Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 9 0 / 2 0 2 5

(Sección 1.ª)

San Cristóbal de La Laguna, a 19 de febrero de 2025.

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. 26/2025 IDS)*[*].

F U N D A M E N T O S

I

1. El presente Dictamen 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 derivada del funcionamiento del servicio público sanitario.

2. La cuantía indemnizatoria reclamada por la interesada [91.763,14 € -folios 1, 21 y 30-] determina la preceptividad del dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo, y la legitimación de la Sra. Consejera de Sanidad 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 adelante, LCCC-, en relación con el art. 81.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas -en adelante, LPACAP-.

3. En el análisis a efectuar de la Propuesta de Resolución formulada, resultan de aplicación la citada LPACAP y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público -en lo sucesivo, 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

[*] **Ponente: Sra. Luengo Orol.**

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.

4. El órgano competente para instruir y resolver este procedimiento es la Dirección del Servicio Canario de la Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 60.1, 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 el art. 15.1 del Decreto 212/1991, de 11 de septiembre, de Organización de los Departamentos de la Administración Autonómica, en relación 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.

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

5.1. En cuanto a la legitimación activa, resulta necesario traer a colación lo ya manifestado por este Consejo Consultivo en su Dictamen 16/2023, de 18 de enero -con cita del anterior Dictamen 66/2020, de 3 de marzo-:

«4.1.1. Respecto a la posibilidad de reclamación por daños -patrimoniales y extrapatrimoniales- derivados del fallecimiento, se ha de indicar lo siguiente:

La doctrina y la jurisprudencia consideran de forma prácticamente unánime que la muerte en sí misma considerada no se indemniza (a quien la sufre), sino que lo que se indemniza es la pérdida neta que sufren aquellas personas que dependían económicamente de los ingresos de la víctima (daño patrimonial), así como el dolor, sufrimiento, aflicción, la pérdida de la compañía, de proyectos conjuntos, etc., que produce a los familiares y allegados la muerte de una familiar (daño no patrimonial).

El fallecimiento de una persona da lugar a daños patrimoniales y no patrimoniales, pero no los sufre el que muere, sino los familiares cercanos, de modo que la indemnización no la perciben iure hereditatis, sino iure propio. Se trata de un criterio generalizado en el Derecho comparado europeo, en el que la privación de la vida, no se considera un daño a efectos de las normas que regulan la responsabilidad y no es indemnizable.

En nuestro ordenamiento jurídico, el criterio de que el perjudicado por la muerte no es quien muere, sino los parientes allegados, se recoge en el baremo previsto para las indemnizaciones que se deriven de accidentes de tráfico. En consecuencia, la privación de la vida no es indemnizable a quien fallece, y, por tanto, nada se puede transmitir a los herederos del que muere.

La jurisprudencia así lo viene señalando desde hace tiempo. En este sentido, las diversas Salas del Tribunal Supremo consideran hoy que están legitimadas para reclamar por la muerte de una persona quienes resulten personalmente perjudicados por ella, en cuanto dependían económicamente del fallecido o mantenían lazos afectivos con él, de modo que ejercen un derecho originario y no derivativo. La STS (Sala de lo Civil) de 1 de abril (RJ 2009/4131) señala lo siguiente: "es doctrina pacífica que el derecho a la indemnización por causa de muerte no es un derecho sucesorio, sino ejercitable ex iure proprio, al no poder sucederse en algo que no había ingresado en el patrimonio del de cuius, por lo que la legitimación no corresponde a los herederos en cuanto tales, sino a los perjudicados por el fallecimiento, pues sólo los vivos son capaces de adquirir derechos".

4.1.2. Dicho lo anterior, se ha de añadir que, como muy bien señala la sentencia de 2 de octubre de 2013, de la Sala de los Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia (rec.780/2006), " (...) 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 propio´, 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´" (...) ».

Tal y como se cita en el Dictamen 292/2021, de 24 de mayo, de este Organismo consultivo *«sólo podrán reclamar por el daño moral derivado del fallecimiento de (...) aquellos que posean: "vínculos próximos de familia, afectos, relaciones de convivencia real, dependencia económica u otras situaciones de recíproca asistencia y amparo que determinen real y efectivamente perjuicios causados directamente de la muerte producida" (STS, de 4 de noviembre de 1999; STSJ de Navarra n.º 1089/2003, de 17 de octubre de 2003).*

Al tratarse de un daño moral en los sentimientos, se hace necesario poner un límite a la condición de legitimado. Es obligado establecer un orden de preferencia excluyente, siguiendo un orden lógico de afinidad con la fallecida, de forma que sean los más inmediatos los que, en su caso, reciban la indemnización con exclusión de los demás, primando de forma natural, a quienes hayan sufrido de forma más palmaria y directa. El Tribunal Supremo, en algunos casos se refiere a "parientes más allegados". Según la jurisprudencia, puede establecerse un orden de preferencia:

1.- Los miembros de la familia nuclear, que en este caso se desconocen, si bien parece desprenderse de la reclamación que (...) estaba casada y tenía un hijo, que no se identifican (¿?). El dolor de la familia nuclear, es decir, marido e hijos, se presume, no requiere prueba (STS de 15 de abril de 1988). No obstante, estos, los más allegados, no formulan reclamación en este caso.

2.- Para el resto de los parientes no existe presunción, requiriéndose la acreditación de alguna de las siguientes circunstancias para establecer su legitimación: Que pertenezcan de hecho a la familia nuclear por convivir con ella, o bien se demuestren fuertes e importantes vínculos afectivos, asimilándose a los que normalmente se dan entre los miembros de la familia central.

En síntesis, la jurisprudencia ha atribuido la legitimación de los daños morales derivados del fallecimiento de una persona, en primer lugar, al viudo o viuda, junto a los hijos del fallecido y en segundo término a sus padres si la víctima está soltera (STS de 2 de julio de 1979; STS de 14 de diciembre de 1996). Finalmente, los hermanos también estarían legitimados en defecto de otros familiares más allegados (los ya expuestos) (STS de 4 de julio de 2005), debiendo probar en su caso la vinculación afectiva entre ellos, su dependencia económica o su convivencia en el núcleo familiar».

En conclusión, a la luz de lo anteriormente expuesto, se entiende cumplido el requisito de legitimación activa de (...) [madre del menor fallecido –(...)-] para reclamar por derecho propio la indemnización de los daños derivados del óbito de su hijo [art. 4.1, letra a) LPACAP, en relación con el art. 32 LRJSP]. Legitimación activa que no es puesta en entredicho por la propia Administración Pública sanitaria.

Por lo demás, la interesada actúa mediante la representación de su abogado; constando debidamente acreditado en el expediente el poder de actuación de este último [art. 5 LPACAP].

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

6. Se cumple el requisito de no extemporaneidad de la acción, toda vez que la reclamación se presentó el día 15 de abril de 2021 en relación con un hecho dañoso

[fallecimiento del menor] que acontece el día 16 de abril de 2020. Extremo éste que no es cuestionado por la Administración sanitaria en su Propuesta de Resolución.

7. En cuanto a la tramitación del procedimiento, se ha sobrepasado el plazo máximo para resolver, que es de seis meses conforme al art. 91.3 LPACAP. No obstante, aún fuera de plazo, y sin perjuicio de los efectos administrativos, y en su caso, económicos que ello pueda comportar, la Administración debe resolver expresamente [art. 21 LPACAP].

II

1. La reclamante promueve la incoación de un procedimiento de responsabilidad patrimonial para el reconocimiento del derecho a una indemnización por los daños causados, presuntamente, por el funcionamiento del Servicio Canario de la Salud, con ocasión de la asistencia sanitaria que le fue prestada a su hijo -(...)- y que determinó, en última instancia, el fallecimiento del paciente menor de edad.

A este respecto, la interesada fundamenta su pretensión resarcitoria en los siguientes presupuestos fácticos -folios 1 y ss.-:

«PRIMERA.- Suscribe la presente la madre de (...), nacido el 08/11/2019 en el Hospital Materno Infantil de Gran Canaria. (...) falleció el 16/04/2020, a los 5 meses de edad, a consecuencia de la incorrecta asistencia sanitaria que recibió en dicho centro hospitalario. (...) .

SEGUNDA.- El 06/06/2019, en la ecografía del segundo trimestre (semana 18+3 de gestación), se objetivó en el feto la presencia de una cardiopatía congénita tipo atresia pulmonar con septo interventricular íntegro y ventrículo derecho hipoplásico.

Ante este hallazgo, el cirujano cardíaco explicó a la paciente el pronóstico de la patología y las posibilidades de manejo postnatal. Por tanto, por el momento, (...) descartó interrumpir el embarazo.

Desde el Hospital Universitario Materno Infantil de Canarias, se remitió a la paciente al Hospital Universitario 12 de Octubre para valorar si era candidata a cirugía de valvuloplastia intraútero. El 14/06/2019, tras la realización de las pruebas diagnósticas oportunas, se descartó la cirugía de valvuloplastia pulmonar fetal intraútero dada la morfología que el ventrículo derecho del feto tenía en ese momento.

No obstante, se informó a los padres de que el bebé podría ser intervenido quirúrgicamente cuando naciera, con buena calidad de vida. El manejo neonatal inmediato consistía en el mantenimiento del ductus arterioso abierto farmacológicamente (Pgs) y después mediante stent colocado por cateterismo. Posteriormente, según la evaluación

cardíaca, se determinaría el tipo de cirugía de paliación no-biventricular a realizar (tipo Glenn o de ventrículo y medio vs. Fontan – ventrículo único).

Ante este pronóstico, (...) finalmente decidió continuar con el embarazo.

TERCERA.- El 08/11/2019, (...) dio a luz a (...) El recién nacido pesó 3,135 kg, con Apgar 9/9, sin precisar reanimación. A la exploración, (...) permanecía bien oxigenado y perfundido, normohidratado, con buena ventilación pulmonar bilateral, latidos rítmicos y examen neurológico, tono y reactividad acorde a su edad gestacional. El niño, pese a su enfermedad cardíaca, tenía un buen estado de salud.

CUARTA.- A los 4 días de vida, el 12/11/2019, se sometió al recién nacido a cirugía para colocación de stent en ductus arterioso. Es preciso apuntar que, para la realización de este tipo de cirugías cardiacas en neonatos, lo habitual es esperar a los 10 días de vida. No obstante, los padres de (...) fueron informados de que se trataba de un procedimiento rápido y sencillo, y que el niño recibiría el alta tres días después de la cirugía. Además, se les adelantó que la intervención de paliación se llevaría a cabo cuando (...) tuviera alrededor de un año de vida.

Pues bien, durante la intervención, tras la colocación de 2 stents, la guía del cateterismo se quedó atrapada en el interior del ductus, siendo imposible retirarla. Por ello, se decidió cirugía emergente para retirada del material e implante de fístula aorto-pulmonar. Así, bajo circulación extracorpórea (CEC), se retiraron los stents y la guía, y se realizó fístula central aortopulmonar.

El tiempo de CEC fue de 56 minutos y se produjo una parada circulatoria de minuto y medio para la retirada del material intraductal. Además, el recién nacido requirió politransfusión.

QUINTA.- Finalizada la intervención, el recién nacido fue ingresado de gravedad en la Unidad de Medicina Intensiva Pediátrica (UMIP), con inestabilidad hemodinámica, fracaso renal agudo de origen multifactorial (hipoperfusión, trombosis bilateral de venas renales (...)) y trombosis venosa femoral derecha. La trombosis venosa femoral fue provocada por la guía del cateterismo, realizado vía femoral (sobre este extremo, la ahora reclamante afirma que la pierna derecha estaba completamente negra tras la intervención, asegurándole los facultativos que era muy probable que la perdiera).

El facultativo asignado para el seguimiento del menor fue el Dr. (...)

La evolución respiratoria fue tórpida. Se realizó una primera extubación el 14/11/2019, pero precisó reintubación a las 48 horas por sobrecarga hídrica e infección respiratoria (en el broncoaspirado de 16/11/2019 se aisló E. cloacae multirresistente, que se trató con antibioterapia durante 14 días). El 29/11/2019, se volvió a intentar extubar al bebé, pero fracasó por mal manejo de secreciones y atelectasia del lóbulo superior derecho.

Entre tanto, el 05/12/2019 se le realizó, mediante cateterismo cardiaco, implante de 2 stents solapados en el tabique interauricular, (dividir las dos cavidades del corazón) con mejoría de la inestabilidad hemodinámica.

Finalmente, el 18/12/2019 se extubó al recién nacido, con éxito. Se dio paso a ventilación no invasiva, con destete progresivo (weaning) de la ventilación mecánica hasta pasar a cánulas nasales convencionales.

Asimismo, durante su estancia en la UMIP, se produjo la dehiscencia de la herida quirúrgica, que se manejó con curas locales.

El 26/12/2019, ante la estabilidad clínica de (...), se decidió el alta a planta. En planta, se aumentaron de forma progresiva los aportes orales y se le retiró la nutrición parenteral. Asimismo, se mantuvo la fisioterapia respiratoria y se disminuyó la oxigenoterapia, con saturaciones de oxígeno de 88-92% con aire ambiente. En este punto, el Informe de Alta del Servicio de Cirugía Cardiaca de la Unidad Médico-Quirúrgica de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas del CHUIMI, refiere que estas saturaciones eran adecuadas. En absoluto: por debajo de 90%, los niveles de saturación de oxígeno no son normales, sino que son característicos de hipoxemia.

