Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 4 4 6 / 2 0 2 4

(Sección 1.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 25 de julio de 2024.

Dictamen solicitado por la Excma. Sra. Consejera 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 (...), en nombre y representación de (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 385/2024 IDS)*[*].

F U N D A M E N T O S

I

1. El presente Dictamen, solicitado por la Excma. Sra. Consejera de Sanidad el 11 de junio de 2024 (con registro de entrada en este Consejo Consultivo el 19 de junio de 2024), tiene por objeto la Propuesta de Resolución del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación formulada por (...), en nombre y representación de (...), por los daños supuestamente causados por el funcionamiento del servicio público sanitario.

2. La cuantía indemnizatoria solicitada (9.645 euros) determina que la solicitud del dictamen de este Consejo Consultivo sea preceptiva, de acuerdo con el art. 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias (LCCC) 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 legitimada para solicitarlo la Sra. Consejera de Sanidad del Gobierno de Canarias, de acuerdo con el art. 12.3 LCCC.

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.

[*] **Ponente: Sr. Pérez Hernández.**

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 (BOC, 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. Concurren los requisitos de legitimación activa y pasiva.

4.1. La reclamante ostenta la condición de interesada, en cuanto titular de un interés legítimo [art. 4.1.a) LPACAP y art. 32.1 LRJSP], puesto que alega haber sufrido un daño corporal o físico por el que reclama su resarcimiento, como consecuencia, presuntamente, del funcionamiento anormal del servicio público sanitario.

4.2. La legitimación pasiva corresponde a la Administración autonómica, concretamente al Servicio Canario de Salud, organismo autónomo de dicha Administración, al ser titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

5. La reclamación se entiende interpuesta dentro del plazo de un año legalmente establecido en el art. 67.1, párrafo primero de la LPACAP.

6. El plazo para la tramitación del expediente de responsabilidad patrimonial es de seis meses; transcurridos los cuales, si no se notificara al interesado resolución expresa, se produciría silencio en sentido desestimatorio [art. 91.3 LPACAP]. No obstante, la Administración está obligada a resolver y notificar a los interesados todos los procedimientos de manera expresa [art. 21 LPACAP].

En el presente supuesto se ha superado el plazo de seis meses que, para su resolución, establece el art. 91.3 LPACAP.

II

La reclamación de responsabilidad patrimonial se sustenta en los siguientes antecedentes de hecho que se extraen de la reclamación formulada por la interesada:

«En fecha 20 de noviembre de 2019, sobre las 17:47 horas, ingresé en el Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín, para someterme a una intervención quirúrgica programada, debido a un cuadro de dolor lumbar que venía padeciendo.

Con anterioridad a dicha intervención me realizaron las pruebas pertinentes, siendo los resultados de las mismas favorables.

Por otro lado, y según los informes médicos que obran en mi poder la referida operación se llevó a cabo sin ninguna complicación, siendo durante el postoperatorio cuando requiero de una transfusión sanguínea debido a un sangrado posterior a la cirugía. Con posterioridad y aun encontrándome en planta para la recuperación, comencé a sentirme enormemente agotada, con temblores sobre todo en el lado izquierdo del cuerpo, mareos, náuseas y debilidad, siendo dada de alta con dichos padecimientos sin que se me realizase ningún estudio, a fin de averiguar la causa de sus dolencias y posterior anemización.

En fecha 15 de enero de 2020, al acudir a la revisión programada con el Doctor (…), fui derivada al Servicio de Hematología debido al deplorable estado que me encontraba desde la intervención. Una vez recibido el informe del servicio de hematología, el día 23 de enero de 2020, recibo una llamada del Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín para que ingrese urgentemente debido a que se me ha diagnosticado una anemia muy rara que debe ser estudiada.

Del mencionado informe, en el cual se detalla el estudio realizado, se desprende que presento una anemia hemolítica autoinmune por anticuerpos fríos, situación que entiendo que derivó de una negligencia en el momento de la transfusión y a la hora de administrarme el tipo de sangre. Debemos a este respecto aclarar que mi grupo sanguíneo es O+ y la sangre que se me administró fue del grupo A, según tuve conocimiento a través del doctor, es por ello que dicha transfusión me provocó una reacción, dada la incompatibilidad de ambos grupos sanguíneos, pues si bien el tipo de sangre O no ocasiona una respuesta inmunitaria cuando la reciben personas con tipo de sangre A, B o AB, las personas con O solo pueden recibir sangre tipo O».

