del interesado».

III

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

1. La reclamación de responsabilidad patrimonial se interpone el 31 de octubre de 2019 en el registro del SCS.

2. Por Resolución de 5 de noviembre de 2019, se admitió a trámite la reclamación y se solicitó al Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP), la emisión de informe a la vista de la historia clínica del interesado y de los informes preceptivos correspondientes. El 14 de noviembre de 2019, se le notifica la citada Resolución.

3. El 29 de abril de 2022, el SIP, emite informe acreditando la siguiente sucesión de hechos (folios n.º 70 y ss):

1.- El paciente, con fecha de nacimiento 27/07/1951 (67 años), cuenta con antecedentes patológicos:

- Obesidad grado 3 (desestimada cirugía bariátrica por comorbilidades y edad).
- Tratamiento antidepressivo (fluoxetina) de larga duración. Insomnio si no toma benzodiazepinas (stilnox, orfidal).
- Hipertensión Arterial (HTA) en tratamiento.
- Diabetes Mellitus tipo II (según estudios de niveles promedio de glucosa desde 2012), sin precisar de tratamiento farmacológico.
- Enfermedad arterial coronaria con lesión obstructiva moderada en coronaria derecha dominante proximal (según informe de cateterismo realizado el 05/10/2016).
- Exfumador (fumaba aproximadamente 60 paquetes al año) con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).
- Síndrome de Apnea Hipoapnea Obstructiva del Sueño (SAHOS) grave con factores de riesgo cardiovascular (diagnosticado en 2012) en tratamiento con CPAP (dispositivo que proporciona aire a presión positiva para evitar que las vías respiratorias colapsen) nocturna que no utiliza de forma regular, según controles de Neumología.
- Fibrilación auricular (2016) y valvuloplastia mitral (junio/2018) para lo que llevaba tratamiento con anticoagulante sintrom (comprimidos de 4 mg según pauta) con un INR objetivo (rango terapéutico) de 2,0-3,0, con seguimiento en el Servicio de Hematología del CHUC, al menos desde 2016.

2.- Durante su seguimiento, en el control del tratamiento anticoagulante oral (TAO) del día 12/09/2018, tenía un INR de 1,7, es decir, 3 décimas por debajo del objetivo, por lo que tras ser un paciente al que se le iba aumentando progresivamente la dosis, con controles regulares según respuesta, se aumentó la pauta (la dosis) de sintrom y se le dio la siguiente cita de control para el 15/10/2018.

3.- En fecha 13/10/18, sobre la 01:45 horas, el paciente avisa a su mujer que presenta dificultad para hablar y para moverse. Se avisa al 112 y es trasladado al CHUC adonde llega a las 02:42 horas, siendo activado el código ictus a las 02:50 horas.

4.- En estos casos se toma como hora de inicio de la sintomatología, la última hora visto bien que fue sobre las 23:15 horas.

5.- Entre las 02:50 y las 03:17 horas se le realizan: valoración por Neurología, analítica, TAC de cráneo/AngioTAC, se avisa a Radiología Intervencionista y a Anestesia.

6.- A su llegada, en la valoración neurológica presenta disartria (alteración del habla) severa que no impide la comunicación, hemianopsia homónima izquierda (reducción del campo visual izquierdo), con preferencia oculo-cefálica derecha, paresia (debilidad o disminución de fuerza) facial izquierda inferior, hemiparesia izquierda grave con 0/5 en miembro superior izquierdo (MSI) y 1/5 en miembro inferior izquierdo MII. Sensibilidad algésica conservada.

Reflejo cutáneo plantar izquierdo extensor, derecho normal. Extinción sensitiva. No se identifican soplos carotídeos. Escala NIHSS*: 16 puntos.

7.- *El NIHSS (National institute of Health Stroke Scale) es una escala para la evaluación cuantitativa del déficit neurológico tras un accidente vascular cerebral agudo, la cual nos da información sobre la gravedad clínica valorando las funciones neurológicas básicas. Los valores del NIHSS se han clasificado en cinco grupos: donde 0 indica paciente sin déficit, 1-4 déficit leve, 5-15 déficit moderado, de 16 a 20 déficit importante, y más de 20 déficit grave.