De hecho, en las notas de una exploración física –de la que no consta el día ni la hora– registrada en ese mismo informe, se recoge que las saturaciones del bebé se encontraban entre 85-90% y que presentaba ligero tinte subcianótico. La cianosis implica que el aporte de oxígeno en sangre es insuficiente, con los problemas de que ello se derivan.

El manejo del bebé por parte del personal de planta fue más que discutible. La madre y ahora reclamante asegura que no se apuntaban correctamente las tomas que el niño realizaba, y que se bañaba al niño en condiciones no adecuadas (encima de la cama, con las sábanas mojadas, en una habitación grande y fría, en pleno diciembre). El hecho de que sus tomas no fueran correctamente registradas provocó que al niño no se le diera el alta días antes, puesto que el cardiólogo estaba pendiente de este punto para mandarlo a casa. Por ello, la propia reclamante comenzó a apuntarlas y a guardar los biberones para llevar un registro de sus comidas.

Debido a ello y a las malas condiciones en que bañaban al niño, (...) presentó una bronquiolitis durante su estancia en planta (debido al mal manejo de las tomas, lo cual podría haberse evitado, evitando también que contrajera la bronquiolitis).

Los siguientes días, (...) comenzó con tos y secreciones. El 03/01/2020, a (...) se le administró una vacuna y, tras la inoculación, la tos y las secreciones aumentaron.

Finalmente, el 04/01/2020 se decidió darle el alta a domicilio, con control estrecho ambulatorio de su ganancia ponderal.

SEXTA.- Dentro del plan de control pautado, el 07/01/2020 (...) llevó a su bebé al Hospital Universitario Materno Infantil de Canarias para control de peso y evaluación clínica. En los tres días que había estado de alta, el recién nacido continuaba estable, si bien persistiendo los síntomas respiratorios de vías altas –que se habían iniciado los días previos al alta–, consistentes en aumento de secreciones y tos.

Durante la exploración, (...) presentó hipoactividad, con tendencia a la somnolencia, mala perfusión, con saturación de oxígeno entre 66 y 74% y mayor trabajo respiratorio con tiraje sub e intercostal, que mejoró tras oxigenoterapia a 2 litros.

Se sometió al bebé a tratamiento y se le realizaron pruebas diagnósticas, que arrojaron descompensación cardíaca e importante acidosis metabólica. Por ello, se cursó su ingreso en la UMIP. A partir de este momento, la situación del niño empeoró, al pasar a ser tratado por 6 facultativos distintos. No se tuvieron en cuenta las indicaciones y pautas dadas por su cirujano ni por su médico.

Se inició oxigenoterapia de alto flujo a 10 litros, así como soporte vasoactivo con dopamina, que después se cambió a perfusión continua por persistencia de la disfunción respiratoria. Además, se pautó antibioterapia de amplio espectro por virus respiratorio sincitial.

El 15/01/2020 (octavo día de ingreso en UMIP), se evidenció empeoramiento con trabajo respiratorio subcostal muy llamativo en contexto de pico febril, que precisó aumento de soporte y reinicio de soporte vasoactivo. No obstante, (...) se recuperó. El 03/02/2020, estando con fiebre el bebé, comunicaron a (...) que le iban a pautar una segunda vacuna, a lo que se negó. La reclamante había solicitado pruebas de alergia, que nunca le realizaron. Aun así, le pusieron esta vacuna a (...), pese a la negativa de su madre. Esa misma noche, volvió a ocurrir lo mismo que con la primera vacuna: el bebé presentó secreciones con sangre, aumento de fiebre, tos y mocos. A consecuencia de ello, tuvieron que intubarle.

El 06/02/2020, el bebé presentó deterioro hemodinámico con hiperlactacidemia, con desarrollo posterior de fracaso múltiple orgánico en el contexto de insuficiencia cardiaca descompensada. Lo que ocurrió es que, pese a estar vigilado 24h, se produjo una bajada de azúcar tan severa que incluso el glucómetro no registraba. Por ello, le administraron glucosa reiteradamente.

Tras este episodio, (...) continuó empeorando. Dada la evolución tórpida, el 24/02/2020 se sometió al paciente a intervención quirúrgica paliativa (Glenn), con retirada de stent. Recordemos que lo habitual es realizar esta cirugía cuando el paciente tiene alrededor de un año de vida, y nunca antes de los 6 meses ((...) no había cumplido 4 meses aún). La cirugía fue exitosa, sin embargo, en el postoperatorio no se siguieron ninguna de las pautas que había indicado su cirujano, el Dr. (...).

Tras la operación, no se extubó a (...), pues temían que se pusiera nervioso por la medicación.

En las semanas posteriores, se llevó a cabo el proceso de weaning (proceso de desconexión de ventilación mecánica), de nuevo, sin atender a las recomendaciones del facultativo encargado del bebé. Los días que su facultativo se encontraba en la UMIP, el weaning se realizaba correctamente, bajándole la sedación al niño; mientras que los días en los que estaba el médico de guardia, le subía la sedación, provocando que el proceso no fuera efectivo. Se pidió a los facultativos de UMIP que extubaran al niño cuando mostrara algo de mejoría, aunque hubiera que usar un tiempo la total face en vez de alto flujo, pero tenían miedo y nunca le dieron la oportunidad al niño de salir adelante por sus propios medios, no recibió la ayuda que necesitaba.

Además, el 02/03/2020, aconteció progresión de tubo orotraqueal con intubación selectiva de bronquio principal derecho y desarrollo de atelectasia (obstrucción) completa del hemitórax izquierdo, que precisó intubación nasotraqueal. Posteriormente, se intentó retomar el weaning, pero se complicó con síndrome febril por infección respiratoria y de orina, para lo que se pautó antibioterapia.

El 08/03/2020 –más tarde de lo pautado por su cirujano– se retiraron ambos drenajes torácicos. A las pocas horas, se objetivó el empeoramiento del paciente, que vomitó. Se le sometió a radiografía de tórax en la que se halló pneumotórax bilateral, que inicialmente se decidió no drenar. No obstante, el bebé comenzó a empeorar a nivel hemodinámico y respiratorio, por lo que, finalmente, se decidió la colocación de drenaje torácico derecho, que provocó reexpansión pulmonar completa.

No obstante, el 10/03/2020, volvió a reproducirse el pneumotórax derecho, por lo que se colocó nuevo drenaje torácico.

Según el cirujano, lo que procedía era disminuir la sedación al bebé y extubarlo puesto que, si no se extubaba, se generaba un daño en los pulmones y en el Glenn. El médico de guardia hacía caso omiso a estas recomendaciones, hasta el punto de que los padres de (...) presenciaron una disputa acalorada entre ambos facultativos sobre el tratamiento a seguir.

En los días posteriores, se objetivó un aumento progresivo de presiones de Glenn, hasta que en la madrugada del 13/03/2020 se reprodujo de nuevo el pneumotórax, precisando colocación de nuevo tubo de drenaje torácico. Ante la persistencia de presiones altas de Glenn, (40mmHG), se decidió en sesión conjunta de Cirugía Cardíaca y Cardiología Pediátrica la realización de cateterismo urgente para descartar alguna complicación no objetivada en las ecografías de control.

Es preciso apuntar que los progenitores no firmaron el correspondiente consentimiento informado, y ni siquiera fueron informados oralmente del procedimiento y de sus posibles

riesgos. Más aún, la ahora reclamante rechazó que el niño fuera intervenido hasta que no estuviera estable.

No obstante, en la cirugía se descartó que existiera un problema con el Glenn. Cabe señalar que el cirujano encargado del niño, el Dr. (...), no estaba al tanto de esta cirugía.

El caos en la UMIP no cesaba. Su médico tenía que preguntarle a la madre del niño, (...), qué había realizado el compañero durante la guardia, puesto que los registros de la historia clínica no se correspondían con lo que el personal le refería que habían realizado.

A mayor abundamiento, la labor de Enfermería fue absolutamente vulneradora de la lex artis. En una ocasión, el 02/02/2020 la dosis de sedación que le pautaron fue tan alta que el niño estuvo 3 días enteros sin despertarse. (...) refiere que a las 12 del mediodía se ausentó 15 minutos para tomar café y cuando volvió lo habían "drogado". Preguntada esta circunstancia al facultativo, informó a los padres que él no había autorizado la sedación, y que las decisiones sobre la sedación correspondían exclusivamente a los médicos, ofreciéndoles que formalizaran una queja hacia esta enfermera. La madre, (...), finalmente decidió no hacerlo, por miedo a que pudiera haber represalias en el cuidado del niño.

La Jefa de Servicio de la Unidad llamó a la enfermera tras hablar con el médico, que le había comunicado lo ocurrido, pero simplemente le indicaron que la apreciaban y tal vez la trasladaban, pero no sucedió.

Además, las enfermeras también manipulaban el alto flujo y el respirador, para lo cual no están capacitadas. (...) presentó una queja formal y, posteriormente, no volvió a ocurrir.

El bebé cada día tenía más alto el Peep –la presión del respirador–, lo que era dañino para sus pulmones y cerraba el Glenn, como sostenía el cirujano. No obstante, los facultativos de la UMIP mantenían la sedación alta, sin que el niño realizara trabajo respiratorio. De hecho, el día antes de fallecer, uno de los facultativos le indicó a la madre, (...), que iban a bajarle la presión porque estaba muy alta y había ido cerrándole el Glenn. Así, reconoció que, por mal manejo del respirador, se había producido un empeoramiento en el Glenn.

El 03/04/2020, se propuso a los padres someter a (...) a traqueotomía e implantarle un botón gástrico. No obstante, ninguna de las opciones se llevó a cabo, puesto que no llegaba la pieza pequeña necesaria para realizarle la traqueotomía.

En abril, se decidió el manejo conservador del bebé, a lo que la madre se opuso. Era su voluntad que el bebé fuera tratado mientras hubiera una pequeña esperanza. (...) mantuvo una reunión con el Dr. (...), en la que comentaron que la asistencia sanitaria no se había realizado adecuadamente. Los padres del menor solicitaron su traslado a un hospital de la península, que fue rechazado por motivo de la pandemia por Covid-19. El que se rechace una segunda opinión médica a la que los progenitores tenían derecho, amparándose en una situación sanitaria nos parece, cuanto menos, irónico. No dudamos que la situación de

pandemia ha sido de gran relevancia, pero no menos que esa segunda opinión que los padres demandaban para su hijo.

Finalmente, el 16/04/2020, a las 15:45h, se certificó el fallecimiento de (...) El día que (...) falleció, su cirujano –el Dr. (...)– y la Jefa de Enfermería de Cardiología solicitaron ser avisados para estar con el niño y la familia, pero desde UMIP esto tampoco sucedió.

Por otro lado, no podemos dejar de mencionar el dolor que causó a la reclamante el hecho de que, por el estado de alarma, desde el 09/03/2020 tan solo se le permitiera estar con su hijo una hora al día, pese a que le manifestaban que su estado era de extrema gravedad y podía fallecer en cualquier momento. (...) se quedaba en el parking del Hospital, para estar cerca por si su hijo si algo acontecía.

Por este motivo, la reclamante formalizó una reclamación en atención al paciente, que fue desoída. Asimismo, habló con los Jefes de Servicio y con la Subdirección Médica, pero se le impidió ver a su hijo, hacerse cargo de él y vigilar lo que se hacía y no se hacía. Durante este período, y hasta su fallecimiento, la situación del menor comenzó a empeorar y apenas se le informaba sobre su estado».

2. A la vista de lo manifestado anteriormente, la reclamante afirma la vulneración de la *lex artis ad hoc* en la prestación sanitaria dispensada al menor de edad, enumerando los siguientes *«actos médicos reprochables»* -folios 9 y ss.-:

«1. MALA PRAXIS EN LA REALIZACIÓN DEL CATETERISMO DEL 12/11/2019.

En primer lugar, es reprochable que al bebé se le sometiera a la intervención cuando tan solo contaba con 4 días de vida, cuando lo recomendable en este tipo de cirugía es esperar hasta que el bebé tenga, al menos, 10 días, para asegurar que el niño esté en mejor condición, más estabilizado y fuerte, para afrontar la cirugía.

No obstante, lo que realmente supone una quiebra de la lex artis es lo acontecido durante el cateterismo. Como ya hemos expuesto (...), la guía del cateterismo se quedó atrapada dentro del ductus, sin que fuera posible retirarla. Es evidente que algo tuvo que hacerse mal durante el cateterismo para que esto sucediera, posiblemente que se empleara una técnica incorrecta, de lo que no ha habido explicación por parte de los facultativos. El cuidado debió extremarse al introducir y manipular la guía del cateterismo, al tratarse de un paciente tan pequeño, de tan solo 4 días de edad, con las vías arteriales y venosas muy pequeñas.

A mayor abundamiento, por parte del Hospital Materno Infantil de Gran Canaria no se ha aportado el Consentimiento Informado de esta intervención quirúrgica, por lo que no podemos afirmar que los progenitores consintieran los riesgos de la misma. De hecho, dada la ausencia del consentimiento, tampoco se puede afirmar que el atrapamiento de la guía en el ductus sea uno de los riesgos del procedimiento.