Por tanto, tal y como se desprende del escrito de reclamación interpuesto, se solicita una indemnización de 9.645 euros por los daños y perjuicios ocasionados, en concreto considera la reclamante que la anemia hemolítica autoinmune por anticuerpos fríos que padece fue derivada de una transfusión sanguínea errónea

teniendo en cuenta su grupo sanguíneo, porque siendo su grupo sanguíneo O+ la sangre que se le transfundió fue del grupo A.

III

Los principales trámites del procedimiento de responsabilidad patrimonial son los siguientes:

1. El procedimiento comenzó mediante la presentación del escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial, efectuada el día 7 de enero de 2021 por (...) en nombre y representación de (...).

Junto con la reclamación se aportan los siguientes documentos:

- Doc. n.º 1: Informe de alta de la Unidad de Raquis del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, relativo al ingreso hospitalario el día 20 de noviembre de 2019 con alta el 6 de diciembre de 2019 para la intervención quirúrgica programada por escoliosis lumbar.

- Doc. n.º 2: Informe de los resultados de la prueba de Laboratorio realizada el 5 de agosto 2019.

- Doc. n.º 3: Informe clínico de alta del Servicio de Hematología de 6 de febrero de 2020, relativo al ingreso el día 23 de enero de 2020 por anemización severa.

- Doc. n.º 4: Reclamación en el ámbito sanitario a través de modelo normalizado de fecha 26 de junio de 2020, donde reclama a Medicina Interna que se le comuniquen los resultados de la analítica realizada durante el ingreso hospitalario el 23 de enero de 2020, que se tomen medidas en caso de negligencia médica y que se revise su caso.

2. Se requiere a la interesada a fin de que subsane y mejore la reclamación presentada, otorgándole un plazo de diez días a fin de que aporte los siguientes documentos: escrito de proposición de prueba, acreditación de la representación con la que actúa, y autorización expresa de acceso a los datos obrantes en la historia clínica de (...) por los profesionales que, por razón de sus funciones, tengan acceso a ella durante la tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial.

3. El 17 de febrero de 2021 presenta escrito de subsanación aportando la documentación requerida y propone como prueba la testifical de su hija (...).

4. Por Resolución del Director del Servicio Canario de Salud de fecha 8 de marzo de 2021, se admite a trámite la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por (...).

5. En la fase de instrucción se solicitaron y se emitieron los siguientes informes:

- Informe de fecha de 2 de abril de 2024, emitido por el Médico adscrito al Servicio de Inspección y Prestaciones (folios 45-56).

- Informe Médico de la Unidad de Raquis del Servicio de Traumatología del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín (folios 61-63)

- Informe médico del Servicio de Hematología del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín (folios 58-60)

Además, se recaba el historial clínico de la reclamante obrante en el Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín (folios 64- 467).

6. Con fecha de 10 de abril de 2024, se procede a la apertura del periodo probatorio y se acuerda incorporar, como prueba documental, los informes y documentación clínica recabados por la Administración en periodo de instrucción, aportados al procedimiento por el Servicio de Inspección y Prestaciones. En relación con la prueba testifical propuesta por la interesada, esto es, testifical de su hija, se rechaza la misma por innecesaria toda vez que, teniendo en cuenta el objeto de la reclamación y vistos los informes y documentación médica obrante en el expediente, el órgano instructor considera que se dispone de la documentación necesaria a los efectos de valorar la asistencia médica prestada a la reclamante.

7. De conformidad con el art. 82 LPACAP, se confiere trámite de audiencia a la interesada, notificado el día 15 de abril de 2024.

8. Con fecha 6 de junio de 2024 por la Secretaria General, como órgano instructor, se formula Propuesta de Resolución desestimatoria de la reclamación por no concurrir los requisitos necesarios para declarar responsabilidad patrimonial del Servicio Canario de la Salud.

IV

1. Como hemos reiterado en múltiples ocasiones (por todos, Dictamen 124/2024, de 12 de marzo), según el actual art. 32.1 LRJSP –similar al anterior art. 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común,- el requisito indispensable 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 prescrita en 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).

Teniendo en cuenta la jurisprudencia del Tribunal Supremo, su Sentencia de 28 de marzo de 2007 afirma 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».