8.- La analítica realizada las 02:53 horas es normal, informándose de INR 1.50, con Actividad de protrombina del 55% (por debajo de lo normal, lo cual es esperable en paciente en tratamiento con anticoagulación, si bien, se encuentra en un rango subóptimo). Desde que se instaura código Ictus queda suspendido cualquier tratamiento anticoagulante hasta nueva indicación.

9.- El TAC craneal no objetiva sangrado intracraneal y en AngioTAC se objetiva trombosis de arteria cerebral media (ACM) derecha a nivel del segmento M1. Arterias carótidas permeable sin imagen de estenosis.

10.- Tras realización de pruebas complementarias y dado que se ha superado el período ventana de 4,5 horas requerido para fibrinólisis intravenosa (sobrepasa las 4,5 horas de evolución desde el inicio de los síntomas, es decir, desde que el paciente se vio la última vez bien) en paciente en tratamiento con anticoagulante oral, se procede tras obtener consentimiento informado, a la trombectomía mecánica primaria. Tras punción de arterial femoral derecha se realiza arteriografía

que evidencia trombo de la ACM derecha, realizándose extracción del trombo con sistema de aspiración, consiguiéndose la repermeabilización del vaso tras un único pase. En control angiográfico final se evidencia una buena perfusión sin imágenes de trombo. La hora de la punción femoral fue a las 04:26 horas y la extracción del trombo a las 04:43 horas. Procedimiento realizado a las cinco horas y media del inicio de la clínica (dentro del período establecido, según inicio de sintomatología), sin incidencias intraoperatorias, siendo el paciente trasladado posteriormente a la UMI para su monitorización, con los diagnósticos de Ictus isquémico de territorio de la arteria cerebral media derecha de probable etiología cardioembólica. Fibrilación auricular en tratamiento con ACO en rango subóptimo (INR: 1,50). Código Ictus. Trombectomía mecánica primaria. Tras el procedimiento pasa de NIHSS 16 a NIHSS 12, es decir, hay mejoría del déficit neurológico inicial.

11.- El 14/10/18 a las 07:57 horas el INR es de 2,43 (en paciente con última toma de sintrom el 12/10/18 y con anticoagulación suspendida desde el día 13, es decir, desde el ictus, dado riesgo aumentado de sangrado). Esa mañana presenta deterioro del nivel de conciencia (desorientación y somnolencia y empeoramiento de la paresia del hemicuerpo izquierdo; se le realiza TAC de control urgente apreciando pequeño hematoma (sangrado) en núcleo lenticular derecho y edema perilesional, por lo que se mantuvo en UMI, con repetición de TAC de cráneo a las 48 horas, sin progresión del sangrado.

12.- Dada su estabilidad, el 17/10/18, es trasladado a planta de hospitalización de Neurología, iniciándose al día siguiente tratamiento antiagregante con AAS (adiro) y profilaxis de tromboembolismo pulmonar y trombosis venosa profunda con HBPM (heparina de bajo peso molecular). El estudio de imagen de control (RM), mostró isquemia aguda extensa en corteza cerebral fronto-parieto-temporal derecha, así como en núcleo caudado derecho, persistiendo componente hemorrágico en ganglios basales derechos.

13.- El estudio ecocardiográfico realizado el día 18/10/18, informó de datos de reparación de válvula mitral con buen resultado.

14.- En fecha 22/10/18, dada la coexistencia de trombectomía reciente, sangrado profundo y lesión isquémica extensa, se decide mantener antiagregación plaquetaria (AAS y HBPM) profiláctica y no introducir anticoagulación oral, al menos durante dos semanas, dado mayor riesgo que beneficio (riesgo mayor de sangrado). Consta en evolutivo uso de CPAP nocturna irregular porque el paciente se quita la mascarilla. Es valorado por Servicio de Rehabilitación, iniciando tratamiento

rehabilitador. Consta en examen físico está consciente, orientado, con lenguaje coherente y bien articulado. Tiene un aceptable control del tronco en sedestación, constando presenta discreta negligencia izquierda y hemihipoestesia izquierda con extinción sensitiva.

