



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 4 5 8 / 2 0 2 3

(Sección 2.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 9 de noviembre de 2023.

Dictamen solicitado por la Excm. Sra. Consejera 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 (...), (...), (...), (...), (...), (...), (...), (...) y (...) por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 434/2023 IDS)*.*

F U N D A M E N T O S

I

1. Mediante escrito de fecha 27 de septiembre de 2023, con entrada en este Consejo Consultivo el día 29 de septiembre de 2023, se solicita por la Excm. Sra. Consejera de Sanidad dictamen sobre la adecuación jurídica de la Propuesta de Resolución formulada por la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud (SCS) tras la presentación y tramitación de una reclamación de indemnización por los daños que se alegan producidos por el funcionamiento del servicio público sanitario.

2. La solicitud del Dictamen de este Consejo Consultivo es preceptiva dado que la cuantía de la indemnización reclamada supera los 6.000 euros -un total de 262.185,39 euros, en este caso-, de acuerdo con el art. 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación con el art. 81.2, de carácter básico, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP). Está legitimado para solicitarlo la Sra. Consejera de Sanidad del Gobierno de Canarias, de acuerdo con el art. 12.3 de la citada ley.

También son de aplicación la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público; la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley

* Ponente: Sr. Belda Quintana.

11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias; 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.

3. Se cumple el requisito de legitimación activa, teniendo los reclamantes, familiares directos de la persona afectada por el hecho lesivo la condición de interesados al haber sufrido el daño por el que reclaman [art. 4.1, letra a) LPACAP].

Este Consejo Consultivo ha señalado en supuestos similares (por todos, DCCC 408/2022, de 27 de octubre), en relación con la naturaleza jurídica de la reclamación por el hecho lesivo que ha ocasionado el fallecimiento de un familiar, lo siguiente:

«En cuanto a la legitimación activa de los reclamantes, se plantea el problema jurídico de la naturaleza jurídica de la reclamación de los herederos del paciente fallecido. Caben distintas hipótesis: Una sería aquella que entiende que el daño genera un derecho de crédito para el fallecido que se incorpora a la masa activa de la herencia y se trasmite a sus herederos. Otra, que los herederos sólo pueden reclamar un daño moral a título propio, por los daños personales derivados de la asistencia sanitaria recibida. Sobre si la acción para reclamar el daño moral es transmisible a los herederos, es una cuestión que ha planteado amplio debate doctrinal y jurisprudencial.

A este respecto, la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia de 2 de octubre de 2013 (rec. 780/2006) expone la problemática procesal. Dice este fragmento de la sentencia:

“Ello nos lleva a la vieja problemática relativa al titular del resarcimiento del daño causado por la muerte, donde se prodigan posturas de signo contrario, la de la adquisición originaria del crédito resarcitorio por el vivo que muere y que transmite a título hereditario a sus herederos y la de la adquisición originaria del crédito resarcitorio por los perjuicios que sufren los familiares allegados del muerto por razón de su muerte a título de responsabilidad patrimonial. El criterio del resarcimiento de los familiares perjudicados a título propio se ajusta mejor al norte de la justicia resarcitoria porque, de un lado, permite compensar perjuicios sufridos por quienes no son herederos y porque simultáneamente evita reconocer indemnización a herederos que no sufren perjuicios por la muerte de la víctima, como sucede con aquellos que no estén ligados afectivamente con la víctima o incluso, con el Estado, cuando, por falta de parientes, es el heredero de la víctima.

En este sentido, la temprana y didáctica Sentencia de la Sala Civil del Tribunal Supremo de 2 de febrero de 2006, estableció lo siguiente: “Sin duda el derecho a indemnización originado en el perjuicio moral y material a terceros por consecuencia de la muerte, no surge como “iure hereditatis”, sino como un derecho originario y propio del perjudicado (SSTS de 4 de mayo de 1983 y 14 de diciembre de 1996), cualidad que puede o no coincidir con la de

heredero, pero que en cualquier caso es distinta y con efectos jurídicos muy diferentes, siendo doctrina de esta Sala, como recuerda la sentencia de 18 de junio de 2003, que están legitimadas para reclamar indemnización por causa de muerte "iure proprio", las personas, herederos o no de la víctima, que han resultado personalmente perjudicadas por su muerte, en cuanto dependen económicamente del fallecido o mantienen lazos afectivos con él; negándose mayoritariamente que la pérdida en sí del bien "vida" sea un daño sufrido por la víctima que haga nacer en su cabeza una pretensión resarcitoria transmisible "mortis causa" a sus herederos y ejercitable por éstos en su condición de tales "iure hereditatis" (...) ».