Pese a ello, incluso aunque lo fuera, ello no facultaba a obrar sin extremar el cuidado durante la cirugía, facilitando el resultado que finalmente aconteció. El CI no puede jugar a modo de una "patente de corso", en feliz expresión jurisprudencial, que permita amparar cualquier tipo de actuación imprudente, sino que es la adecuación a la lex artis ad hoc la que debe servir para decidir sobre la existencia o no de ausencia de responsabilidad. La existencia de CI ni autoriza, ni justifica conductas contrarias a la buena práctica médica.

Todo ello propició que la intervención durara muchas horas y que fuera necesario intervenir de urgencia de nuevo para retirar el material y realizar un implante. Todo este procedimiento, en el que el recién nacido tuvo que ser incluso politransfundido, produjo un gran deterioro en el estado de salud del menor. (...) entró a quirófano en buen estado de salud, pero salió muy grave, con inestabilidad hemodinámica, fracaso renal agudo de origen multifactorial (hipoperfusión, trombosis bilateral de venas renales (...)) y trombosis venosa femoral derecha, precisando ingreso directo en la UMIP.

Sin duda, lo acontecido durante esta intervención empeoró con creces el pronóstico del menor, pese a que a los padres les habían asegurado que se trataba de un procedimiento muy rápido y sencillo.

No se entiende que de un procedimiento tan sencillo inicialmente se produjeran unos daños tan graves, que no se han podido explicar por parte del equipo médico, lo que constituye un DAÑO DESPROPORCIONADO. Como tiene sentado reiteradamente la Jurisprudencia, cuando se produce un resultado desproporcionado con lo que es usual comparativamente, existe una presunción de defectuosa prestación del servicio que obliga a invertir la carga de la prueba.

2. LA GUÍA DEL CATETERISMO PROVOCÓ UNA TROMBOSIS VENOSA FEMORAL.

Además de los daños descritos en el apartado anterior, la guía del cateterismo provocó una trombosis venosa femoral derecha en el recién nacido. En quirófano debió haberse vigilado de forma estrecha la vía femoral por la que se realizó el cateterismo, toda vez que transcurrieron muchas horas desde que comenzó el cateterismo hasta que pudo extraerse la guía mediante la cirugía urgente, pero no se hizo.

Está acreditado que los cirujanos manipularon la guía del cateterismo durante (...) mucho tiempo, para intentar retirarla del interior del ductus. Esta manipulación, sin duda, provocó la trombosis femoral que sufrió el bebé. Lo cierto es que el niño salió de quirófano con la pierna completamente negra, tal y como puede asegurar su madre, (...) Así, la trombosis venosa femoral progresó sin que fuera advertida por el equipo médico a cargo de la cirugía.

Dadas las circunstancias (cirugía de muchas horas de duración y manipulación de la guía del cateterismo introducida por vía femoral), era necesario vigilar de forma estrecha la vía

para prevenir la aparición de trombosis venosa, y llegado el caso de que la pierna mostrara signos de trombosis, poner las medidas adecuadas para que no continuara avanzando.

Nada de esto se realizó, provocándose una trombosis venosa femoral aguda a la que tuvo que hacer frente (...), de nuevo, empeorando su pronóstico vital.

3. INCORRECTO MANEJO DEL PACIENTE DURANTE SU ESTANCIA EN LA UMIP.

(...) la asistencia recibida por el menor durante su estancia en la UMIP no fue adecuada. No se siguieron las recomendaciones indicadas por su facultativo de referencia, el cirujano Dr. (...) Cuando el Dr. (...) no estaba de servicio, medicina de guardia acogía su propio criterio, y (...) automáticamente retrocedía en sus avances.

Además de lo relatado anteriormente sobre el manejo del bebé en la UMIP, especial reproche merece la realización incorrecta del proceso de weaning. Para un destete adecuado de la ventilación mecánica, el bebé necesitaba que se le disminuyera la sedación y se le extubara, además de disminuir la presión del respirador (Peep). No obstante, se mantuvo a (...) con una sedación y Peep demasiado altos, con el resultado de que se le cerrara el Glenn paulatinamente.

Otra de las vulneraciones de la lex artis ad hoc la encontramos en el manejo incorrecto de los drenajes torácicos. La retirada de los drenajes que se llevó a cabo el 08/03/2020 provocó un pneumotórax bilateral. Además, la decisión de no drenar el pneumotórax bilateral provocado, propició que (...) empeorara a nivel hemodinámico y respiratorio.

Cuando se volvió a colocar el drenaje, el bebé sufrió reexpansión pulmonar y nuevo pneumotórax (de hecho, aconteció pneumotórax cada vez que se colocaba un drenaje). Por supuesto, todos estos procedimientos fallidos, que solo pueden responder a un mal manejo del paciente y a una falta de cuidado inadmisible, hicieron que el estado de salud de (...) cada vez estuviera más debilitado y con un pronóstico menos esperanzador.

Es evidente que la asistencia sanitaria prestada al bebé no fue acorde a la lex artis ad hoc. Recordemos que (...), a pesar de su patología cardiaca, nació en muy buen estado de salud y le dieron un pronóstico muy bueno. Por eso, incluso decidieron adelantar el cateterismo. La mala asistencia que recibió hizo que pasara de ser un bebé con posibilidades de desarrollarse con normalidad a fallecer a los 5 meses de vida.

4. FALTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL CATETERISMO DEL 13/03/2020.

Para esta cirugía los padres no firmaron el correspondiente consentimiento informado.

No es válida la explicación de que se trataba de una cirugía urgente, puesto que dio tiempo, incluso, a que se comen(...) el caso en sesión conjunta de Cirugía Cardíaca y Cardiología Pediátrica.

Cuando la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica exime de prestar consentimiento informado, lo hace para los supuestos en que "existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él", de conformidad con el art. 9.2.b).

En el caso que nos ocupa, es evidente que sí pudo recabarse el consentimiento informado de los padres. Si hubo tiempo para comentar el caso en la sesión, hubo tiempo también para someter la decisión a la autorización de los progenitores. De hecho, la madre, (...), se opuso categóricamente a la realización de esta intervención.

La falta de Información es totalmente injustificable y es una violación de la "lex artis" tal y como establece la Ley de Autonomía del Paciente (LAP) y como reconoce de forma reiterada la jurisprudencia».

3. Partiendo de los hechos descritos anteriormente y dando por sentada la concurrencia de los requisitos sobre los que se fundamenta la declaración de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria [*«En el presente caso se nos presenta una adecuada RELACIÓN CAUSA (mala praxis en la realización del cateterismo del 12/11/2019, trombosis venosa femoral provocada por la guía del cateterismo, incorrecto manejo del paciente durante su estancia en la UMIP y falta de consentimiento informado para el cateterismo del 13/03/2020) – EFECTO (fallecimiento del paciente)»*], la reclamante plantea una pretensión indemnizatoria -con arreglo al baremo de indemnizaciones por accidente de tráfico regulado en la Ley 35/2015, de 22 de septiembre- cuyo monto total asciende a la cantidad de 91.763,14 €.

III

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

1.- Mediante escrito con registro de entrada de 15 de abril de 2021, (...), actuando en nombre y representación de (...), interesa la incoación de un procedimiento de responsabilidad patrimonial para el reconocimiento del derecho a una indemnización por los daños y perjuicios causados, supuestamente, por el funcionamiento del Servicio Canario de la Salud, con ocasión de la asistencia sanitaria que le fue prestada al menor (...) en el Complejo Hospitalario Universitario Insular–Materno Infantil de Las Palmas de Gran Canaria -en adelante, CHUIMI-.

2.- Con fecha 4 de mayo de 2021 se admite a trámite la reclamación extracontractual formulada por la Sra. (...); acordándose la incoación del expediente conforme al procedimiento legalmente establecido y decretando -por el órgano instructor- realizar cuantas actuaciones fueran necesarias para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales debiera pronunciarse la resolución que pusiera fin al expediente -entre ellos, la petición de informe al Servicio cuyo funcionamiento haya podido ocasionar la presunta lesión indemnizable-.

La Resolución administrativa de admisión a trámite de la reclamación interpuesta consta notificada en debida forma a la interesada.

3.- Con fecha 6 de septiembre de 2023 se remiten por el Servicio de Inspección y Prestaciones -en adelante, SIP- los informes de los Servicios de Cardiología Pediátrica -folios 1154 a 1156- e informe del Servicio de Medicina Intensiva pediátrica -folios 1159 y 1160-.

4.- Con fecha 17 de octubre de 2023 se dicta acuerdo probatorio por el que se incorporan -como prueba documental-, la historia clínica y los informes recabados por la Administración durante el periodo de instrucción.

Dicha resolución administrativa figura convenientemente notificada a la interesada.

5.- Con fecha 18 de octubre de 2023 se acuerda la apertura del preceptivo trámite de audiencia; constando en el expediente su notificación en legal forma a la reclamante.

6.- Tras diversas solicitudes de ampliación del plazo para formular alegaciones que fueron debidamente atendidas por la Administración sanitaria y, con fecha 24 de noviembre de 2023, el representante legal de la interesada presenta escrito de alegaciones.

7.- Con fecha 5 de febrero de 2024, y a la vista de las alegaciones formuladas por el representante de la perjudicada, se evacua informe complementario del SIP.

8.- Con fecha 12 de febrero de 2024 se acuerda dar traslado del informe complementario del SIP al representante de la interesada.

9.- Con fecha 22 de febrero de 2024 el representante de la interesada formula, nuevamente, escrito de alegaciones.

10.- Con fecha 26 de abril de 2024 el SIP evacua un segundo informe complementario -al que *« (...) se acompañan Notas Clínicas e Informe del Servicio de Cardiología de 16/04/2024 del CHUIMI»*- en relación con las nuevas alegaciones presentadas por la reclamante.

11.- Con fecha 2 de mayo de 2024 se acuerda dar traslado de los informes complementarios citados en el apartado anterior al represente de la perjudicada, quien formula las oportunas alegaciones con fecha 14 de mayo de 2024.

12.- Con fecha 5 de junio de 2024 se evacua Propuesta de Resolución de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, por la que se plantea «*desestimar la reclamación formulada por (...) en nombre y representación de Dª (...), al no concurrir los requisitos exigibles que conforman la responsabilidad patrimonial de la Administración*».

13.- Mediante oficio de 7 de junio de 2024 [con registro de entrada en este Organismo consultivo el día 11 de ese mismo mes y año], se solicita la evacuación del dictamen del Consejo Consultivo de Canarias *ex* art. 81.2 LPACAP en relación con los arts. 11.1.D.e) y 12.3 LCCC.

14.- Con fecha 18 de julio de 2024 se emite Dictamen 429/2024, de este Consejo Consultivo de Canarias, en el que se ordena retrotraer las actuaciones en los siguientes términos:

«1. Con carácter previo al análisis de la cuestión de fondo, y, por ende, del examen de la concurrencia de los presupuestos sobre los que se asienta la declaración de responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, resulta necesario efectuar una serie de consideraciones respecto a la tramitación del presente procedimiento administrativo.

Y es que, a la vista de la documentación remitida a este Consejo Consultivo, se constata la incompleta tramitación del procedimiento administrativo de referencia; lo que impide la emisión de un juicio de adecuación jurídica respecto al tema de fondo.

En efecto, a pesar de que el órgano instructor da por concluida la instrucción del procedimiento administrativo y formula la correspondiente Propuesta de Resolución, lo cierto es que, ni en ésta, ni en los diversos informes emitidos por el SIP a lo largo de la instrucción del expediente se entra a valorar las afirmaciones contenidas en el escrito de reclamación inicial respecto a la existencia de una «pérdida de oportunidad» -folios 23 a 27- y «daño desproporcionado» -folio 11- [circunstancia esta última que se reitera en los posteriores escritos de alegaciones formulados por el representante de la perjudicada -v.gr., folio 1198-] en el supuesto que ahora se analiza, ni las diversas negligencias denunciadas por la madre del menor fallecido en su escrito de alegaciones de 24 de noviembre de 2023 [folios

1196 y ss.: «Durante su instancia en el Hospital, se le administró una segunda vacuna, en contra de la decisión de los familiares de (...)»; «En los días antes del fallecimiento (...) la actitud que se tuvo con el menor y sus padres fue denigrante. Entre otras cosas, en alguna ocasión se llegó a pautar a la menor dosis más altas de sedación, por lo que el menor estuvo tres días sin despertarse. Además, se rechazó que la familia pudiese solicitar una segunda opinión en un Hospital de la península», « (...) el manejo del paciente durante su estancia en la UMIP fue incorrecto, tanto que incluso llegó a intervenirse al menor sin que los padres lo consintiesen»; etc.], y, mucho menos, las manifestaciones formuladas por la perjudicada en su último escrito de alegaciones de 14 de mayo de 2024 -folios 2017 a 2021- [a cuyo contenido procede ahora remitirnos].

Es por ello por lo que, se considera necesaria la emisión de informe complementario por parte del SIP en el que se analicen tales extremos. Documento que, como ya ha tenido ocasión de manifestar este Consejo Consultivo, aunque no es preceptivo en cuanto a su emisión, sí resulta de especial relevancia a la hora de que el órgano instructor pueda formar correctamente su criterio respecto al fondo del asunto analizado [art. 79 LPACAP], esto es, la corrección médica -en términos de adecuación a la lex artis ad hoc- de la prestación sanitaria dispensada al paciente.