15.- En fecha 25/10/18, su evolución se describe buena; camina con bipedestador.

16.- Según evolutivo de fisioterapia del 26/10/18, realiza transferencias correctamente y con total autonomía.

17.- La evolución fue favorable, con mejoría motora progresiva hasta hemiparesia 3/5 (al inicio 0/5) en miembro superior izquierdo y 5-/5 en miembro inferior izquierdo (al inicio 1/5), con evidencia de hipoestesia (disminución de la sensibilidad) táctil moderada en miembros izquierdos con negligencia izquierda (dificultad para responder a estímulos o acciones que ocurren en el lado contralateral a la lesión hemisférica). Presencia de déficit campimétrico homónimo izquierdo (percibe la visión del lado derecho pero no del izquierdo) y leve paresia facial izquierda central, siendo capaz de adoptar y mantener estática con apoyo. Escala NIHSS: 8 puntos (al inicio 16). Rankin: 4 (discapacidad moderadamente grave: Incapaz de atender satisfactoriamente sus necesidades, precisando ayuda para caminar y para actividades básicas. Necesita de cuidador al menos una vez al día, pero no de forma continuada. Puede quedar solo en casa durante algunas horas).

18.- En fecha 02/11/18, tras TAC craneal de control, con resolución del sangrado, es valorado por Hematología y reinicia tratamiento anticoagulante según pauta. Consta en solicitud de Hospitalización a Domicilio, el paciente realiza marcha con apoyo, presentando secuela de hemiparesia izquierda de predominio braquial en tratamiento rehabilitador. Dado evolución favorable causa alta hospitalaria con los diagnósticos de Ictus isquémico en territorio de arteria cerebral media derecha de probable etiología cardiembólica (déficit de anticoagulación, es decir, rango subóptimo de INR). Código Ictus con trombectomía mecánica primaria efectiva. Sangrado en territorio del núcleo lenticular derecho. Al alta, se realiza trámite para hospitalización a domicilio, se dan recomendaciones sobre tratamientos, cuidados y controles a seguir.

19.- Del 05 al 09/11/18 permanece en la Unidad de Hospitalización a Domicilio (HADO) para continuidad de seguimiento y rehabilitación funcional. El día 05/11/18, consta en evolutivo que el paciente deambula solo por la casa, presenta buena

estabilidad y no tiene actividad en miembro superior izquierdo. En fecha 07/11/18, tras control analítico de coagulación se modifica tratamiento anticoagulante pasando de sintrom a Aldocumar (fármacos ambos antivitamina K). Dada su estabilidad clínica se dio alta para continuidad de tratamiento y controles de forma ambulatoria.

20.- Posteriormente continuó con tratamiento rehabilitador y terapia ocupacional, además de seguimiento por Neurología y Psiquiatría.

21.- En fecha 17/04/19, en consulta de Psiquiatría se describe tiene conciencia de su limitación funcional. Su discurso es coherente, sin trastorno sensoperceptivo. Presenta aplanamiento afectivo (apatoabulia, pasividad, indiferencia afectiva). Impresión diagnóstica según informe de fecha 17/07/19: Trastorno depresivo de origen orgánico-cerebral. Se mantiene con fluoxetina (mismo tratamiento antidepresivo que antes del ictus).

22.- Según informe de Rehabilitación de fecha 26/07/19, presenta hemiparesia izquierda con balance muscular del miembro superior izquierdo global de 4/5, con incapacidad para realizar pinza T-T (con la punta de los dedos) de la mano izquierda. Sensibilidad tactoalgésica: persiste hemihipoestesia izquierda con extinción sensitiva de predominio braquial. Sensibilidad propioceptiva ligeramente alterada. Heminegligencia de predominio braquial izquierdo. Buen control de tronco en sedestación. Consigue transferencia de sedestación a bipedestación independiente. Tiene marcha con patrón aceptable.