La citada doctrina resulta aplicable al presente asunto.

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, mediante el SCS.

4. En cuanto a la competencia para tramitar y resolver el procedimiento, corresponde a la Administración autonómica, actuando mediante el Servicio Canario de la Salud, titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

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

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

5. Asimismo, se cumple el requisito de no extemporaneidad de la reclamación, al haberse presentado dentro del plazo de un año para reclamar establecido en el art. 67.1 LPACAP, pues la reclamación se interpuso el día 28 de noviembre de 2022, siendo relativa a un daño personal que quedó perfectamente determinado el 29 de noviembre de 2021, con el fallecimiento del causante de los interesados.

6. Se ha sobrepasado el plazo máximo de seis meses para resolver lo que determina que la reclamación de responsabilidad patrimonial se entienda presuntamente desestimada [arts. 21.2, 24.3.b) y 91.3 LPACAP]; sin embargo, aún expirado el plazo máximo para resolver, sobre la Administración pesa el deber de resolver expresamente (art. 21.1 y 6 LPACAP) sin vinculación al sentido del silencio

administrativo producido, sin perjuicio de los efectos administrativos y en su caso económicos que la demora pueda comportar.

II

1. En cuanto a los antecedentes de hecho, se ha de partir de que en el escrito de reclamación se afirma acerca de los motivos por los que se reclama -que todos ellos se engloban en la consideración de que la muerte del causante de los interesados se produjo por mala praxis médica-, lo siguiente:

«El presente documento tiene por objeto la reclamación dineraria de la cantidad de 262.185 euros (sic) por la responsabilidad patrimonial en que incurre el SCS por su mal funcionamiento. Todo ello, sin perjuicio del incremento de las cantidades que, por razón de otros conceptos puedan ampliarse con posterioridad (factores correctores). Todo el proceso clínico asistencial que se relata, se incluye en el bloque de documento n.º 1 que se aporta al presente escrito.

Este mal funcionamiento se concreta de una parte, en la existencia de un documento de consentimiento genérico, no específico ni individualizado, relativo a la reparación sustitución de cualquier tipo de válvula cardíaca y sin especificación de la técnica quirúrgica a practicar, cuando existen diferencias quirúrgicas notables entre unas y otras incluyendo el riesgo de mortalidad (que el documento fija en un 5%, lejos de las cifras estadísticas en España y Europa) lo que implica, per se, un supuesto de mala praxis ad hoc, y de otra, por la ausencia de pruebas preoperatorias relativas a la función respiratoria (habitualmente espirometrías), y al excesivo tiempo transcurrido entre la realización de pruebas diagnósticas y la cirugía : que van desde los 13 meses desde la Eco TT, los 11 meses desde la eco TE, y los 7 meses para la coronariografía, y que en supuestos de patología severa incrementa los riesgos de descompensación del paciente por cambios sustanciales, tal y como ocurrió durante la intervención quirúrgica con sendas paradas cardiorrespiratorias, y con un tiempo de circulación extracorpórea y de camplaje muy superiores a lo recomendado por la bibliografía científica (que aumenta proporcionalmente el riesgo vital).

El daño irrogado a los reclamantes, que han resultado personalmente perjudicados por su muerte, en cuanto dependen económicamente del fallecido o mantienen lazos afectivos con él, guarda relación de causalidad clara y directa con el deficiente funcionamiento de la Administración demandada, no pudiendo achacarse a ningún otro evento, a un hecho fortuito, a una causa de fuerza mayor, ni tampoco a un daño que los reclamantes tengan el deber jurídico de soportar».

2. Así mismo, los antecedentes expuestos deben completarse con lo manifestado al respecto en el informe del Servicio de Inspección y Prestaciones de la Secretaría General del SCS (SIP), en el que consta lo siguiente:

«A.- Paciente hombre con fecha de nacimiento 01.12.54. Inicia seguimiento por Cardiología del CHUIMI desde el 09.09.20. A la auscultación cardíaca se detecta soplo sistólico en BEI IV/VI, sin S2. Se solicita ecocardio.