Respecto a la singular trascendencia del informe del SIP en el marco de los procedimientos administrativos tramitados en concepto de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, este Consejo Consultivo de Canarias se ha pronunciado en los siguientes términos [Dictamen 63/2024, de 1 de febrero]:

« (...) no figura en el expediente administrativo la evacuación del informe del SIP interesado por el propio órgano instructor (...) . Documento que, si bien no es preceptivo en cuanto a su emisión, sí resulta de especial relevancia a la hora de que el órgano instructor pueda formar su criterio respecto al fondo del asunto analizado (art. 79 LPACAP), esto es, la corrección médica -en términos de adecuación a la lex artis ad hoc- de la prestación sanitaria dispensada al paciente. Máxime en casos como el presente, en el que los informes médicos que obran en las actuaciones (evacuados por los diversos Servicios médicos que han atendido al paciente) se limitan a efectuar un relato descriptivo de la asistencia sanitaria prestada, pero no justifican que ésta fuera ajustada a la lex artis.

A mayor abundamiento, y con independencia de si en el caso concreto examinado el órgano instructor hubiera cursado o no la correspondiente petición de informe al SIP, resulta necesario destacar la especial significación y relevancia de este informe dentro de la instrucción del procedimiento administrativo de responsabilidad patrimonial extracontractual por daños derivados de la prestación sanitaria dispensada por el Servicio Canario de la Salud.

A este respecto, hemos de comenzar reiterando que, conforme a nuestra doctrina (véase, Dictamen 41/2024, de 25 de enero), la evacuación de dicho informe, en puridad, no resulta exigible con carácter general en el curso de los procedimientos de responsabilidad extracontractual.

Ahora bien, el informe del SIP ofrece una perspectiva integradora y omnicomprensiva de la asistencia sanitaria prestada, que va más allá de la atención concreta llevada a cabo por parte de los distintos servicios médicos implicados en cada caso, y cuya incorporación al expediente -la de estos informes-, sí resulta obligada a tenor de lo dispuesto por el art. 81.1 LPACAP. De esta manera, se franquea la visión inevitablemente parcial que pudiera resultar si son varios los servicios intervinientes en un mismo asunto.

Por otra parte, el informe del SIP permite también suplir las eventuales deficiencias de que pudiera adolecer, en su caso, alguno de los informes evacuados por los servicios médicos implicados en la prestación sanitaria al paciente, proporcionando una fundamentación adecuada, completa y consistente en apoyo de la Propuesta de Resolución que el órgano instructor venga a formular en los procedimientos de responsabilidad extracontractual cuya tramitación le incumbe.

Por lo demás, y como ha tenido ocasión de señalar este Consejo Consultivo en su reciente Dictamen 41/2024, de 25 de enero, «no han faltado en nuestra práctica consultiva los casos, desde luego, en que nuestro parecer ha podido expresarse sin dificultad prescindiendo del indicado informe del SIP, sea a la vista del rigor y exhaustividad de los informes evacuados por el servicio actuante, la claridad de las circunstancias concurrentes, su escasa complejidad, u otros factores que también podrían estar presentes».

Ahora bien, fuera de estos supuestos particulares -en los que se habrá de atender a las concretas circunstancias concurrentes en el caso analizado en aras a prescindir o no de la evacuación del informe del SIP-, lo cierto es que, con carácter general, resulta pertinente -a la par que necesaria- la emisión del citado informe. Y ello no sólo en atención a su contenido y funcionalidad (centrado en la exposición de los antecedentes médicos y estado de salud del paciente, así como en la descripción/explicación de las dolencias que aquejan a éste; en el análisis de conjunto -a la luz de la lex artis ad hoc- de la actuación médica practicada, y en la formulación de conclusiones relativas a la corrección -o no- del proceder médico -previo examen de la historia clínica y de los informes emitidos por los servicios médicos implicados en la atención dispensada al paciente-), sino, además, porque viene a suplir la falta de conocimientos técnicos y/o médicos por parte de los miembros de este Consejo Consultivo de Canarias, permitiendo a este Organismo consultivo contar con los elementos de juicio suficientes como para poder formarnos una razonable convicción respecto al fondo de la reclamación interpuesta -y poder valorar adecuadamente los diversos instrumentos de prueba que obran en las actuaciones- (en idéntico sentido nos hemos pronunciado en nuestro reciente Dictamen 53/2024, de 25 de enero)».

2. Así pues, la constatación de la deficiencia procedimental comentada en el apartado anterior impide considerar que el expediente se haya tramitado correctamente desde el punto de vista jurídico-formal; motivo por el que este Consejo Consultivo no puede analizar y, en última instancia, dictaminar convenientemente respecto al fondo del asunto que ha sido sometido a su consideración.

Es por todo ello que se entiende oportuno retrotraer las actuaciones al objeto de que se recabe el informe complementario del SIP, en el que se contenga un pronunciamiento/valoración sobre las cuestiones señaladas en el apartado anterior.

Una vez cumplimentado el trámite anterior, y otorgada vista y audiencia a la interesada, se formulará una nueva Propuesta de Resolución [en la que se habrá de examinar, separadamente, los diferentes argumentos esgrimidos por la perjudicada como fundamento de su reclamación, así como valorar los diversos instrumentos de prueba que obran en las actuaciones -informes evacuados por los diversos servicios médicos actuantes, informes del SIP, etc.- ex arts. 35.1, letra h) y 88 LPACAP], que se remitirá ulteriormente a este Consejo Consultivo para la emisión del dictamen preceptivo a que se refieren los arts. 11.1.D.e) LCCC en relación con el art. 81.2 LPACAP».

15.- Con fecha de 24 de julio de 2024 se dicta Resolución de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud por la que se ordena «*retrotraer el procedimiento de Responsabilidad Patrimonial n.º 58/21 a fin de solicitar al Servicio de Inspección y Prestaciones que en el plazo de 10 días hábiles emita informe complementario en el que se analicen los extremos señalados en el Dictamen n.º 429/2024 del Consejo Consultivo de Canarias*».

16.- Con fecha 27 de septiembre y 25 de octubre de 2024 se evacúan informes complementarios del SIP en relación con la asistencia sanitaria prestada al paciente.

17.- Con fecha 4 de diciembre de 2024 se acuerda la apertura de un nuevo trámite de audiencia, dando traslado a la interesada de los informes -complementarios- emitidos por el SIP y confiriéndole a la reclamante un plazo de diez días hábiles a fin de poder formular alegaciones, aportar documentos y/o justificaciones que tuviese por convenientes. Este trámite consta debidamente notificado a la interesada.

18.- Con fecha 19 de diciembre de 2024 la interesada formula escrito de alegaciones en el que, tras alegar cuanto tiene por conveniente, concluye señalando que «*la mala praxis en la asistencia sanitaria prestada y la relación de causalidad con el fallecimiento son evidentes y procede el reconocimiento de la responsabilidad de la Administración sanitaria*».

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

20.- Con fecha 9 de enero de 2025 se evacua Propuesta de Resolución de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, por la que se plantea, nuevamente, «*desestimar la reclamación formulada por (...) en nombre y representación de Dª (...), al no concurrir los requisitos exigibles que conforman la responsabilidad patrimonial de la Administración*».

21.- Mediante oficio de 13 de enero de 2025 [con registro de entrada en este Organismo consultivo al día siguiente], se solicita la evacuación del dictamen del Consejo Consultivo de Canarias ex art. 81.2 LPACAP en relación con los arts. 11.1.D.e) y 12.3 LCCC.

IV

1. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación efectuada por la interesada, al entender el órgano instructor que no concurren los requisitos exigibles que conforman la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, puesto que no se ha demostrado mala praxis en la atención sanitaria dispensada al hijo de la paciente.

En este sentido, resulta oportuno efectuar las siguientes consideraciones.

1.1. La reiterada doctrina de este Consejo Consultivo en cuanto a los principios generales de distribución de la carga de la prueba se ve perfectamente reflejada, entre otros, en el Dictamen 29/2025, de 22 de enero [con cita de los anteriores Dictámenes 704/2024, de 2 diciembre y 272/2019, de 11 de julio:

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

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

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

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

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

1.2. Una vez examinado el contenido del expediente administrativo tramitado, y previa valoración conjunta de todo el material probatorio que obra en las presentes actuaciones, se entiende -salvo mejor criterio jurídico debidamente fundamentado en Derecho- que no resulta acreditado que la prestación sanitaria haya sido inadecuada o contraria a las exigencias derivadas de la *«lex artis ad hoc»*. De esta manera, no procede declarar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, y, en consecuencia, se considera conforme a Derecho la Propuesta de Resolución remitida a este Consejo Consultivo.

En este sentido, resulta pertinente compartir las consideraciones efectuadas, de forma pormenorizada, por el órgano instructor en la Propuesta de Resolución, al señalar [con remisión a los diversos informes médicos que obran en las actuaciones -art. 88.6 LPACAP-] cuanto se expone a continuación -folios 2142 y ss.-:

« (...) la reclamación se formula considerando básicamente que ha existido mala praxis en relación con la asistencia sanitaria prestada al menor y en relación con el consentimiento informado.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 88.4 de la Ley 39/2005 de 1 de octubre (...), se incorporan, como fundamento de la presente Resolución los informes de los Servicios de Cardiología Pediátrica de 12 de julio de 2021(folios 1390-1392) y 14 de abril de 2024 (folios 2005 a 2012), de la Unidad de Medicina Intensiva Pediátrica de 25 de mayo de 20218 (folios 1387-1388) e informes del Servicio de Inspección y Prestaciones (folios 1205 a 1216 y 1981 a 1984).

1) Situación previa del paciente.

Con carácter previo y, como siempre, en relación con el análisis de la asistencia sanitaria, se ha de partir de los antecedentes del paciente. Estamos ante un supuesto complejo, se diagnostica al feto la presencia de una cardiopatía congénita tipo atresia pulmonar con septo interventricular íntegro y ventrículo derecho hipoplásico (más pequeño de lo normal) (APSI). (Informe de Inspección y Prestaciones).

(...) padecía una Atresia Pulmonar con septo íntegro en su variante más severa (con hipoplasia severa de ventrículo derecho). (Informe del Servicio de Cardiología de 12 de julio de 2021).

El Servicio de Cardiología del CHUIMI en su informe de 14 de abril de 2024 (folios 2005 a 2012) realiza las siguientes consideraciones respecto de la citada cardiopatía congénita:

La definición de atresia pulmonar con septo íntegro está caracterizada por la tremenda heterogenicidad morfológica en términos de función y forma de ventrículo derecho, válvula tricúspide, endocárdico e incluso una peculiar circulación coronaria.

Se sabe que el 1 por mil de los niños nacidos vivos son portadores de una cardiopatía congénita de cualquier gravedad.

La incidencia de esta patología (atresia pulmonar) está en torno al 1.3% de todas las cardiopatías congénitas, y su pronóstico sin tratamiento es fatal, muriendo el 50% de los pacientes en los primeros 15 días y más del 85% antes de los 6 meses de vida.

La atresia pulmonar con septo íntegro es una anomalía infrecuente y grave, (...) su prevalencia es del 0,083 por mil nacidos vivos y supone el 0,7% de todos los pacientes diagnosticados de cardiopatía congénita, siendo una de las cardiopatías congénitas cianogénicas más frecuentes en el período neonatal y el flujo pulmonar depende casi de forma exclusiva de la permeabilidad del ductus arterioso.

El Servicio de Medicina Intensiva (folios 1387 a 1388) en su informe de 15 de junio de 2021 se refiere a la cardiopatía que presentaba el menor indicando: "(...) nació con una cardiopatía severa "atresia pulmonar con septo íntegro e hipoplasia de ventrículo derecho + CIA + ductus". Desde el primer día que ingresó con nosotros le informamos de la morbimortalidad de su enfermedad. Usted comenta que le dieron un pronóstico muy bueno, pero tenga en cuenta que, debido a la alta morbimortalidad de la misma, desgraciadamente corresponde a una de las cardiopatías en las que la ley ofrece a los padres la posibilidad de interrumpir embarazo."

Aclara el Servicio de Inspección y Prestaciones en su informe complementario que "Ductus, es el conducto que separa la aorta de la arteria pulmonar, debe permanecer abierto mientras está en el útero materno para permitir el flujo sanguíneo correcto del neonato. Esta apertura se cierra después del nacimiento para permitir que la respiración sea autónoma, y, en caso de no cerrarse, es cuando aparece el conocido como ductus persistente.

Las cardiopatías congénitas asociadas a ductus persistente, por ejemplo, atresia pulmonar con septo íntegro como en este caso, pueden tratarse mediante la colocación de stents en el ductus, para mantener abierto el mismo y el flujo pulmonar, como paso previo para la corrección quirúrgica total, de manera efectiva, lo que disminuye la mortalidad temprana. Esto es, el cateterismo hace posible introducir uno o varios stents que mantienen el ductus abierto en la vida extrauterina, lo que mejora la supervivencia del paciente en el periodo de recién nacido y de lactante pequeño, permitiendo que éste aumente de peso, y que la cirugía correctiva se pueda llevar a cabo posteriormente de una manera más segura y con mejores resultados".

Sentada, pues, la gravedad de la patología que presentaba el feto y su alta mortalidad (...), se realizan las siguientes consideraciones relacionadas con las cuestiones planteadas en la reclamación formulada.