23.- En fecha 28/10/19, en consulta de Neurología se describe presenta lenguaje normal. Heminegligencia izquierda (ignora el lado izquierdo del cuerpo). Hemianopsia homónima izquierda (ha perdido el campo visual izquierdo, percibiendo la visión del lado derecho), paresia facial izquierda leve, nistagmo agotable en miradas extremas. Exploración de la fuerza: hemiparesia izquierda de predominio braquial grado 1+/5.

24.- Dado secuelas de hemiparesia izquierda, disminución de eficiencia visual y trastorno cognitivo, desde fecha 31/10/2018, tiene reconocido grado de discapacidad de 75% (+ 3 puntos complementarios por factores sociales) por Resolución del Centro de Valoración de discapacidad de la Dirección General de Dependencia y Discapacidad de la Consejería de Empleo, Políticas Sociales y Vivienda del Gobierno de Canarias.

4. El 5 de mayo de 2022, se dicta Acuerdo Probatorio, admitiendo los medios propuestos por las partes:

A) Por parte del interesado, en su reclamación inicial, propone como medio probatorio:

1.- La documental consistente en la documentación anexa a la reclamación inicial (folios n.º 7-23)

B) Por parte del SCS, la documental consistente en:

- Informe del SIP, de 29 de abril de 2022 (folios n.º 70 y ss)

- Historia clínica relativa a los hechos, objeto de reclamación.

3.- Informe emitido por el Dr. (...), Jefe del Servicio de Hematología y Hemoterapia del Hospital Universitario de Canarias (CHUC),(folios 83-84).

4.- Informe pericial médico especialista en Hematología.

- Informe pericial médico de valoración del daño corporal, la fijación del daño realizado, con carácter subsidiario para el caso de hipotética fijación de responsabilidad.

Tras dos intentos de notificación fallidos, el 31 de mayo de 2022, se publica en BOE, el Acuerdo Probatorio, conforme a lo establecido en los artículos 44 y 45 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP).

El 29 de junio de 2022, se notifica al interesado trámite de vista y Audiencia. El 6 de julio de 2022, comparece el interesado en las dependencias del Servicio de Normativa y Estudios de la secretaría General del SCS, en Santa Cruz de Tenerife, a fin de acceder a su expediente y retirar copia completa del mismo. Se le hace entrega de la documentación solicitada en el mismo acto (folio n.º 634)

5. Conforme a lo dispuesto en el artículo 20.j) del del Decreto 19/1992, de 7 de febrero, del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Jurídico del Gobierno de Canarias, los Servicios Jurídicos emitirán informe preceptivo en materia de responsabilidad patrimonial, únicamente sobre cuestiones que no se hayan resuelto previamente. No se reclama el informe al haberse resuelto cuestiones análogas en diversos informes de la Asesoría Jurídica, entre otros, AJS 123/17-C (ERP 46/15)

6. La Propuesta de Resolución del Secretario General del SCS desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por (...).

IV

1. La Propuesta de Resolución sometida al parecer jurídico de este Consejo Consultivo de Canarias desestima la reclamación formulada por (...), en la que el reclamante alega un deficiente control anticoagulante por parte del Servicio de Hematología del HUC, al estar los parámetros de INR por debajo del rango adecuado, el día 12 de septiembre de 2018 y ser remitido para control anticoagulante al mes siguiente (15 de octubre de 2018), en contra del Protocolo de Coordinación del Tratamiento Anticoagulante en Atención Primaria y Hospitalaria del SCS (página 95), que determina que en esos rangos, el control se efectúe a las dos semanas.