B.- Se realiza dicha prueba con carácter privado en octubre y el 22.10.20 en nueva consulta de Cardiología del CHUIMI se transcribe en la Historia clínica el resultado del ecocardiograma transtorácico (ETT): VI normal, AI 54, insuficiencia mitral moderada-severa con calcio anillo mitral con restricción de la valva posterior. Se solicita entonces ecocardiograma transesofágico (ETE).

La ecocardiografía transtorácica (ETT) es la técnica de elección para realizar el diagnóstico etiológico y permite evaluar el aparato valvular, las dimensiones de cámaras cardíacas, la función biventricular, el grado de insuficiencia y las valvulopatías asociadas. Sin embargo, para obtener más información, necesaria para manejo invasivo, se complementa el estudio con la ecocardiografía transesofágica (ETE). Esta técnica se utiliza para definir mejor la anatomía, especialmente en los casos en los que se contempla la posibilidad de una reparación valvular.

C.- El ETE se realiza el 16.12.20, con el resultado de Insuficiencia mitral severa excéntrica, con inversión de flujo en vena pulmonar con VC 6,5.

Existen cuatro válvulas cardíacas en el corazón: tricúspide, mitral, pulmonar y aórtica y su función es asegurar que el flujo de la sangre se realiza en la dirección correcta y en la forma correcta. Las válvulas pueden afectarse porque no son capaces de abrirse bien (estenosis) o porque no pueden cerrarse adecuadamente (insuficiencia).

En consulta de 25.02.21, se solicita coronariografía para evaluar el estado hemodinámico y en la evaluación de las arterias coronarias que se practica el 13 de abril de 2021 no se objetivan lesiones coronarias.

D.- 10.05.21 a la vista de las pruebas practicadas, en Sesión médico quirúrgica de Cirugía cardíaca se decide reparación de la válvula mitral.

Sesión Médico Quirúrgica (SMQ) es una reunión técnica, asistencial, con la participación de los profesionales del área del corazón: cardiólogos clínicos encargados del seguimiento habitual en consulta, cirujanos cardiovasculares con actividad habitual en el campo de los procedimientos quirúrgicos. Participan efectivos de los dos centros hospitalarios de tercer nivel dependientes del Servicio Canario de la Salud en el área de Salud de Gran Canaria: Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil de Gran Canaria y Hospital Universitario de Gran Canaria Dr Negrín.

Por otra parte, la cirugía reparadora de la válvula mitral es una técnica de cirugía cardíaca cuyo objetivo es restablecer el correcto funcionamiento mitral preservando la válvula como alternativa a la sustitución valvular mitral. En la actualidad la reparación

valvular mitral se ha convertido en el procedimiento quirúrgico de elección en la insuficiencia mitral ya que ha demostrado una mayor supervivencia, mayor calidad de vida y menor necesidad de anticoagulación que la sustitución valvular mitral

E.- 20.05.21 es valorado en consultas externas en Cirugía cardíaca del HUGCDN, como centro de referencia, momento en que se incluye en lista de espera.

22.10.21 Valoración por el Servicio de Anestesia, se realiza analítica y el 4 de noviembre de 2021 se confirma aptitud para la cirugía.

F.- Ingresa con carácter programado el 16.11.21 en el HUGCDN: El paciente está consciente, orientado, colaborador y asintomático. Autónomo para las actividades de la vida diaria.

G.- En relación con el documento de consentimiento informado suscrito por el paciente para reparación y/o sustitución valvular, consta entre otros aspectos y en términos comprensibles:

“ (...) la reparación valvular implica la realización de suturas quirúrgicas y, en algunos casos el implante de un anillo artificial** que permiten corregir las alteraciones anatómicas y funcionales de las válvulas cardíacas (...) ”.*

En este caso efectivamente se realizaron dichas técnicas:

** Suturas quirúrgicas: puntos de sutura (neocuerdas) de Gore-Tex® para reemplazar cuerdas rotas o alargadas y comisuroplastia posterior (cierre con puntos).*

*** Anillo artificial: Carpentier Edwards Physio II de 30 mm.*

Se informa además que la intervención requiere anestesia general y del uso de la circulación extracorpórea, explicando en qué consiste.