Destaca el informe el Servicio de Inspección y Prestaciones (folios 1205-1216):

" (...) El 08/11/2019 en el Hospital Materno Infantil de Gran Canaria nace (...) a quien el 06/06/2019, en la ecografía del segundo trimestre del embarazo (semana 19+4 de gestación), se objetivó en el feto la presencia de una cardiopatía congénita tipo atresia pulmonar con septo interventricular íntegro y ventrículo derecho hipoplásico (APSI). Por esta razón y ajustado Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. Artículo 15. Se le informa a sus padres del diagnóstico y pronóstico de la enfermedad con las limitaciones derivadas del tipo de patología y de la edad gestacional, se informa de las posibles evoluciones de la cardiopatía, del manejo perinatal habitual y de la estrategia quirúrgica seguida habitualmente. Dependiendo del tamaño final que tenga el ventrículo derecho y de la presencia o no de complicaciones adicionales cardiopatía congénita que precisaba un primer cateterismo tras administración de prostaglandinas (sustancias de carácter lipídico que se usan para mantener la permeabilidad del conducto arterioso) y un segundo tiempo quirúrgico según la evolución del paciente en el que se harían cirugía de paliación no-biventricular a realizar (tipo Glenn o de ventrículo y medio) vs. Fontan –ventrículo único).

1.- Nace con buenas condiciones generales, con un peso de 3.135 g, dentro de límites normales, y un Apgar 9/5 que es una escala que nos permite valorar la adaptación por lo que se comienza a administrar la infusión continua de prostaglandinas (PGE-1) para mantener el ductus abierto.

Recibe PGE-1 durante 3 días con saturaciones entre los 85 y 92 % según las anotaciones de planta, hasta que el día 12/11/2019 es sometido a un cateterismo cardiaco para dejar material de síntesis (STENT) en las cavidades del corazón, utilizando así una guía con sonda desde la arteria femoral hasta llegar a los vasos propios del corazón con la finalidad de mantener el ductus abierto.

Recibe PGE-1 durante 3 días con saturaciones entre los 85 y 92 % según las anotaciones de planta, hasta que el día 12/11/2019 es sometido a un cateterismo cardiaco para dejar material de síntesis (STENT) en las cavidades del corazón, utilizando así una guía con sonda desde la arteria femoral hasta llegar a los vasos propios del corazón con laducto arterioso permeable lo que antes se había estado haciendo pero desde el punto de vista farmacológico. Y ahí es cuando la guía del cateterismo se queda atrapada en las cavidades cardiacas por lo que hay que realizar una cirugía de urgencia, para remover el material y mantener la comunicación entre ambos pulmones condición que es definitiva para mantener el complejo equilibrio de gases arteriales.

Cuando la guía del cateterismo queda atrapada no siendo posible liberar y extraer el dispositivo a pesar de las maniobras realizadas y con el fin de evitar complicaciones más graves como hemorragia (que sí figura entre los riesgos) por disección coronaria, se practicó intervención quirúrgica emergente para lograr extraerla.

(...) Debido a que la guía del cateterismo se quedó atrapada en el ductus el RN tiene que ser intervenido quirúrgicamente de forma inmediata para retirada del material e implante de fístula aortopulmonar, todo esto bajo circulación extracorpórea que duró 56 minutos. Durante este tiempo, se produjo una parada circulatoria de un minuto y medio y el menor requirió politransfusión por hemostasia complicada según las notas del cirujano cardiovascular titular de la intervención. Lo que conllevó a su ingreso en UMIP 14/11/19 por inestabilidad hemodinámica, fracaso renal agudo de origen multifactorial, trombosis renal y trombosis venosa femoral derecha, que fue provocada por la guía del cateterismo".

El atrapamiento de la guía es un suceso raro, imprevisible, un riesgo que por su carácter extraordinario no es de los riesgos que de conformidad con la doctrina y la jurisprudencia deba constar en los documentos de consentimiento informado. A ello haremos referencia más adelante.

2) Asistencia en la Unidad de Medicina Intensiva Pediátrica.

Informa la citada Unidad lo siguiente:

(...) estuvo ingresado en la UMIP en 2 periodos. En un primer periodo entre el 12/11/2019 y 26/12/2019, y un segundo periodo desde el 7/1/2020 hasta el 17/4/2020.

La asistencia de cada paciente crítico precisa de un abordaje multidisciplinar que, en el caso de (...) incluía sesión clínica diaria entre intensivistas, cardiólogos y cirujanos cardíacos. No obstante, la responsabilidad final del manejo diario del paciente es del médico especialista en Medicina Intensiva a cargo del paciente, que atiende al paciente crítico 24 horas al día, 7 días a la semana.

La formación del médico especialista en Medicina Intensiva le faculta para llevar el proceso, muy complejo, de un paciente crítico en todas sus facetas, entre las que se

encuentra la ejecución del weaning de la ventilación mecánica, proceso siempre complejo y más en el caso de un paciente como (...). El corazón de (...) no soportaba los progresos que nos hubiera gustado a todos del weaning, ya que los avances en este sentido estaban dificultados enormemente porque la mala situación del corazón de (...) obligaba a retroceder una y otra vez.

Los drenajes torácicos fueron retirados concretamente el 07/03/2020 por el cirujano cardiaco, estando nuestro servicio totalmente de acuerdo en dicho procedimiento. Si el neumotórax no fue drenado el mismo día, fue porque no lo requería, un porcentaje de neumotórax se resuelven espontáneamente y no requieren nuevo drenaje. Se comenta en el escrito que, tras la colocación del nuevo drenaje, "el bebé sufrió reexpansión pulmonar", confirmamos que eso mismo es lo esperado y deseado. En cuanto a la afirmación de que "aconteció pneumotórax cada vez que se colocaba un drenaje", debemos afirmar que era exactamente al revés, el drenaje se colocaba, cuando así se consideró necesario, para resolver cada vez dichos neumotórax, tal y como quedó reflejado en la historia clínica. Y éste es el tratamiento que (...) necesitaba.

3) Respecto de la Trombosis venosa femoral derecha.

Se informa por la Unidad de Cardiología pediátrica (folio 1155) que La lesión vascular por el material del cateterismo cardíaco, sean introductores, guías o catéteres es una complicación frecuente asociada a dichos procedimientos. En el caso de (...), la situación se vio agravada por la permanencia prolongada de los mismos.

Consta en el registro de Carddas del procedimiento la administración de heparina en tres ocasiones, utilizada como profilaxis de trombosis.

Así mismo nos remitimos a las consideraciones efectuadas en el informe del Servicio de Inspección y Prestaciones (folio 1212). En los consentimientos informados obrantes en el expediente se contempla el riesgo de trombosis (folios 417.18, flebitis folio 421 (...)). Por consiguiente, se trata de un riesgo inherente al procedimiento, descrito y asumido.

4) Evolución del paciente.

(...) Su evolución fue tórpida, sin duda alguna al tener que someter al paciente (...) a una cirugía emergente con la máquina de circulación extracorpórea estaríamos alterando todos los parámetros de la Tríada de Virchow produciendo un verdadero caos inflamatorio en el resto del cuerpo (esto es una máquina que saca la sangre del corazón y la mantiene oxigenada y la regresa al cuerpo por unas mangueras especiales). Todo esto genera un estado de hipercoagulabidad, de noxa endotelial y de acidez del medio interno produciendo una cascada inflamatoria que puede conllevar al fracaso renal agudo por bajada del filtrado glomerular y por el aumento del gasto cardíaco. Es una respuesta intrínseca del organismo que responde a estas mismas terapias que están hechas para salvar la vida de los pacientes. (...) .

Por esta ruta fisiopatológica entra en UMIP tras la cirugía, con el fin de adoptar todas aquellas medidas médicas que restituyesen el medio interno y así devolver la homeostasis del cuerpo para salir de ese estado de acidosis y de hipercoagulabilidad. Durante la estancia en UCI pediátrica al paciente se le intenta extubar en dos ocasiones (...)

4.- Tras un mes de atención sanitaria del menor en UMIP se logra la colocación de 2 Stents por cateterismo (29/11/19) que es un procedimiento que logra estabilizar las presiones de gases devolviendo estabilidad hemodinámica. Una vez subido a planta (26/12/19) cursa con una bronquiolitis que es la inflamación del árbol bronquial en lactantes, no puedo determinar en los informes ni en las notas de la historia clínica la temperatura del agua del baño o si había corriente pero lo que sí puedo aseverar con rigurosidad científica es que una bronquiolitis solo puede ser producida por el contacto directo de algún foco infeccioso de etiología, vírica, bacteriana o micótica, nunca por la temperatura del agua del baño, ni por la corriente, ni por los cambios de temperatura. No hay correlación entre estas variables.

Se administra una vacuna con el objetivo de hacer cerco epidemiológico frente al Virus Sincitial Respiratorio y revisando las notas, no se informa de fiebre o de hipoxia por lo que no encuentro contraindicación para la vacunación. Aunque la recomendación en pediatría es que no se vacune si hay fiebre alta. Según la EAP El Palivizumab es un anticuerpo monoclonal humanizador recombinante, este fármaco ha demostrado ser capaz de neutralizar tanto al VRS-A como al VRS-B. Según los estudios no se espera que sus efectos interfieran con la respuesta del sistema inmunitario a otras vacunas por lo que puede administrarse al mismo tiempo que las vacunas que forman parte del calendario de vacunación. Su mecanismo de acción se base en la actúa uniéndose a la proteína de fusión de la envoltura del VRS (VSR F) en la superficie del virus y bloqueando un paso crítico en el proceso de fusión de la membrana, este fármaco no produce una respuesta inmunológica sistémica, sino que bloquea la entrada del propio virus, por lo que en ningún caso la vacuna pudiese causar inflamación de las vías respiratorias, ni agravarla si ya existiese.

5.- Que el paciente estuviera saturando entre 85 y 92 % es completamente normal para un paciente con sus antecedentes y no solo eso, sino que habla de buen pronóstico ya que con estos valores no hay hipoxemia y el RN no presentaba signos de trabajo respiratorio ni signos de gravedad. Sin fiebre (04/01/20). El día 07/01/2020 se lleva al RN a su revisión para control de peso y examen físico según programa de salud infantil. En los tres días que había estado de alta, el recién nacido continuaba estable, si bien persistiendo los síntomas de catarro alta y rinorrea. Durante la exploración, (...) presentó hipoactividad, con tendencia a la somnolencia, mala perfusión, con saturación de oxígeno entre 66 y 74% y mayor trabajo respiratorio con tiraje sub e intercostal. Todo lo anteriormente expuesto habla de distrés respiratorio.

Tras el manejo con ventilación mecánica y su primera estancia en UMIP por razones más que evidentes: aumento de catecolaminas, cortisol, adrenalina e insulina el sistema inmunológico se ve comprometido, haciendo que el paciente cursara con unas infección vírica por VRS y esto se puede explicar porque la vacuna no es del todo eficaz y la pauta estaba incompleta, por eso el día 03/02/2020 se administra segunda dosis de vacuna frente al VRS, estando el lactante afebril según consta en la nota evolutiva. Estos virus tienden a tener tropismo por la mucosa respiratoria de recién nacidos con factores de riesgo generando una inflamación aguda de las mucosas, con secreciones y una estasis de moco creando un caldo de cultivo para el desarrollo de sobre infección bacteriana pudiendo pasar así de un catarro de vías superiores de origen vírico y bronquiolitis por VSR a una infección de vías respiratorias sobreinfectada por múltiples agentes etiológicos produciendo un deterioro de la función ventilatoria del paciente.

El día 06/02/2020 cursa con inestabilidad hemodinámica lo que causa insuficiencia cardíaca.

Posteriormente 24/02/2020 se sometió al paciente a intervención quirúrgica paliativa (Glenn),con retirada de stent. (debido a la inestabilidad hemodinámica se decide realizar la cirugía la cual fue un éxito. Luego, en su estancia en UMIP el paciente cursa con 2 neumotorax y se intenta en varias oportunidades deshabituar el tubo del paciente, pero este proceso de weaning es muy complejo y según las notas es que fisiológicamente el lactante no se adaptaba para poder extubarlo, la administración de sedantes es producto del rechazo del propio paciente a la intubación de causa multifactorial.

6.- En la madrugada del 13/03/2020 se reprodujo de nuevo un pneumotórax, precisando colocación de nuevo tubo de drenaje torácico. Ante la persistencia de presiones altas de Glenn, (40mmHG), se decide la realización de un cateterismo urgente para descartar alguna complicación no objetivada en la ecografía, faltando en la documentación aportada el consentimiento informado para la realización de este procedimiento (se consideraba un procedimiento de urgencia y necesario y los familiares no se encontraban localizables por el estado de alarma). Pese a esto el Glenn no tenía ninguna alteración; la sedación y el aumento del PEEP (presión positiva al final de la espiración, extrínseca) se debían al mal estado del lactante, que no se mantenía bien acoplado a la ventilación y tampoco permitía el proceso de deshabituación; por estos motivos el paciente demandaba mucha sedo analgesia con un PEEP elevado (reclutamiento alveolar y aumento de membrana de difusión). Por la misma inflamación y acumulación de moco, esto genera una alteración en el intercambio de los gases a nivel alveolar, lo que supone una bajada del PH en sangre (acidosis respiratoria y posteriormente metabólica), aumento de Ac. Láctico y calprotectina, liberando citoquinas y sustancias proinflamatorias como las interleuquinas, coagulación intravascular diseminada, bajo gasto cardíaco y falla multiorgánica hasta que el día 16/04/20 se certificó el fallecimiento de (...)