La Propuesta de Resolución fundamenta la desestimación de la reclamación de responsabilidad patrimonial en que la obligación de la Administración es de medios y no de resultado, poniendo al alcance del paciente los que estén disponibles en cada momento, de acuerdo con el estado de la ciencia médica, siendo la *lex artis* el modo de determinar la actuación correcta del personal sanitario con independencia del resultado producido en la salud o vida del enfermo. La Propuesta de Resolución parte de que el daño no es antijurídico, porque el paciente tenía importantes antecedentes patológicos y no existe prueba del nexo causal entre el ictus sufrido por el paciente y el período de control anticoagulante, de forma que de haber realizado a tiempo el referido control, no se puede asegurar que el paciente hubiera estado en el rango terapéutico esperado o estándolo con mucha probabilidad tampoco se habría evitado el resultado (un ictus), dada la variabilidad de la respuesta biológica ante múltiples circunstancias y que los anticoagulantes reducen el riesgo de ictus pero no lo eliminan.

Los apartados 12 y 13 del Informe del SIP, incorporado al expediente, resumen la explicación y justificación que la Propuesta de Resolución aporta para fundar la desestimación de la reclamación, a la vista de la práctica seguida por el Servicio , en los siguientes términos:

«12.- No solo considero razonables y convenientes todos los procedimientos luego de acontecido el ictus, sino también los anteriores al mismo; no se puede garantizar que aunque se hubieran realizado controles más seguidos, el paciente siempre hubiera estado dentro del rango terapéutico esperado, algo comprensible teniendo en cuenta las características inherentes al fármaco y la gran variabilidad de la respuesta biológica ante múltiples circunstancias, y, desde luego, no se puede afirmar que incluso estándolo no le hubiera ocurrido un ictus, en tanto se conoce que los anticoagulantes orales reducen el riesgo de ictus en un 60 %, según el clásico metaanálisis de Hart et al, que incluyó 29 estudios con más de 28.000 pacientes, lo cual quiere decir que, incluso estando el paciente anticoagulado

existe un riesgo de ictus del 40 %, eso sin tan siquiera tener en cuenta otros factores de riesgo presentes en este paciente (obesidad severa, hipertensión, Síndrome de Apnea Hipoapnea Obstructiva del Sueño (SAHOS) grave con tratamiento CPAP que no usaba adecuadamente, ateromatosis, entre otros), factores de riesgo cardiovascular que pueden por sí mismos e independientemente de que se esté anticoagulado o no provocar un ictus. Asimismo, es destacable que en controles analíticos sistemáticos realizados desde su llegada a Urgencias, el INR inicialmente en 1,5 fuera incrementándose progresivamente hasta llegar a 2,43 (en rango) en la mañana siguiente (el día 14), cuando la última dosis de anticoagulante había tenido que ser el día 12. Esta circunstancia, al igual que ha sido considerado por el Jefe de Servicio de Hematología, me lleva a valorar dada la farmacocinética del sintrom (el efecto anticoagulante dura más de 24 horas, pudiendo alargarse hasta las 72 horas de la última toma), no que el paciente no tuviera una dosis adecuada al INR objetivo, sino que no tuviera una adecuada adherencia al tratamiento (falta de cumplimiento, equivocación (...)), u otros factores dependientes de él (toma de otros fármacos sin prescripción o productos naturales-herbolarios que pudieran interactuar con el sintrom, variaciones dietéticas (...)), que no había comunicado.

13.- Por todo ello considero que, nada permite acreditar que no se actuó en la forma debida y tampoco está acreditado ni que el daño sea consecuencia de asistencia médica defectuosa, ni que con la adopción de medidas distintas a las que aplicaron se hubieran evitado la aparición del ictus».

2. 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».

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, que declara:

«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 sólo 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.

3. Como hemos reiterado en múltiples ocasiones (por todos, el Dictamen 255/2021, de 18 de mayo), según el actual art. 32.1 LRJSP el primer requisito para el nacimiento de la obligación de indemnizar por los daños causados por el

funcionamiento de los servicios públicos es, obvia y lógicamente, que el daño alegado sea consecuencia de 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).