Asimismo figuran los riesgos del procedimiento y la estimación del riesgo quirúrgico (EuroSCORE) para este paciente en un 5%. Esto es, la predicción de resultado en este paciente que requería cirugía cardíaca valvular. La escala Euroscore tiene una buena discriminación y calibración en predecir la mortalidad temprana relacionada con la cirugía cardíaca valvular.

H.- La intervención quirúrgica se practica el día 17.11.21. La evolución fue desfavorable».

III

1. En lo que se refiere a la tramitación del presente procedimiento administrativo, el mismo comenzó con la presentación del escrito de reclamación, efectuada el día 28 de noviembre de 2022, la cual se acompañó de diversa documentación.

El día 13 de diciembre de 2022, se dictó la Resolución n.º 3.197/2022 de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud por la que se admitió a trámite la reclamación de los interesados.

2. El presente procedimiento cuenta con el referido informe del SIP, el informe del Servicio de Cirugía Cardiovascular del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín y el informe del Servicio de Cardiología del Complejo Hospitalario Universitario Hospitalario Insular-Materno Infantil (CHUIMI).

3. Posteriormente, se acordó la apertura del periodo probatorio, no proponiéndose la práctica de prueba alguna por parte de los interesados y se les otorgó trámite de vista y audiencia, no presentándose escrito de alegaciones por su parte.

4. Tras la correspondiente tramitación procedimental, consta una primera Propuesta de Resolución, emitida el día 17 de julio de 2023, también consta borrador de la Resolución definitiva, informe de la Asesoría Jurídica Departamental y Propuesta de Resolución definitiva de 26 de septiembre de 2023.

IV

1. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por el interesado, puesto que el órgano instructor considera que no concurren los requisitos exigibles que conforman la responsabilidad patrimonial de la Administración.

En la Propuesta de Resolución se afirma sobre la cuestión de fondo que:

«Por todo lo expuesto reiteramos finalmente que en el ámbito de la responsabilidad médica, es jurisprudencia reiterada la que declara que, la relación jurídica médico-enfermo no implica una obligación de resultado, sino de medios, es decir, la labor del facultativo no tiene por objeto necesario la curación del paciente, que normalmente nadie puede asegurar, sino el compromiso de proporcionarle todos los cuidados que requiera, según el estado de la ciencia y la denominada "lex artis ad hoc" y su responsabilidad ha de basarse en culpa patente que revele el desconocimiento o la omisión de ciertos deberes, sin que se le imponga la obligación de vencer dificultades que puedan equipararse a la imposibilidad.

La estimación de la pretensión indemnizatoria por responsabilidad exige que haya existido una actuación administrativa, un resultado dañoso no justificado y relación de causa efecto entre aquella y éste, incumbiendo la carga de la prueba al que reclama. (STS de 14 de marzo de 2007 (RJ2007,2290), STS de 17 de abril de 2007 (RJ2007, 3683).

En el presente supuesto, se ha acreditado con la documental obrante en el expediente que la asistencia sanitaria, prestada, fue acorde con la lex artis.

Conviene ahondar en la cuestión del riesgo, y es que el fundamento de la responsabilidad objetiva de la Administración por el funcionamiento de los servicios públicos se encuentra en los riesgos que ésta engendra. Tratándose del Servicio Público de Sanidad se ha de considerar que se dirige a proporcionar unos medios para prevenir o curar la enfermedad, pero sin garantizar sus resultados, porque la medicina no ha alcanzado el grado de perfección que le permita la curación de todas las enfermedades y la evicción de la irreversibilidad de los estados patológicos ligados al devenir de la vida humana.

Así pues para el Servicio Público de la Salud, la obligación es una obligación de actuar, sin que incluya la de responder en términos absolutos por las consecuencias de la actuación sanitaria; porque, hoy por hoy, no se puede garantizar la recuperación de la salud, sino tan sólo asegurará que se emplean todas las medidas conocidas para intentarlo. El funcionamiento de dicho servicio consiste en el cumplimiento de una obligación de medios, no de resultados.

Por tanto, no basta que en el funcionamiento de dicho servicio se hayan obtenido unos resultados insatisfactorios para los usuarios, sino que esos resultados sean la concreción de un riesgo específico creado por el funcionamiento del servicio y que, además, sean antijurídicos en el sentido que no exista un deber jurídico para aquellos de soportarlo.