Se hace preciso por consiguiente determinar un parámetro que permita valorar el funcionamiento del servicio y, por tanto, la procedencia o no de la actuación médica causante o conectada a la lesión existente; es decir, que permita diferenciar

aquellos supuestos en que los resultados dañosos se pueden imputar a la actividad administrativa, incluyendo el tratamiento o asistencia efectuada o la falta de uno u otra, y aquellos otros en los que se ha debido a la evolución natural de la enfermedad y al hecho de la imposibilidad de que los medios de exigible disponibilidad, en función del nivel técnico y científico alcanzado, garanticen la cura en todos los casos o completamente. Este criterio básico, utilizado comúnmente por la jurisprudencia contencioso- administrativa, es el de la *lex artis*, sin perjuicio de la aplicabilidad de las normas reguladoras de la prestación del servicio público sanitario, incluyendo los derechos de los pacientes.

Así, lo esencial, básicamente, desde una perspectiva asistencial y para la Administración gestora, es la obligación de prestar la debida asistencia médica, con el uso de los medios pertinentes en la forma y momento adecuados, con las limitaciones y riesgos inherentes a ellos, conocidos por los pacientes (SSTS de 16 de marzo de 2005, 7 y 20 de marzo de 2007, 12 de julio de 2007, y 25 de septiembre de 2007, entre otras). Por lo tanto, el criterio de la *lex artis* determina la normalidad de los actos médicos e impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida, de modo que la existencia de responsabilidad exige tanto la producción de la lesión como la infracción de la *lex artis*, en relación, en particular, con el estado de los conocimientos y de la técnica sanitaria (art. 34.1 LRJSP).

Por ello, la *lex artis*, constituye el parámetro de actuación de los profesionales sanitarios que permite valorar la corrección de los actos médicos imponiendo al profesional la obligación y el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida.

2. La interesada sustenta su exigencia de responsabilidad patrimonial en la existencia de relación causal entre la enfermedad que padece, esto es, anemia hemolítica autoinmune por anticuerpos fríos y la transfusión sanguínea a la que fue sometida durante su ingreso hospitalario para someterse a una intervención quirúrgica programada, debido a un cuadro de dolor lumbar que venía padeciendo. Considera, así, que existió infracción de la *lex artis* en esa transfusión, pues siendo su grupo sanguíneo O+ la sangre que se le transfundió fue del grupo A.

En primer término, para analizar si existió la infracción de la *lex artis* que alega la reclamante y si existe la debida relación causal entre la actuación sanitaria y la enfermedad que padece, es preciso partir del relato fáctico referido a la asistencia sanitaria dispensada por el SCS durante el proceso patológico que sufrió la paciente, extraído del informe emitido por el Servicio de Inspección y Prestaciones de la

Secretaría General del SCS, de la historia clínica, de los informes emitidos por los diferentes Servicios que intervinieron en la atención a la paciente, así como de la documentación clínica aportada por la reclamante durante la tramitación del procedimiento.

Hay que poner de relieve a la hora de valorar la praxis médica, la importancia que tiene a efectos probatorios los datos anotados en la historia clínica del paciente**,** ya que son el fiel reflejo de su estado y evolución y de la asistencia sanitaria dispensada, en el momento en que esta se produce y que además está informatizada para garantizar su contenido. Es decir, que los profesionales sanitarios que atienden al paciente tienen el deber de cumplimentar la historia clínica en el mismo momento en que se está prestando la asistencia sanitaria, reflejando el estado del paciente y cualquier cambio o síntoma que se presente o que sea referido por el propio paciente, y lo hacen, obviamente, sin tener conocimiento del posterior devenir del proceso, ya sea favorable o desfavorable y de posibles quejas o reclamaciones que pueden formularse sobre su asistencia. Así el art. 3 de la Ley 41/2002 contiene una definición de la historia clínica como «*el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y evolución clínica del paciente a lo largo del proceso asistencial*».

De este modo, los hechos relativos a la asistencia sanitaria son los siguientes:

- El día 20/11/2019 es ingresada a cargo de la Unidad de Raquis del Servicio de Traumatología del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín, paciente ya conocida por este servicio debido a sus dos cirugías de columna previas por el antecedente de escoliosis idiopática grave en 1990 y 1991.