4. Valorado en su conjunto el material probatorio existente en las actuaciones, llegamos a la conclusión de que se ha infringido la *lex artis ad hoc*, en la medida en que el protocolo de Coordinación del Tratamiento Anticoagulante del SCS, en Atención Primaria y Hospitalaria, establece que con un INR de 1,5 a 1,9 se ha de aumentar la DTS un 5-10% y efectuar un control en 2 semanas. Por tanto, no es suficiente con aumentar la dosis del fármaco ante un INR en rango bajo, sino que es preciso hacer un seguimiento del paciente en cortos períodos de tiempo, de acuerdo con el protocolo establecido por el SCS.

Una vez dicho esto, consideramos que no resulta probado que el ICTUS se debiera a ese deficiente control de la anticoagulación, pues el paciente tenía antecedentes de riesgo, la anticoagulación disminuye las probabilidades de un ictus, pero el riesgo sigue existiendo, y asimismo, existe variabilidad de la respuesta biológica ante múltiples circunstancias que se pueden producir en el paciente.

Es destacable que según el informe del Jefe de Servicio de Hematología, en controles analíticos sistemáticos realizados desde su llegada a Urgencias, el INR inicialmente en 1,5 fuera incrementándose progresivamente hasta llegar a 2,43 (en rango) en la mañana siguiente (el día 14), cuando la última dosis de anticoagulante había tenido que ser el día 12. Esta circunstancia, al igual que ha sido considerado por el Jefe de Servicio de Hematología, permite valorar, dada la farmacocinética del

sin trom (el efecto anticoagulante dura más de 24 horas, pudiendo alargarse hasta las 72 horas de la última toma), no que el paciente no tuviera una dosis adecuada al INR objetivo, sino que no tuviera una adecuada adherencia al tratamiento [falta de cumplimiento, equivocación (...)], u otros factores dependientes de él (toma de otros fármacos sin prescripción o productos naturales-herbolarios que pudieran interactuar con el sin trom, variaciones dietéticas etc.), que no había comunicado.

Por tanto, no se puede establecer una necesaria conexión causal entre el ictus y el alargamiento del período de control de la anticoagulación, pero sí podemos entender que hubo una pérdida de oportunidad de evitar ese resultado indeseado, al menos, en un determinado porcentaje de probabilidad, de haberse seguido el protocolo de tratamiento anticoagulante establecido con carácter general por el SCS.

En el DCC 129/2022, de 31 de marzo, entre otros muchos hemos señalado en relación con el concepto indemnizatorio de pérdida de oportunidad:

Como señala el Tribunal Supremo en Sentencia de 3 de diciembre de 2012 (RJ 2013, 560) (recurso de casación 2892/2011): « (...) la pérdida de oportunidad se configura como una figura alternativa a la quiebra de la *lex artis* que permite una respuesta indemnizatoria en los casos en que tal quiebra no se ha producido y, no obstante, concurre un daño antijurídico consecuencia del funcionamiento del servicio", añadiendo seguidamente, a efectos de cuantificación de la indemnización "Sin embargo, en estos casos, el daño no es el material correspondiente al hecho acaecido, sino la incertidumbre en torno a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haberse seguido en el funcionamiento del servicio otros parámetros de actuación, en suma, la posibilidad de que las circunstancias concurrentes hubieran acaecido de otra manera. En la pérdida de oportunidad hay, así pues, una cierta pérdida de una alternativa de tratamiento, pérdida que se asemeja en cierto modo al daño moral y que es el concepto indemnizable».

El DCC 544/2020, de 17 de diciembre, relativo a la pérdida de oportunidad, recoge la siguiente corriente jurisprudencial:

«sobre la mala praxis médica al no diagnosticarse ni tratarse a tiempo la dolencia que sufría madre de los recurrentes, se le generó la pérdida de la oportunidad al agravarse su estado de salud y por tanto se ocasionó un daño indemnizable, que no es el fallecimiento que finalmente se produjo y respecto al cual no se acreditó que se hubiese podido evitarse de instaurarse a tiempo las medidas terapéuticas adecuadas, sino esa pérdida de la oportunidad, entendiéndose la STS de 12 de marzo de 2007 que, en estos casos, es a la Administración a la que incumbe probar que, en su caso y con independencia del tratamiento seguido, se hubiese producido el daño finalmente ocasionado por ser de todo punto inevitable» (STSJ de Asturias 624/2016 de 15 Julio)."