Por ello, no son riesgos específicos creados por el establecimiento y funcionamiento de los servicios públicos sanitarios los ligados a la irreversibilidad de estados patológicos, al carácter limitado de los conocimientos de la ciencia médica, a la manifestación de efectos secundarios iatrogénicos inherentes a muchos tratamientos médicos, o a los riesgos conocidos que generan, pero que se asumen, porque su probabilidad de plasmación es más o menos remota y es mayor la probabilidad de obtener resultados positivos, o los derivados de la conducta del propio paciente.

En el presente supuesto, el riesgo de que se produjera el fallecimiento del paciente estaba descrito, el documento de consentimiento informado suscrito por el paciente cumple con los estándares normativos y jurisprudenciales no pudiendo atribuirse a la actuación médica que se ha acreditado correcta.

Con los conocimientos y medios actuales no resulta posible evitar el riesgo de fallecimiento en este tipo de intervenciones.

En el procedimiento no se ha aportado prueba alguna que contradiga los informes emitidos, la doctrina del Tribunal Supremo ha sido constante en afirmar que en materia de responsabilidad sanitaria no opera la inversión de la carga de la prueba, por lo que queda a cargo del reclamante probar la mala práctica médica y la relación de causalidad entre ésta y el daño por el que se reclama, y que en ausencia de esta prueba no procede declarar la

responsabilidad patrimonial del médico ni de la organización en el seno de cuyo funcionamiento presta sus servicios (Sentencias del Tribunal Supremos(SSTS de 26 de mayo de 1986, Ar 2824; de 12 de julio de 1988, Ar.5991; de 12 de diciembre de 1988, Ar.943, 27 de noviembre de 2012).

Este Organismo ha procedido a aportar los medios de prueba necesarios para acreditar la existencia del actuar médico conforme a la "lex artis".

En definitiva, la reclamación debe ser totalmente rechazada por falta de prueba pues en el presente caso se ha constatado, a través de los medios de prueba que obran en el procedimiento, que la actuación médica no hubiera en ningún caso, de haber sido otra, garantizado que se hubiera evitado el daño por el que se reclama.

Por último y teniendo en cuenta que no procede indemnizar en el presente supuesto, cabe recordar que la Jurisprudencia viene denegando el reconocimiento de indemnización a favor de los hermanos "porque no se estima procedente extender la indemnización del daño moral en supuestos como el aquí examinado, en el que hay hijos de la fallecida, en la medida en que con independencia del parentesco y la relación que este conlleva, no se han acreditado especiales circunstancias, como convivencia o dependencia económica de la fallecida o la condición de herederos " STSJ Valladolid n.º 465/22 de 8 de abril».

2. En el Dictamen de este Consejo Consultivo 392/2023, de 5 de octubre, entre otros, se ha manifestado que:

«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".

En este sentido la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2007 señala 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».*

En el mismo sentido, la Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de abril de 2014, 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 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.

3. 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, sin perjuicio 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)».

Esta doctrina resulta ser plenamente aplicable al presente asunto por las razones que se expondrán a continuación.

3. En este caso, ha quedado claro que los interesados reclaman porque consideran que ha habido mala praxis por parte del SCS, concretado, principalmente, en un consentimiento informado demasiado genérico y un tiempo excesivo en realizársele estudio diagnóstico, incluyendo pruebas referidas al sistema respiratorio del afectado, y en efectuar la correspondiente intervención quirúrgica, influyendo toda esta dilación en el resultado final.

4. Pues bien, acerca de ello, en el informe del SIP se afirma con carácter general que:

«1.-El paciente sufría una patología valvular compleja, insuficiencia mitral severa.

2.- Se realizaron las pruebas diagnósticas oportunas.

3.- Fue valorado por especialistas en Cardiología y Cirugía Cardíaca que en sesión médico quirúrgica deciden que la técnica a realizar consiste en reparación de la válvula mitral mediante circulación extracorpórea, siendo adecuada a las características del cuadro presentado.

4- Que la situación de estabilidad del paciente no requería una cirugía urgente o emergente y que ésta se realiza con carácter electivo. Esto es, permite el tiempo necesario para evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios del procedimiento e identificar qué es lo más adecuado para su tratamiento.