Tal y como informa el Servicio de Hematología (folios 58-60), el día del ingreso se le solicita reserva quirúrgica de dos concentrados de hematíes (2 CH) para intervención programada de estenosis lumbar por el Servicio de Raquis.

En el estudio inmunohematológico realizado a raíz de dicha solicitud, se confirma que el grupo sanguíneo de la paciente es O Positivo, fenotipo Rh y Kell (cCee, Cw negativo, Kell negativo), escrutinio de anticuerpos irregulares negativo y test de coombs directo positivo (3+), con monoespecífico positivo para C3d (3+). Se amplió estudio inmunohematológico con panel de 11 células, objetivándose presencia de autoanticuerpo sin especificidad clara, descartándose la presencia de aloanticuerpo. Las pruebas cruzadas para la reserva quirúrgica solicitada fueron negativas. Los resultados del estudio fueron transmitidos por parte del hematólogo

de guardia al responsable del Raquis ese mismo día, tal como consta en el registro del libro de incidencias de nuestra sección.

- En los estudios realizados previos a la intervención (RX, RMN y TAC lumbar) se objetiva: rotoescoliosis, instrumentación desde D4 a L3. En L4-L5 se aprecia una estenosis de canal. Por tanto, la paciente presentaba patología degenerativa y deformatoria distal a la columna vertebral instrumentada y afectación neurológica de la extremidad inferior izquierda.

- El día 21/11/2019 habiendo pasado la valoración preanestésica, previo consentimiento verbal y escrito, firmado por la paciente, se le practica una tercera cirugía de columna que consistió en la retirada parcial del material de síntesis de las cirugías previas más ajuste en el sistema que corrige la escoliosis y disco intervertebral sintético: (SISTEMA CD) + PROLONGACION POSTERIOR L2-IS2-ILIACOS SISTEMA DAYTONA+ INTERSTICIO JULIET EN L4-LS Y LS-S1.

Fue una cirugía sin incidencias, aunque la paciente durante la misma presentó sangrado abundante ya que es una intervención que por sus características se puede prolongar en el tiempo. Entra con valor analítico de hemoglobina en sangre de 13,3 mg /dl y con perdida sanguínea 2000 cc durante la cirugía, se transfunden 2CH + 550ml (folio 85, 175).

- El día 22/11/19 con buena recuperación tras la cirugía, aporta cifras de hemoglobina de 8,5 mg/dl por lo que se realiza transfusión de un concentrado de hematíes. Los niveles normales de hemoglobina para una mujer de su edad deben estar entre los 12 y 16 mg/dl. Folio 103.

- El día 23/11/19, 2º día postquirúrgico, presenta cifras de Hb 6,4, náuseas, astenia. No hay dolor abdominal a la presión ni otros signos de peritonismo, abdomen levemente distendido, la paciente ha tolerado líquidos. Se indican transfusión de 2 concentrados de hematíes urgente. Se deja pedido hemograma postransfusional (folio 104).

- Según consta en el informe del Servicio de Hematología, durante el ingreso programado para la intervención quirúrgica, se transfundió a la paciente un total de 5 concentrados de hematíes los días 21/11/2019 (2 CH), 22/11/2019 (1 CH) y 23/11/2019 (2 CH).

Todos los concentrados solicitados fueron transfundidos ISOGRUPO (O Positivo) prueba cruzada (prueba de compatibilidad) negativa, respetando el fenotipo Rh y Kell de la paciente.

Ni durante ni posteriormente a dichas transfusiones se notificó incidencia o evento adverso alguno.

Por lo tanto, los concentrados de hematíes administrados entre los días 21 y 23 de noviembre 2019 fueron seleccionados correctamente en cuanto a los estándares de calidad para la transfusión sanguínea vigentes, siendo siempre del grupo sanguíneo de la paciente (O Positivo), fenotipo Rh y Kell compatibles, y el Servicio de Hematología realizó seguimiento de la paciente.

- El día 24/11/2019 el Servicio de Hematología al tanto de la situación referían alteración analítica de los glóbulos rojos, de los glóbulos blancos, de las plaquetas y tipaje con aglutinación para todo tipo de anticuerpos. También realizaron el cruce de bolsas el cual resultó negativo, lo que garantiza que la transfusión sea segura (Previene reacciones por grupo sanguíneo ABO) luego en el frotis de sangre se observó aglutinación marcada, por lo que se indicó que se incubara la muestra para obtener nuevos resultados (sospechando de anticuerpos fríos).