«En relación con la pérdida de oportunidad, desde la Sentencia de 10 de octubre de 1998 el Tribunal Supremo ha iniciado una línea jurisprudencial hoy ya consolidada favorable a dar valor a la llamada “pérdida de oportunidad” cuando, aunque no resultara patente la presencia del vínculo causal por dificultad en su prueba, concurrieran determinadas circunstancias que evidenciaran una alta probabilidad de que de haberse ofrecido las oportunidades perdidas se hubiera evitado o disminuido el daño. La Sala Tercera del Tribunal Supremo viene admitiendo la aplicación de esta doctrina como criterio de flexibilización de las exigencias para la admisión de la concurrencia del nexo causal especialmente en materia de responsabilidad sanitaria, y la han aplicado a la actuación del facultativo cuando no puede asegurarse que haya sido causante del daño reclamado o, al menos, la única causa, pero sí ha supuesto una pérdida de oportunidad de un diagnóstico o de un tratamiento más temprano. “La omisión de las pruebas y actuaciones tendentes a la determinación del diagnóstico en un momento anterior, ha privado al paciente de la oportunidad de anticipar un tratamiento que podía incidir favorablemente en la evolución del padecimiento, aun cuando no se evitara el resultado final, privación que consecuentemente ha de ser indemnizada” (STS, Sala III, Sección 6ª, de 23 de octubre de 2007, rec. casación n.º 6676/2003). “En la pérdida de oportunidad hay una cierta pérdida de una alternativa de tratamiento, pérdida que en cierto modo se asemeja a un daño moral, y que es el concepto indemnizable” (STS, Sala III, Sección 4ª, de 27 de septiembre de 2011, rec. de casación n.º 6280/2009). Pues bien, para esta consolidada jurisprudencia “la pérdida de oportunidad constituye un daño antijurídico puesto que, aunque la incertidumbre en los resultados es consustancial a la práctica de la medicina (circunstancia que explica la inexistencia de un derecho a la curación), los ciudadanos deben contar, frente a sus servicios públicos de la salud, con la garantía de que, al menos, van a ser tratados con diligencia aplicando los medios y los instrumentos que la ciencia médica pone a disposición de las administraciones sanitarias” (STS, Sala III, Sección 4ª, de 21 de diciembre de 2015, FJ 1º, rec. casación n.º 1247/2014)».

6. Para la valoración definitiva de la indemnización deberá realizarse un informe por el SIP, con trámite de audiencia al reclamante, que valore la pérdida de oportunidad en función de un porcentaje razonable de probabilidad de que no se hubiera producido el resultado de cumplirse el protocolo señalado, de acuerdo con los criterios señalados en el DCC 544/2020, de 17 de diciembre:

«Conforme a la jurisprudencia, la valoración económica de daños secundarios a pérdida de oportunidad cuya cuantía no puede ser igual a la que resulte de la imputación del daño, se viene calculando entre un 10 y un 60% de la cantidad que resulte de aplicar el baremo de valoración por la totalidad del daño».

Conforme al art. 34.3 LRJSP la cuantía de la indemnización se calculará con referencia al día en que la lesión efectivamente se produjo, sin perjuicio de su actualización a la fecha en que se ponga fin al procedimiento de responsabilidad con arreglo al Índice de Garantía de la Competitividad, fijado por el Instituto Nacional de Estadística, y de los intereses que procedan por demora en el pago de la indemnización fijada, los cuales se exigirán con arreglo a lo establecido en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

C O N C L U S I Ó N

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 (...) no es conforme a Derecho, debiendo indemnizar al reclamante en la cantidad que se determine por el SIP en expediente contradictorio, conforme a lo señalado en el punto 6 fundamento IV del presente Dictamen.