Por otra parte, durante el tiempo previo a la cirugía no aparecieron síntomas de agravamiento como limitación grave o incapacidad para cualquier esfuerzo o actividad física, etc que justificaría un agravamiento del curso de su patología, y disminuyera la eficacia o produjera un peor pronóstico quirúrgico.

5.- La práctica de la cirugía cardiovascular incluye de forma habitual la evaluación del riesgo quirúrgico de los pacientes, de forma que no se puede separar el estudio de un caso clínico del cálculo de su correspondiente probabilidad de mortalidad estimada en el

momento de sentar una indicación quirúrgica. Se toman en cuenta factores del paciente, factores cardíacos y factores operatorios, en este caso se valoró un 5% de mortalidad y así fue informado y consentido por el paciente.

6.- La cirugía realizada evolucionó desfavorablemente a pesar de cuantas medidas se adoptaron. La insuficiencia cardíaca provocada por la disfunción ventricular secundaria a los eventos relacionados con la cirugía cardíaca y la circulación extracorpórea se observa frecuentemente en pacientes con función ventricular normal o anormal por distintas y complejas causas:

- Patología de la enfermedad.*
- Factores transoperatorios quirúrgicos, cardioplegia, circulación extracorpórea (CEC),.*
- Factores fisiopatológicos relacionados con la Isquemia-Reperusión.*

7.- No existe circunstancia que permita acreditar que la atención prestada no se ajustó a una práctica correcta. Se emite informe desfavorable».

5. En el informe del Servicio de Cirugía Cardiovascular del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, incorporado al presente expediente, se señala de forma pormenorizada, sobre las diversas cuestiones planteadas por los interesados, que:

«Respecto al primer punto:

No existe un consentimiento informado específico para cada tipo de valvulopatía ni para cada técnica quirúrgica a aplicar. Si bien determinadas técnicas sobre todo las de reemplazo valvular-protésico son relativamente uniformes, las técnicas de reparación valvular difieren entre sí de acuerdo a la patología valvular de base, no condicionando ninguna de estas técnicas una variación en el riesgo de mortalidad tanto intra como post operatoria. Es por ello que se entrega un consentimiento genérico que informa y engloba los riesgos generales en cuanto a la cirugía valvular cardíaca abierta con el uso de circulación extracorpórea, con apartados especiales para individualización del riesgo personal de cada paciente según el procedimiento.

Ningún paciente intervenido quirúrgicamente está exento de mortalidad, para valorar este riesgo se han diseñado escalas aprobadas por las diferentes sociedades de Cirugía Cardiovascular y utilizadas mundialmente. Estas escalas de riesgo no son exactas ni recogen todos los factores personalizados de cada paciente a ser intervenido, es por eso que solo sirven de guías y el riesgo final de mortalidad es individualizado en cada paciente, que en este caso se consideró en un 5%, dentro de la media tanto de España como del resto de Europa, el cual es un riesgo intermedio/alto dentro de los parámetros habituales de cirugía cardíaca de reparación valvular mitral.

Respecto al segundo punto:

Tras valoración por cardiología y diagnosticada la patología cardíaca, el paciente es presentado en sesión médico quirúrgica conjunta donde se valoran las pruebas preoperatorias realizadas y el riesgo-beneficio del procedimiento quirúrgico. Posteriormente el paciente es valorado en consultas externas por un especialista en Cirugía Cardiovascular que re-evalúa pruebas preoperatorias e incluye al paciente en lista de espera si considera que estas están completas.

Posteriormente es valorado en consultas externas de Anestesiología que nuevamente reevalúa las pruebas a fin de dar el apto para el procedimiento anestésico.

En todas estas instancias se consideró que el paciente presentaba las pruebas preoperatorias completas en relación a la patología cardíaca y al procedimiento quirúrgico a realizar.

La espirometría no forma parte del protocolo de pruebas de rutina preoperatorias de Cirugía Cardíaca, salvo en pacientes diagnosticados de patología pulmonar obstructiva/restrictiva con sintomatología respiratoria comprometedora.

Respecto al tercer punto:

La vía habitual por la que un paciente con patología cardíaca llega a una intervención quirúrgica es la descrita previamente. Tras la valoración inicial por el cardiólogo se solicitan las pruebas necesarias para realizar el diagnóstico definitivo, se presenta en sesión médico quirúrgica y posteriormente se valora en consultas externas de Cirugía Cardíaca donde es incluido en lista de espera si procede y de ahí valoración en consultas externas de Anestesiología.