Además se solicitó el perfil bioquímico completo para estudio de anemia hemolítica autoinmune (AHAI) haciendo la recomendación de no realizar más transfusiones, aportar hierro, b12 y ácido fólico lo cual se cumplió y el Servicio de Digestivo mantuvo la indicación del protector gástrico y se solicitó una gastroscopia.

- El día 25/11/2019 la paciente se mantenía con ligera febrícula, persistiendo los síntomas abdominales por lo que se realiza interconsulta con el Servicio de Cirugía Digestiva por sospecha de colecistitis vs ulcera gástrica. Luego se hizo ecografía urgente en donde se descarta que el origen del dolor a nivel gástrico fuera la vesícula y también se identifica un derrame pleural bilateral por lo que se solicitan gases arteriales e interconsulta por el servicio del Medicina Interna.

- El día 26/11/2019 es valorada por el Servicio de Medicina Interna quienes al examen físico encuentran una hepatomegalia, lo que unido a la febrícula, el dolor abdominal, la hipotensión y los valores analíticos de anemia emiten el juicio diagnóstico de Probable Anemia Hemolítica y derrame pleural de escasa cuantía indicando la administración de hierro vía endovenosa.

- El día 27/11/2019 se mantiene estable con una hemoglobina en 7,3 mg/dl, un secuestro de plaquetas de 21,6, se toman muestras para hemocultivos y se realiza endoscopia por el equipo de Digestivo diagnosticando una pequeña hernia de hiato.

- El día 06/12/2019 a los 15 días de postoperatorio y con una hemoglobina sostenida en torno a los 8 mg/dl, sin fiebre y demás constantes dentro de limites normales, se indica el alta médica por mejoría, pendiente de realización TC craneal y TSA doppler, seguimiento por el Servicio de Neurología por la debilidad del hemicuerpo izquierdo. Folios 180, 181.

- EL día 15/01/2020 acude a control evolutivo, en donde refiere que persistía la paresia crural izquierda por lo que se solicitó estudio de hematología y química sanguínea desde la Unidad de Raquis.

- El día 23/01/2020 sale informado el estudio de hematología con el siguiente resultado: anemia macrocítica hipercrómica con reticulocitos corregidos elevados y con datos bioquímicos de destrucción de glóbulos rojos y blancos; todo esto es sugestivo de una Anemia Hemolitica Auto-Inmune (AHAI).

Posteriormente se ponen en contacto con la paciente para indicar que acuda al hospital para iniciar su tratamiento, siendo ingresada ese mismo día a cargo del Servicio de Hematología quienes pautan y se administra medicación endovenosa para la anemia hemolítica. (Prednisona 1mg/kg e hidratación).

- El día 24/01/2020 presenta unos resultados analíticos en donde mejoran los parámetros bioquímicos de la homolisis, como los valores de lactato deshidrogenasa y la hemoglobina se sitúa en 6,3 mg/dl.

- El día 26/01/2020 se mantiene la paciente estable con tendencia a las hipotensiones y con alguna cefalea para lo cual se le administra paracetamol, además se mantiene la pauta del tratamiento con corticoides endovenosos a 1mg/kg de Prednisona. Para este punto ya hay mejoría de parámetros analíticos con una hemoglobina que se situaba en 7,34mg/dl.

- El día 30/01/2020 debuta con hipertermia de 37,9oC y se diagnostica un síndrome febril agregando al plan terapéutico Levofloxacino que es un antibiótico de amplio espectro; posteriormente el mismo 31/01/2020 se logran aislar bacterias (cocos gram-positivos, ***Enterococcus Fecalis***) en la sangre y quedaría pendiente el antibiograma para verificar sensibilidad antibiótica.

- El día 01/01/2020 presentando una hemoglobina en 8,63mg /dl y con una serología positiva en Citmogalovirus, Ebstein bar y Mycoplasma pneumonie (La serología es importante porque la AHAI secundaria se relaciona íntimamente con causas infecciosas). Se decide ajustar la antibioticoterapia al antibiograma, haciendo un cambio de antibiótico.