Por lo tanto, se considera la rigurosa aplicación de la lex artis ad hoc en el servicio sanitario prestado; teniendo en cuenta la suficiencia de los recursos empleados, el exhaustivo estudio de los documentos, la evidencia científica y los informes especializados de Cardiología Pediátrica y de la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos, para concluir así que no se evidencian elementos de mala praxis en las actuaciones realizadas. (...) .

5) Información-Consentimiento informado.

Respecto a la información ofrecida a los reclamantes consta en los informes, ya mencionados, que desde antes de su nacimiento los progenitores fueron informados a cerca de la grave patología cardíaca que sufría (...).

Asumiendo tal circunstancia, antes y después de nacido, eran conocedores de la necesidad de intervenciones que aquella patología cardíaca requeriría e incluso de las técnicas y procedimientos que requeriría.

Lo que resulta innegable así mismo es la férrea voluntad de la madre de (...) de que se hiciera todo lo posible para salvar su vida tanto antes de su nacimiento, como tras este.

En modo alguno puede asumirse que se les informase de que el tratamiento fuera sencillo, exento de riesgos.

Constan en el expediente los consentimientos informados correspondientes a los cateterismos cardiacos, anestesia, canalización de catéter PICC, transfusión , canalización de vía central, Cirugía cardíaca infantil (folios 416-427).

La reclamante señala ausencia de consentimiento para el cateterismo realizado de urgencia el 13 de marzo de 2020, y en fase de alegaciones a la vista de la documental obrante en el expediente, intenta desvirtuar la validez del emitido el 11 de noviembre de 2019 por ser el mismo día de la realización del procedimiento (colocación del Sten). En cuanto a la información previa a la prestación del consentimiento hemos de señalar que no está establecido ningún plazo y que no es posible fijar la antelación, ya (que) ésta variará según las circunstancias de cada caso, tanto del paciente como de la intervención médica concreta. En este caso, como se expondrá, se facilitó con carácter previo y en reiteradas ocasiones información.

Respecto de la información y el consentimiento señala el informe del Servicio de Cardiología pediátrica:

En relación a la ausencia de consentimiento informado de dicho procedimiento, debo manifestar que se encuentra en la historia clínica física un formulario de consentimiento informado con fecha 11/11/2019 con firma reconocible de la madre (sin embargo, no completó los datos personales). Existe además el consentimiento de anestesia.

Existe nota en formulario de neonatología del 11 de noviembre en el que consta que está pendiente de que la madre firme consentimiento informado.

Se me aporta copia del registro de Carddas en cateterismo del día 12 de noviembre en el que la enfermería del Servicio de Hemodinamica, por protocolo, confirma antes del inicio del procedimiento que el consentimiento informado está firmado tanto por el medico como el familiar del paciente.

No es posible plasmar en este informe la información verbal que recibió la madre previo al procedimiento del 12 de noviembre. Sin embargo, hay datos que apoyan que la madre recibió y firmó el consentimiento informado, tanto del procedimiento como de anestesia. En el consentimiento informado se explican los riesgos generales, aunque sin entrar en detalles de complicaciones específicas ya que es imposible abarcar todas las posibilidades.

(...)

La información necesaria varía mucho de unos familiares a otros. Normalmente durante la firma del consentimiento se aporta información al familiar si éste se encuentra en el centro. Es habitual que algunos familiares requieran información adicional y son derivados a la consulta de cardiología pediátrica o concertando una cita, siendo informados específicamente de las cuestiones planteadas. No podemos aclarar si esta ampliación información verbal fue requerida o no. (folio 1392).

En el presente caso, como ha podido constatarse la información relacionada con los procedimientos a los que debía someterse (...) fue facilitada a la reclamante desde antes de su nacimiento así lo relata en la reclamación formulada:

El 06/06/2019, en la ecografía del segundo trimestre (semana 18+3 de gestación), se objetivó en el feto la presencia de una cardiopatía congénita tipo atresia pulmonar con septo interventricular íntegro y ventrículo derecho hipoplásico.

Ante este hallazgo, el cirujano cardíaco explicó a la paciente el pronóstico de la patología y las posibilidades de manejo postnatal. Por tanto, por el momento, (...) descartó interrumpir el embarazo.

Por consiguiente, se informó de la gravedad de la patología que de conformidad con la normativa vigente podría interrumpir el embarazo.

Desde el Hospital Universitario Materno Infantil de Canarias, se remitió a la paciente al Hospital Universitario 12 de Octubre para valorar si era candidata a cirugía de valvuloplastia intraútero. El 14/06/2019, tras la realización de las pruebas diagnósticas oportunas, se descartó la cirugía de valvuloplastia pulmonar fetal intraútero dada la morfología que el ventrículo derecho del feto tenía en ese momento.

No obstante, se informó a los padres de que el bebé podría ser intervenido quirúrgicamente cuando naciera, con buena calidad de vida. El manejo neonatal inmediato

consistía en el mantenimiento del ductus arterioso abierto farmacológicamente (Pgs) y después mediante stent colocado por cateterismo. Posteriormente, según la evaluación cardíaca, se determinaría el tipo de cirugía de paliación no- biventricular a realizar (tipo Glenn o de ventrículo y medio vs. Fontan – ventrículo único).

Ante este pronóstico, (...) finalmente decidió continuar con el embarazo.

De la información facilitada a los reclamantes en el Hospital 12 de octubre en relación con los procedimientos futuros, no puede inferirse la afirmación "No obstante, se informó a los padres de que el bebé podría ser intervenido quirúrgicamente cuando naciera, con buena calidad de vida".

En el informe de la Unidad de Medicina Fetal del Hospital 12 de octubre (folio 67) se hace constar:

Se informa a los padres del diagnóstico y pronóstico, conjuntamente con Cardiología Pediátrica (Dr. (...)). Con las limitaciones derivadas del tipo de patología y de la edad gestaciones, se informa de las posibles evoluciones de la cardiopatía, del manejo perinatal habitual y de la estrategia quirúrgica seguida habitualmente. Dependiendo del tamaño final que tenga el ventrículo derecho y de la presencia o no de complicaciones adicionales (circulación coronaria dependiente del ventrículo derecho) se informa que el manejo neonatal inmediato suele consistir en el mantenimiento del ductus arterioso abierto farmacológicamente (pgs) y después mediante stent colocado por cateterismo. Tras ello la evaluación cardíaca determinará el tipo de cirugía de paliación no-biventricular (tipo Glenn o de ventrículo y medio vs. Fontan -ventrículo único) que finalmente se haga.

Se explican a los padres las distintas opciones en el momento actual (interrupción voluntaria y legal de la gestación vs. continuar con controles seriados). En caso de continuar con la gestación, se recomiendan controles periódicos cada 4 semanas y atención perinatal en centro terciario que puede tener lugar en su centro de origen. (...) .

En consulta posterior en la Unidad de Neonatología del CHUIMI el 20 de junio de 2019 se señala entre otros extremos: "En la exploración de hoy persisten los mismos hallazgos. Se explica que todavía tiene opción de interrupción legal de la gestación, pero la paciente tiene claro que desea continuar con la misma".

Cateterismo de abril de 2020. Ausencia de Consentimiento. (informe de la Unidad de Medicina Intensiva CHUIMI (folio 1388):

La Unidad de Medicina Intensiva Pediátrica se enorgullece de ser una unidad abierta, que permite la permanencia de los padres junto a sus hijos durante todo el ingreso en la UMI.

Por desgracia, la Pandemia COVID entró en nuestras vidas y tuvimos que adaptarnos ante una situación nunca antes vista. Ante esta situación 14 de marzo de 2020 el Gobierno de

España declara el Estado de Alarma. Esta declaración tuvo como consecuencia, además del confinamiento de toda la población, la prohibición de visitas hospitalarias por orden gubernamental. Por dicho motivo se restringieron las visitas en la UMI Pediátrica, exactamente igual que en todas las UMIs de España, a partir del 16 de marzo de 2020, lo que produjo gran sufrimiento entre los padres. Y así se le explicó en el escrito de contestación de fecha 20 de abril de 2020, a su reclamación de fecha 17 de marzo de 2020.

Hasta esa fecha los padres pudieron acompañar a (...) en todo momento, y posteriormente se pudieron volver a retomar las visitas de forma aún restringida, a medida que la normativa vigente nos lo permitió.

Las decisiones difíciles en un caso tan complejo como el de (...) se toman siempre en sesión conjunta entre Intensivos, Cardiología Pediátrica y Cirugía cardíaca. Ese fue el caso del día 13/03/21, cuando se decidió en sesión conjunta la realización de un cateterismo cardíaco urgente, y así se refleja en la historia clínica.

En esa época, previa a la declaración del Estado de Alarma, los padres tenían la posibilidad de acompañar a (...) todo el tiempo. De hecho, acompañaban a (...) en todo momento, y así lo refleja la historia clínica en las notas de ese día. Mantenían una relación continua con todo el equipo asistencial.

Tras la sesión clínica, se informó a los padres de la decisión tomada y se les explicó el procedimiento. Y, en esas circunstancias, consintieron verbalmente, dada la urgencia.

Por otra parte, y tal como manifiesta el escrito de la reclamación en su página 8, la madre de (...) manifestó su deseo de que fuera tratado mientras hubiera una pequeña (…), y esa era la posibilidad terapéutica que teníamos en ese momento y la que había que llevar a cabo conforme al deseo de los padres de luchar mientras hubiera (…).

En cualquier caso, la decisión de llevar a cabo el cateterismo del que estamos hablando era la mala evolución del paciente, secundaria a una patología cardiaca muy grave. Durante su estancia con nosotros, a (...) se le habían realizado previamente 2 cateterismos más, en esos casos terapéuticos, que contaron con el consentimiento por escrito de sus padres. El cateterismo del día 13/5 fue consensuado por todos los servicios implicados, era necesario para poder seguir tratándolo (de no llevarse a cabo no se podía saber la causa de la mala evolución de (...)), y no tuvo ninguna consecuencia negativa para él. Se trataba de un cateterismo diagnóstico, no terapéutico, por lo que no se realizó ninguna intervención. Y fue la patología cardíaca de (...), y no el cateterismo que se realizó, la causa final de la muerte de (...), y que nuestros cuidados no pudieron impedir.

Otra cuestión relevante en relación con el consentimiento en el supuesto que analizamos es la del riesgo producido y no contemplado del atrapamiento de la guía durante la colocación del sten producida el 12 de noviembre de 2019. Cuestión que, a su vez, condujo a

la emisión de informes relacionados con la técnica y el material empleado en respuesta a las alegaciones del reclamante respecto a la inadecuación del material.

Para aclarar lo sucedido y en respuesta a las cuestiones que plantea el reclamante se informó por el Servicio de Cardiología el 16 de abril de 2024 (folios 2005 a 2012) que damos por íntegramente reproducido y del que destacamos las siguientes consideraciones:

Consideraciones hemodinámicas:

(...)

2.- El tratamiento inicial de estos pacientes va dirigido al aumento de flujo sanguíneo pulmonar (la sangre que debería salir del ventrículo derecho hacia los pulmones a través de la arteria pulmonar no lo puede hacer por no existir válvula pulmonar ni comunicación con los pulmones).

3.- Desde el punto de vista hemodinámico hay dos técnicas que se pueden realizar para mejorar el flujo pulmonar en los primeros momentos de la vida, una es el implante de sten en el ductus arterioso y la otra técnica es ampliar la comunicación interauricular con implante de stent en el tabique intrauricular.

El implante del sten en el ductus se realizó al 3º día de vida usando la técnica habitual a través de la arteria femoral con los catéteres que oferta el mercado y siendo los de más bajo diámetro y perfil usando para ello stent que se usan habitualmente para lesiones coronarias en paciente adultos.

El catéter transportador del sten fue de 6f (2mm) no existiendo perfil más bajo en el mercado para este tipo de stent.

El implante de los stent en el ductus fue adecuado logrando una posición perfecta y un diámetro adecuado, pero como complicación, la guía vascular quedó atrapada entre lo stent y por este motivo se derivó al paciente a cirugía urgente.

En este tipo de procedimientos el equipo quirúrgico está informado y se establece un "stand by" que se activa en caso de complicación o dificultad en la técnica hemodinámica. El paciente fue a quirófano, se retiraron los sten y se realizó una fístula central ente la aorta y la pulmonar.

En relación con la necesidad de mejorar la mezcla de sangre en la aurícula se procedió a implantar stent (de superior calibre a los implantados previamente) en el tabique interauricular y usandola vía femoral (ingle) como se había hecho en el cateterismo previo. Esta técnica se llevó a cabo sin incidencias el 5 de diciembre de 2019.

El Servicio de Inspección y Prestaciones (Folios 1981-1984) a la vista del anterior informe y de las notas clínicas, arroja más luz respecto del cateterismo realizado el 12 de noviembre de 2019:

Se inicia el cateterismo por vía venosa femoral derecha (región inguinal) a fin de alcanzar el ductus arterioso (corazón) y poder colocar stent/s que son expandibles para que se mantenga abierto el ductus. No se logró por la morfología anatómica, como se explica, gran angulación entre la aorta descendente y ductus. Por ello, no se coloca stents y se intenta entonces acceder por vía arteria femoral derecha.