Este tiempo transcurrido durante todo este proceso está condicionado por la carga asistencial del Sistema Sanitario priorizando pacientes según gravedad de patología y según estabilidad y/o deterioro clínico que pueda aparecer. En pacientes estables sin cambios en la clínica los principales estudios preoperatorios (Ecocardiografía; Cateterismo), se consideran válidos por un período de hasta 12 meses previos a la intervención quirúrgica, nunca garantizando esto que no puedan haber ocurrido cambios sin repercusión clínica importante.

No existen tiempos de circulación extracorpórea ni de pinzamiento aórtico "recomendados" por bibliografía, ya que estos varían sustancialmente de acuerdo a la patología a intervenir y la técnica quirúrgica a realizar y en cirugía de reparación mitral condicionados además por factores anatómicos para exposición del campo quirúrgico, complejidad de patología valvular (en este caso de alta complejidad por el tipo de lesión valvular) y la técnica de reparación a utilizar. Si bien es cierto que el tiempo de pinzamiento aórtico y de circulación extracorpórea están descritos como condicionantes de morbi-mortalidad, el tiempo de pinzamiento aórtico en esta intervención para la complejidad de la reparación valvular no excede significativamente a las medias generales, así como tampoco

el tiempo de circulación extracorpórea total, que justamente en este caso fue condicionado por la dificultad para la retirada del soporte por el fallo ventricular.

En cuanto a la existencia de "sendas paradas cardiorrespiratorias" éstas no han existido ya que la Circulación Extracorpórea es un soporte cardio-respiratorio per se hasta su destete».

6. Por último, en el informe del Servicio de Cardiología del CHUIMI, se concluye señalando que:

«Todo lo expuesto hacen considerar que el paciente no era un enfermo con patología urgente, que no reunía criterios de riesgo elevado (ausencia de afectación de otras válvulas, ausencia de hipertensión pulmonar, ausencia de dilatación ventricular, buena función contráctil del ventrículo izquierdo y ausencia de enfermedad de las coronarias) por lo que se indicó, desde mi punto de vista, y con acierto, la reparación mitral con prioridad normal».

7. Todo lo anteriormente expuesto demuestra que la Administración sanitaria ha actuado en todo momento conforme a la *lex artis*, poniendo a disposición del paciente afectado todos los medios humanos y materiales con los que cuenta.

Así, se ha justificado mediante los informes anteriormente expuestos que la información relativa al tipo de cirugía cardíaca a efectuar, que constaba en la documentación correspondiente al consentimiento informado, era la adecuada, pues entre las distintas técnicas empleadas para llevar a cabo un reemplazo valvular cardíaco, existe una relativa uniformidad entre todas ellas, sin que las diferencias entre ellas de lugar a variaciones en cuanto a los riesgos que entrañan todas y cada una de tales técnicas quirúrgicas.

Además, también se ha justificado por parte de los médicos actuantes que tanto por las características y estabilidad de la patología del interesado, como por la necesidad de realizar diversas y variadas pruebas diagnósticas, de distinto tipo incluyendo las de diagnóstico respiratorio, sin olvidar la carga asistencial, el tiempo de espera no solo no fue excesivo, sino que su duración estaba del todo justificada por las razones expuestas.

Por último, los interesados en su escrito de reclamación han efectuado una serie de alegaciones acerca del funcionamiento de los servicios sanitarios, que no se sustentan en prueba fehaciente alguna, siendo una de las pruebas más importantes el informe médico-pericial, que aquí no se aporta, razón por la que no han demostrado que en este asunto haya habido mala praxis en todo el proceso médico relatado, es decir no la ha habido no solo en lo que respecta al consentimiento informado, sino

también en el estudio diagnóstico, en el tipo de cirugía elegida, en su ejecución y en los tiempos empleados para todo ello.

8. Todo lo anteriormente expuesto permite considerar que los interesados no han demostrado la existencia de relación de causalidad entre el correcto funcionamiento del Servicio y los daños reclamados.

CONCLUSIÓN

La Propuesta de Resolución, por la que se desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial, se considera conforme a Derecho, por las razones que se indican en el Fundamento IV del presente Dictamen.