- El día 04/02/2020 se realiza interconsulta por el Servicio de Endocrinología por alteración en las hormonas tiroideas quienes diagnostican: Hipertiroidismo Subclínico en contexto de cuadro clínico y tratamiento que altera función tiroidea por lo que se indica analítica control y seguimiento. Posteriormente salen los resultados de la TC la cual concluye: Sin signos que sugieran proceso linfo-proliferativo ni otros hallazgos significativos.

- El 06/02/2020 se indicó alta médica con indicación de seguimiento estrecho por consulta externas tanto de Psiquiatría, como por la Unidad de Raquis y Medicina Interna.

- Luego del alta continuó acudiendo cada 15 días a control, con pauta de descalación de corticoides orales hasta 15mg/ día pauta que se mantuvo hasta diciembre de 2020.

Debido a que la paciente venia presentando alteraciones en la secreción de fluidos de su cuerpo, específicamente mucosa conjuntival, oral y vaginal aunado a la alteración en la línea blanca (leucopenia) y la sudoración excesiva, se decide continuar los estudios a cargo del Servicio de Medicina Interna en Enfermedades Inmunológicas por sospecha de Síndrome Auto-inmune de Tejido Conectivo.

- El día 31/03/21 se realiza prueba inmunológica y determinaciones en el contexto de enfermedad del sistema inmunológico arrojando los anticuerpos anti-Roy anti-La positivos (anticuerpos que reaccionan sobre proteínas específicas de Síndrome de Sjogren y Lupus) que hablan a favor de una enfermedad auto-inmune de tejidos blandos.

- El día 12/04/2021 se diagnostica mediante anatomía patológica de la biopsia de glándulas salivales el Síndrome de Sjogren (SS) que consiste en un trastorno del sistema inmunitario sistémico el cual causaba en la paciente sus tres síntomas principales; ojos secos, boca seca y hemolisis.

De este modo, tal y como informa el Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP), y así consta en la historia clínica (folio 162) el diagnóstico final sería el de Anemia

Hemolitica Auto-inmune por Anticuerpos Fríos Secundaria a Síndrome de Sjogren, una patología intrínseca de la paciente.

Establecidos así los anteriores presupuestos fácticos y aplicada la doctrina señalada en el apartado primero del presente Fundamento al presente caso, procede concluir que de los informes obrantes en el expediente emitidos por los servicios asistenciales del Servicio Canario de la Salud que atendieron a la paciente, así como por el Servicio de Inspección, y de la historia clínica, se puede inferir que no se han vulnerado las buenas prácticas médicas, en el curso de la atención otorgada y, por lo tanto, la actuación dispensada fue conforme a *lex artis*.

No han quedado acreditadas las manifestaciones de la reclamante en las que sustenta la responsabilidad patrimonial del Servicio Canario de Salud, a la cual corresponde la carga de la prueba del nexo causal. No ha quedado acreditada la relación de causalidad entre la anemia hemolítica auto-inmune por anticuerpos fríos (AHAI) y las transfusiones sanguíneas a las que fue sometida los días 21, 22 y 23 de noviembre de 2019 durante su ingreso hospitalario, las cuales, además, se llevaron a cabo conforme a la *lex artis,* sin que existiera ningún género de error en cuanto a los concentrados de hematíes administrados que fueron siempre del grupo sanguíneo de la paciente.

Se concluye por parte del SIP en su informe que «*El Banco de Sangre del Servicio de Hematología aplicó en todo momento el protocolo previo a transfusiones para evitar reacción cruzada según consta en Historial Cronológico del Programa de Transfusiones llamado (e-Delphyn) en donde aparecen los códigos de cada hemo-concentrado y las fechas en que se administraron.*

No ha existido ningún error, ni incidente, ni reacción adversa en la aplicación de los protocolos para las transfusiones sanguíneas (6). El día 20/11/2019 se solicitaron las reservas quirúrgicas de los concentrados de hematíes y se realizaron los estudios inmunohematimetricos definiendo muy bien y de forma específica el fenotipo sanguíneo de la paciente y como resultaron algunos anticuerpos CD3 + se decide ampliar el estudio descartándose la presencia de aloanticuerpos. Todos los resultados fueron transmitidos desde el hematólogo de guardia al equipo quirúrgico.