Desde la arteria femoral derecha (región inguinal) se sube hasta el ductus (corazón) con catéter de coronaria derecha y posteriormente dado el tipo y tamaño de stents a implantar se cambió a 6F el catéter transportador del stent.

Con carácter general la elección del catéter/guías depende de las características anatómicas del paciente, del procedimiento técnico previsto realizar diagnóstico o terapéutico así como del uso de los dispositivos médicos (stents) disponibles a utilizar de mayor o menor calibre.

En la selección y colocación de stents se debe impedir que el ductus no quede cubierto totalmente y pueda cerrarse naturalmente en el sitio no cubierto por el stent, lo que no resultaría favorable para el paciente.

Los documentos de consentimiento informado no contemplan el riesgo de atrapamiento de la guía toda vez que, tal y como se informa por el Servicio de Inspección y Prestaciones.

El atrapamiento de la guía con el stent durante la maniobra de retirada de la misma después de la implantación exitosa del stent es una complicación excepcional.

Se mencionan casos por enganche de la guía con la malla del stent, o por atrapamiento de la guía contra la pared vascular en la expansión del stent debido a la necesidad de cubrir la totalidad del ductus evitando su cierre que en este caso requirió 2 stents, entre otras causas.

Esto es, no es un riesgo probable, es un riesgo atípico e imprevisible, una rara complicación relacionada con los riesgos de la técnica, aún realizada por profesionales con experiencia y con los medios técnicos adecuados.

En este caso la guía quedó atrapada entre los dos stents implantados. No se trató de un problema de espacio, ya que en modo alguno habría avanzado la guía alcanzado el ductus cardíaco desde la región inguinal arteria femoral.

Entendemos que las garantías que se intentan preservar en el caso analizado, se cumplieron de cara a entender cumplido el deber de información exigido por la normativa vigente. Pero también que no es absolutamente necesario que la información ofrecida sea tan exhausitva que contemple riesgos remotos, se trata de hacer llegar al paciente la información precisa para que pueda tomar cuenta de la situación presente y la de futuro en la que se encuentra.

Así se desprende de la jurisprudencia del Tribunal Supremo, contenida, entre otras, en las sentencias de 19 de mayo de 2011 (recurso de casación 5067/2006), 3 de enero de 2012 (RC 7014/2010), de 24 de abril de2012 (RC 354/2011), 22 de junio de 2012 (RC 2506/2011), 30 de abril de 2013 (RC 2989/2012) y 20 de mayo de 2014 (RC 2377/2012).

La propia jurisprudencia advierte de que la información a ofrecer no puede ser excesiva ni ilimitada, ya que, como ha declarado la STS de 21 de diciembre de 2012 (RC 4229/2011), de lo contrario puede contrarrestar la finalidad de la misma, añadiendo que "Pretender que en la información previa se constaten todos y cada uno delos riesgos y posibilidades existentes supone -por exceso- contravenir los principios de la norma, ya que el mismo no se adapta a la claridad, concreción y exigencia de adaptación a los conocimientos de aquellos que lo reciben".

Sentado cuanto antecede podemos afirmar que los progenitores fueron debidamente informados tanto verbalmente como por escrito de todos los procedimientos a los que fue sometido el lactante, salvo el 13 de marzo de 2020 en que hubo de realizarle un cateterismo urgente, intervención necesaria dada la grave situación en la que se encontraba el paciente y que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre hubo de practicarse sin consentimiento escrito de los familiares (aunque sí verbal como se informa por la Unidad de Medicina Intensiva). A ello hay que añadir la extraordinaria situación en la que en ese momento nos encontrábamos por causa de la pandemia por Covid 19 recién declarada.

(...)

SEXTO.- El 19 de julio de 2024 se remite Dictamen n.º 429/2024 del Consejo Consultivo de Canarias considerando que la propuesta de resolución por la que se desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial extracontractual planteada frente a la Administración Pública, se entiende que no es conforme a Derecho; debiéndose retrotraer las actuaciones a los fines indicados en el Fundamento IV de este Dictamen. (...) .

El informe del Servicio de Inspección y Prestaciones de 25 de octubre recabado al efecto da fundada respuesta a las cuestiones planteadas por el Consejo Consultivo de Canarias informando lo siguiente:

"1.- De la buena práctica médica y el cumplimiento de los protocolos establecidos durante la primera intervención del recién nacido:

Se ha revisado minuciosamente el procedimiento de corrección de la atresia pulmonar con septo íntegro (APSI) llevado a cabo por el equipo de cirugía pediátrica, concluyendo que se cumplieron de manera adecuada todos los protocolos establecidos por las guías clínicas incluyendo estudios de La Sociedad Española de Cardiología, El Complejo Hospitalario de J. Canalejo en Coruña y El Hospital Universitario de Monteprincipe en Madrid.

La primera intervención consistía en la colocación de un stent para mantener la permeabilidad del ductus arterioso. Sin embargo, este objetivo no pudo lograrse debido a la morfología anatómica vascular del recién nacido, la cual presentaba una gran angulación entre la aorta descendente y el propio ductus. Dicha condición dificultó la colocación del stent mediante la vía inicialmente planificada.

Ante esta dificultad, se intentó un abordaje alternativo mediante la arteria femoral derecha, una maniobra que se encuentra justificada en literatura científica de la Sociedad Española de Cardiología en casos de cardiopatías congénitas de alta complejidad como la APSI. Por lo que la alternativa adoptada es coherente con las recomendaciones de manejo de estos casos, las cuales sugieren la exploración de vías opcionales cuando la morfología impide el éxito de la técnica habitual.

Es importante destacar que, con fecha 12 de noviembre de 2019, la madre del menor firmó el consentimiento informado correspondiente, en el que se detallaban los riesgos inherentes la intervención quirúrgica. El documento describía la cirugía como un procedimiento de riesgo moderado, con una tasa de mortalidad estimada del 10%, un dato que evidencia la complejidad de la intervención y la fragilidad del pronóstico en estos casos. La firma del consentimiento informado por parte de la madre del menor subraya la comprensión del riesgo y la naturaleza crítica del procedimiento en el contexto de la patología del recién nacido.

2.- El atrapamiento de la vía como complicación inesperada y no evitable:

En este caso específico, la complicación presentada no constituye un riesgo probable, sino un riesgo atípico e imprevisible asociado al procedimiento quirúrgico, incluso cuando este fuere llevado a cabo por profesionales experimentados y con los medios técnicos adecuados.

La literatura médica documenta que, a pesar de seguir estrictamente los protocolos y emplear las mejores prácticas disponibles, pueden surgir eventos inesperados debido a las características anatómicas del paciente y la naturaleza del procedimiento.

Es importante señalar que no se trató de un problema técnico, del tamaño del catéter o de espacio, ya que la guía avanzó correctamente desde la región inguinal, accediendo a través de la arteria femoral hasta el ductus cardíaco, como estaba planificado. Este hecho demuestra que la guía progresó inicialmente sin inconvenientes, pero la compleja anatomía del paciente y la técnica necesaria para alcanzar el ductus resultaron en un desenlace inesperado.

3.- Del Tratamiento de la Trombosis y complicaciones conforme a guías y consensos:

Una vez la vía atrapada en la cámara cardíaca sobrevino el evento trombótico, el cual es un riesgo inherente a la manipulación de los vasos sanguíneos durante procedimientos invasivos como el cateterismo cardíaco y de la circulación extra-corpórea y su aparición

puede explicarse mediante la triada de Virchow. Esta triada describe la combinación de tres factores clave para el desarrollo de trombosis: lesión endotelial, estasis venosa e hiper-coagulabilidad, todos ellos presentes en contextos de intervención vascular.

Por ejemplo, para (...) y colaboradores, en un estudio retrospectivo de más de 10 años, revelan que la incidencia de trombosis neonatal es de 5 por cada 100.000 recién nacidos vivos y de 5 por cada 1.000 pacientes ingresados en una unidad de cuidados intensivos. El 90% de los episodios se asocia a la presencia de un catéter central, con un 27,6% de complicaciones por mal-posición. Además, se excluyeron pacientes en oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) debido al elevado riesgo de trombosis vinculado a esta técnica. Actualmente, el tratamiento se basa en guías de adultos, lo que resulta controvertido y genera una amplia variabilidad en la práctica clínica.

Es importante subrayar que esta posibilidad de complicación estaba contemplada en el consentimiento informado que firmaron los padres, donde se especificaron los riesgos vasculares asociados a la intervención. Por lo que la presencia de una trombosis postcateterismo no implica una desviación de la práctica médica estándar, ya que esta eventualidad se encuentra bien documentada en la literatura especializada y en los protocolos de manejo quirúrgico de estas cardiopatías.

Además, se debe destacar que se implementaron medidas anti-trombóticas siguiendo las recomendaciones de las guías clínicas para este tipo de casos. Entre ellas, se instauró un tratamiento preventivo con heparina sódica de bajo peso molecular, un anticoagulante ampliamente utilizado en el ámbito pediátrico, y se complementó con el uso de ácido acetilsalicílico para mejorar la protección anti- trombótica. Este abordaje terapéutico, basado en una combinación de anticoagulación y antiagregación, cumple con las normativas internacionales para el manejo de trombosis en neonatos con cardiopatías congénitas, demostrando así que se tomaron todas las precauciones razonables para minimizar el riesgo de complicaciones.

Para comprender mejor la situación, podemos mencionar el estudio realizado por (...) y colaboradores en el Hospital de La Paz. En este estudio, la mortalidad hospitalaria alcanzó un 46%, y la mortalidad asociada al ECMO fue del 33%. De los pacientes incluidos, solo cinco (17%) no presentaron complicaciones postquirúrgicas, mientras que en más de la mitad de los casos (57%, 17 pacientes) se registraron complicaciones hemorrágicas.

Esta referencia resalta la gravedad y el riesgo de complicaciones que presentan estos procedimientos en pacientes pediátricos con cardiopatías congénitas complejas. Tras la cirugía de (...), su ingreso en la Unidad de Medicina Intensiva Pediátrica (UMIP) tenía como objetivo adoptar todas aquellas medidas médicas necesarias para restablecer la homeóstasis del cuerpo, gestionando las alteraciones fisiopatológicas derivadas de la intervención y de la

propia enfermedad de base, como la acidosis, el fallo renal y el estado de hipercoagulabilidad.

Este enfoque es crucial para mejorar el pronóstico en un entorno clínico de alta complejidad, donde los cuidados intensivos tienen un rol fundamental para manejar las consecuencias sistémicas de las intervenciones quirúrgicas complejas.

4.- Limitación del pronóstico y supervivencia tras intervenciones de APSI.

La atresia pulmonar con septo íntegro y ventrículo derecho hipoplásico es una patología con una tasa de mortalidad significativa que requiere múltiples intervenciones paliativas.

Aunque (...) fue intervenido siguiendo los protocolos y recomendaciones de las sociedades médicas, la naturaleza de la patología implica un riesgo inherente de complicaciones graves, independientemente de la técnica utilizada o la vigilancia establecida. Los estudios consultados muestran que, a pesar de un manejo óptimo, la tasa de complicaciones postoperatorias, incluyendo neumotórax, trombosis, y desequilibrio hemodinámico, sigue siendo elevada.

Según la Sociedad Española de Cardiología, en pacientes con (APSI), los diferentes grados de hipoplasia del ventrículo derecho (VD) determinan el tipo de reparación quirúrgica y su pronóstico. En un estudio retrospectivo de 619 pacientes con APSI, el 79.3% sobrevivió tras el procedimiento paliativo neonatal. La supervivencia acumulada fue del 69% al año, 65% a los 5 años y 62% a los 20 años.

La mortalidad pre-reparación definitiva alcanzó un 12%, con mayores riesgos en quienes requirieron descompresión tardía del ventrículo derecho. La mayoría de las muertes (88%) se debieron a la cardiopatía subyacente o a enfermedades cardiovasculares.

5.- De la actuación del Equipo Médico en la UMIP y de la valoración cardio-respiratoria.

En lo referente al manejo en la Unidad de Medicina Intensiva Pediátrica (UMIP), (...) nació con una cardiopatía severa, "atresia pulmonar con septo íntegro e hipoplasia de ventrículo derecho + CIA + ductus". Desde su ingreso se informó a los padres sobre la alta morbimortalidad de esta patología, la cual se asocia frecuentemente a complicaciones graves.

Durante su estancia en la UMIP, (...) presentó inestabilidad hemodinámica inicial, lo cual requirió el uso de catecolaminas para estabilizar su presión arterial. Posteriormente, se implantaron dos stents solapados en el tabique inter-auricular el 05/12/2019 en el Laboratorio de Hemodinámica, logrando una mejoría progresiva tras esta intervención.

(...) sufrió un fracaso renal agudo al ingreso, posiblemente debido a trombosis venosa renal o nefropatía por contraste, un evento reconocido en el contexto de procedimientos cardíacos complejos. Además, se diagnosticó trombosis venosa femoral derecha, por lo que se inició tratamiento con heparina sódica.

En el ámbito respiratorio, la evolución fue complicada, La primera extubación se realizó el 14/11, pero debido a una sobrecarga hídrica e infección respiratoria se requirió reintubación a las 48 horas. En esa ocasión se aisló una bacteria nosocomial multirresistente en un bronco-aspirado del 16/11, y se instauró tratamiento con antibióticos de amplio espectro de acuerdo con el antibiograma durante 14 días. Posteriormente, se intentó una nueva extubación el 29/11, la cual no tuvo éxito debido al mal manejo de secreciones y la aparición de una atelectasia del lóbulo superior derecho. Finalmente, la extubación fue exitosa el 18/12, y se logró una transición a ventilación no invasiva con un destete progresivo hasta llegar al uso de cánulas nasales.