En total se transfundieron 5 concentrados los días; 21/11/2019 dos concentrados, el 22/11/2019 uno y el 23/11/2019 dos concentrados más, todos fueron transfundidos del mismo grupo sanguíneo, O positivo, con prueba de compatibilidad normal y respetando el fenotipo sanguíneo de la paciente. La prueba de compatibilidad es un procedimiento de

laboratorio que permite conocer si existe compatibilidad serológica entre la sangre a transfundirse con la del receptor.

Al evidenciar criterios y tener sospecha de homolisis el dia 24/11/2019 el Servicio de Hematología cumpliendo con las recomendaciones de los consensos, amplio el estudio hematológico de forma oportuna indicando que parasen las transfusiones y administraran hierro, vitamina B12 y ácido fólico».

En el informe del SIP se explica la enfermedad que padece la reclamante, señalando que *«La AHAI es una patología auto-inmune que tiene su origen como el SS en las mutaciones de los genes; HLA, CHMR3, EBF1, FAM167A-BLK, TNFSF4, MECP2 a nivel de ADN de la paciente, esto hace que se generen anticuerpos nucleares específicos como Ro y La (los cuales se estimulan a bajas temperaturas) que atacan de forma tardía a los propios tejidos de quien padece esta mutación, específicamente a los glóbulos rojos, glóbulos blancos y glándulas en general, generando así una destrucción de las células y síndrome seco.*

Esta reacción es de origen auto-inmune mediada por anticuerpos fríos se suele expresar después de los 50 años en pacientes femeninas».

Según la documentación clínica aportada, la AHAI que presentaba esta paciente fue derivada de otra patología subyacente, el síndrome de Sjögren y por tanto, no guarda relación con la asistencia sanitaria, que por otro lado, fue correcta y ajustada a la *lex artis*.

La sangre que se le transfundió fue de su mismo grupo sanguíneo, los concentrados fueron seleccionados perfectamente y las reacción hemolítica fue de origen auto-inune de la paciente y no producidas como consecuencia de transfusiones ABO incompatibles.

3. En este caso, este Consejo coincide con la Propuesta de Resolución en que la interesada no acredita la mala praxis por la que reclama. No aporta medio probatorio alguno que sustente la supuesta mala praxis alegada, ni efectúa alegaciones respecto a los informes emitidos en el presente procedimiento.

A lo que se añade que los informes incorporados durante la tramitación del procedimiento resultan concluyentes al considerar que la causa de la anemia hemolítica resultó ser el Síndrome de Sjogren que se diagnosticó bajo biopsia en 12/04/2021, por lo que no guarda relación con las transfusiones sanguíneas.

Por otra parte, no se evidencia la existencia de mala praxis médica en la atención prestada, ni la propia reclamante ha incorporado al expediente informe que pueda contradecir la corrección de la intervención practicada.

De los informes obrantes en el expediente emitidos por los Servicios asistenciales del Servicio Canario de la Salud que atendieron a la paciente, así como por el Servicio de Inspección, se debe inferir que no se han vulnerado las buenas prácticas médicas, en el curso de la atención otorgada y, por lo tanto, la actuación dispensada fue conforme a *lex artis*. Por tanto, el estado lesional de la paciente no está relacionado causalmente con la asistencia sanitaria dispensada por el Servicio Canario de Salud, sino que está relacionado directamente, en relación causa-efecto, con una patología subyacente e intrínseca de la paciente.

Por lo tanto estimamos que, para determinar la responsabilidad de la Administración Sanitaria, debe concurrir, además del daño suscitado, el nexo de causa entre éste y la atención médica dispensada, así como una infracción que pueda demostrarse de la *lex artis,* siendo ésta el referente para determinar la actuación correcta de aquéllos.

Por las razones expuestas sólo cabe concluir que no concurren los elementos requeridos para la determinación de responsabilidad patrimonial de la Administración, por lo que procede desestimar la reclamación formulada por la interesada.

En definitiva, esa adecuación de la asistencia sanitaria prestada a la *lex artis* supone la inexistencia del necesario nexo causal entre el funcionamiento del servicio público sanitario y los daños por los que se reclama, y, por ende, impide, al ser un requisito esencial para ello, el surgimiento de la responsabilidad de la Administración prestadora del servicio, por lo que se ha de concluir que la Propuesta de Resolución, que desestima la pretensión resarcitoria de la reclamante, es conforme a Derecho.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución es conforme a Derecho, pues procede desestimar la reclamación interpuesta, por las razones expuestas en el Fundamento IV del presente Dictamen.