Cabe destacar que el fracaso renal agudo fue una consecuencia esperada de la compleja cirugía cardíaca a la que se sometió (...). Este riesgo estaba debidamente informado en el consentimiento suscrito por su madre por lo que se puede considerar una complicación esperada, sin que esto signifique no se hiciera todo lo posible para evitarla.

En cuanto a la alegada falta de consentimiento informado para el cateterismo del 13/03/2020, se debe aclarar que la UMIP permitía la permanencia de los padres junto a sus hijos, aunque la declaración del estado de alarma por la pandemia COVID-19 el 14 de marzo de 2020 obligó a restringir las visitas por normativa gubernamental. La decisión del cateterismo se tomó en una sesión conjunta entre los equipos de Intensivos, Cardiología Pediátrica y Cirugía Cardíaca, siendo informados los padres, quienes dieron su consentimiento verbal ante la urgencia del procedimiento.

En todo momento, la valoración cardio-respiratoria de (...) fue continua y se tomaron decisiones basadas en su estado clínico, priorizando siempre su bienestar y estabilidad hemodinámica en un contexto altamente complejo.

6.- Acto de vacunación perfectamente justificado.

La vacuna en cuestión es Palivizumab; que inhibe que el virus sincitial respiratorio (principal patógeno involucrado en infecciones en lactantes, VRS) se adhiera a las células del huésped.

Ésta no tiene efecto secundarios sobre el sistema inmunológicos de los lactantes, puede ocasionar algunas reacciones de carácter alérgico pero que por ejemplo; Según la Agencia Española del Medicamento sólo en 22 de las notificaciones las reacciones adversas se produjeron tras administrar la sexta dosis o posteriores (15 después de la sexta dosis, 6 después de la séptima y 1 después de la octava). (...) sólo recibió 2 dosis por lo que es difícil pensar que ésta pudiera causar un daño adicional al lactante.

Pero lo más importante es que tal y como queda registrado en el escrito de la reclamación en su página 8, la madre de (...) manifestó su deseo de que fuera tratado

mientras hubiera una pequeña (…) por lo que creemos que hay una incongruencia entre pedir que se haga todo lo posible para preservar la vida del lactante, pero que no se vacunara.

El acto de vacunación para (...) era más importante que para cualquier otro recién nacido.

Debido a su patología de base, se vacunaría dentro del marco del Programa de Palivizumab para evitar las infecciones pulmonares por VRS en recién nacidos pre-término o con patologías graves (avalado por la Sociedad Española de Pediatría).

El Programa se iniciaría el día 26/12/2019, para los niños sometidos a bypass cardíaco se recomienda que tan pronto como se recuperen de la intervención quirúrgica se administre una inyección de palivizumab de 15 mg/kg de peso corporal para asegurar que se alcanzan niveles plasmáticos adecuados de palivizumab. (...) siempre reunió criterios de recomendación para la profilaxis frente al VSR, según los Anales de Pediatría Continuada en España los criterios de profilaxis son los siguiente:

1. Prematuros con edad gestacional igual o inferior a 320 semanas. Será recomendable su administración en:

2. Niños prematuros nacidos a las 286 semanas de gestación o menos que tengan 12 o menos meses de edad al inicio de la estación del VRS o dados de alta durante ésta (nivel de evidencia I). 2 de 7.

3. Niños prematuros nacidos entre las 290 y 320 semanas de gestación que tengan 6 o menos meses de edad al inicio de la estación del VRS o sean dados de alta durante ésta (nivel de evidencia I).

4. Todos los lactantes con cardiopatía congénita con alteración hemodinámica como en el caso que nos atañe.

5. Todos los lactantes con antecedentes de bypass. Una revisión de estudios desde 1997 hasta 2012 hecha por Europa, Canadá e Israel concluyó de forma relevante y con significación estadística que la vacuna reduce el riesgo de hospitalización por VRS en lactantes con cardiopatía congénitas.

7.- Sin errores en la sedación utilizada y ajustada a la buena práctica médica.

En este aparatado hemos hecho una revisión sistematizada de las notas tanto de medicina como de enfermería y no hay evidencia según nuestro criterio de que existiera exceso de medicación o alguna incidencia registrada con este supuesto y menos, específicamente, el día 02/02/2020 como se asevera en las alegaciones hechas por la reclamante. Antes de pasar a hacer la valoración de la pauta farmacológica de sedo-analgesia sería bueno puntualizar dos términos que son importantes para saber realmente ¿qué ha pasado?:

Weaning o Destete: Proceso de transferencia gradual del trabajo respiratorio realizado por el ventilador mecánico hacia el paciente.

Acoplamiento: Sincronía entre el paciente y el ventilador que presta la respiración mecánica sedante.

Hay que tener claro que el objetivo desde siempre fue hacer la retirada del lactante de la ventilación mecánica pero éste proceso de weaning no se podía realizar porque (...) no se acoplaba correctamente al ventilador llegando a demandar más sedo-analgesia para mantenerse tranquilo y así poder acoplarse y retomar finalmente el proceso de weaning.

Proceso que, posteriormente, se complicaría con infección respiratoria y neumotorax, y que al final nunca se conseguiría ya que se produciría el éxitus del lactante. No encontramos entonces prueba de errores en las dosis, ni en los medicamentos usados para la sedoanalgesia, ni durante las cirugías ni durante su estancia en UCIP, la sedación fue importante y necesaria para mantener al paciente acoplado al sistema de ventilación mecánica.

8.- Acerca del derecho a segunda opinión médica solicitada por los padres de (...).

En esta aseveración tenemos que ser justos y recordar que la madre, durante el embarazo de (...), tuvo una valoración adicional; Desde el Hospital Universitario Materno Infantil de Canarias se remitió a la gestante al Hospital Universitario 12 de Octubre en Madrid. Aquí se conformaría una segunda opinión médica en donde se concluyó que la patología congénita del lactante era la misma que en el Hospital de Referencia: teniendo en cuenta que los porcentajes de supervivencia eran reducidos (con una mortalidad que ronda el 20 %) y que debido a esto tampoco había garantía de buena evolución. No obstante, la madre decidió seguir adelante con el embarazo.

En Madrid también se valoró si a (...) se le podría ofrecer una cirugía de valvuloplastia intraútero (se podría intentar reparar el defecto desde el útero si el tamaño del ventrículo lo permitiese). El 14/06/2019, tras la realización de las pruebas diagnósticas oportunas, se descartó la cirugía de valvuloplastia pulmonar fetal intraútero dada la morfología que el ventrículo derecho del feto tenía en ese momento. Y se le informó a la paciente de La Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo. Artículo 15.

Posteriormente se pusieron a su disposición todos los recursos médicos, intelectuales y físicos disponibles hasta la fecha y según la ciencia moderna para reparar la patología del lactante sin éxito. Durante todo este proceso la madre venía confiando en el equipo médico, pero sería durante la segunda estancia de (...) en UCIP en donde la madre no estaría conforme con el trato, pero sin dejar constancia por escrito de que pedía una segunda opinión. Igualmente, tenemos que tener en cuenta que, durante el último periodo en UCIP

cuando el lactante no mejoraba, se tomó la decisión en conjunto con todo el equipo médico de ofrecer cuidados al final de la vida y medidas de soporte vital por el pronóstico de muerte que presentaba (...), por lo que consideramos no procedía una segunda opinión médica en este contexto clínico de cuidados paliativos.

9.- De la buena actitud del Equipo Médico de UMIP en el manejo del recién nacido y con sus padres.

En la reclamación se hace referencia a que la actitud que se tuvo con el menor y sus padres fue denigrante. Según esta afirmación durante la última estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos el equipo médico denigró al menor y creemos que esto está alejado de la realidad, posiblemente la actuación de los profesionales quedaría tergiversada por la toma de decisiones en conjunto de varios equipos médicos, que creemos que in-situ puede ser abrumador, y también por un proceso de duelo que empezaría a sufrir (...) durante las últimas semanas de la estancia del lactante en UCIP.

Desde un principio y antes de la activación del estado de Alarma siempre se le permitió a los padres acompañar al lactante mientras estuvo en UCIP.

Teniendo en cuenta las conversaciones que la madre del menor tuvo con el equipo de Salud Mental se desprende que la paciente estuviera pasando por duelo anticipado ante la situación clínica del lactante que empeoraba de forma vertiginosa:

Historia Clínica Unidad de Salud Mental (CHUIMI): "Anímicamente reactiva a la situación clínica del menor. Ansiedad interna. Discurso coherente sin alteraciones del pensamiento. Apetito conservado. Descanso alterado. Refiere que ayer al ver que le habían rasurado al menor una gran cantidad de pelo para curarle una "úlcera muy pequeña" se vino abajo y manifestó el enfado ("malestar") que llevaba creciendo en su interior desde las complicaciones que aparecieron después de la última operación. Tiene la sensación de que los diferentes profesionales que tratan al menor no van en la misma dirección y "relaciona" la no mejoría de (...) con ello. Importante sentimiento de indefensión aprendida que incluso le hace plantearse que "lo hacen a propósito". Deseos de saber quién le rasuro el pelo mostrándose dispuesta a escuchar la explicación del por qué tanta cantidad. Consigue ponerse en el lugar del otro lo que consigue calmar su estado interno.

El sentimiento de tristeza se mantiene aunque ha pasado a un segundo plano estando el "enfado" y "rabia" en un primer plano. La mejoría del menor se ha "parado" surgiendo cada día complicaciones nuevas lo que le genera una gran impotencia. Se plantea la necesidad de volver a CONFIAR en el equipo médico tanto por (...) como por el bienestar personal de ella. Desahogo emocional. La comunicación con la pareja ha mejorado, así como su presencia en los cuidados de (...)." Finalmente, según Kübler-Ross las etapas del duelo son; Rechazo y Negación, Indignación y agresividad, Negociación, Vacío y Depresión y, por último, Compromiso y Superación. Por lo que se puede evidenciar en estos fragmentos de la

anamnesis que la madre primero mostró negación y luego enfado y rabia para con el personal sanitario que tomaba medidas para limitar el daño preservar la vida de (...).

Finalmente, no se ha identificado pérdida de oportunidad diagnóstica ni terapéutica relacionada con los procedimientos realizados en el caso de (...). Las actuaciones médicas fueron llevadas a cabo de acuerdo con los protocolos establecidos y la lex artis vigente, cumpliendo con los estándares clínicos y de buena práctica médica reconocidos por la comunidad científica.

En cuanto al cateterismo y la colocación del stent, se siguieron las indicaciones pertinentes y se procedió conforme a la evidencia disponible para minimizar los riesgos inherentes a estos procedimientos en un paciente con una cardiopatía congénita compleja.

La complicación presentada, como el atrapamiento de la guía y la trombosis venosa profunda, se reconoce en la literatura médica como un riesgo raro pero documentado, y no como resultado de una actuación negligente.

Es importante señalar que, respecto al procedimiento del 13 de marzo de 2020, no existe un consentimiento informado escrito. Sin embargo, el contexto de urgencia, la grave situación clínica del paciente y las restricciones impuestas por el estado de alarma explican esta situación. La decisión fue tomada de forma conjunta por los equipos médicos involucrados y se informó verbalmente a los padres, quienes manifestaron su consentimiento, dada la necesidad de actuar rápidamente para evaluar y manejar la condición de (...).

Por tanto, no existe una relación causal directa que demuestre una mala praxis en la realización del cateterismo y la posterior aparición de la trombosis venosa femoral. Las complicaciones observadas se encuentran dentro de los márgenes de riesgo esperados en este tipo de intervenciones, y se tomaron todas las medidas preventivas y correctivas necesarias para el manejo de las mismas. Por lo que la actuación fue suficiente, independientemente del resultado.

De igual forma, se respetaron los principios de información y consentimiento en cada fase del proceso, garantizando la comprensión de los riesgos y beneficios por parte de los padres».

2. Así pues, y a la vista de los diversos informes obrantes en las actuaciones -aportados por la propia Administración sanitaria- se constata no sólo la corrección del proceder médico observado en la atención sanitaria dispensada al paciente -de conformidad con las exigencias derivadas de la *lex artis ad hoc*-, sino, además, la inexistencia de relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público sanitario y el resultado dañoso producido [muerte del menor]; siendo éste consecuencia de la grave patología -cardíaca- congénita sufrida por el menor de edad

y derivada de su alta morbimortalidad. Afirmación esta última que se sustenta en lo manifestado por los diversos servicios médicos que atendieron al paciente menor de edad. Como bien se indica en la Propuesta de Resolución, «*el Jefe de Servicio de Cardiología concluye su informe señalando que "La patología del paciente, atresia pulmonar con septo íntegro, es una enfermedad infrecuente y grave que se trató según protocolo en el Centro de referencia de la CCAA de Canarias por especialista en hemodinámica y cirugía cardíaca. Las técnicas aplicadas son las convencionales para este tipo de pacientes y patología. Desde el último cateterismo (5 de diciembre de 2019) hasta la fecha de éxitus (16 de abril de 2020) pasaron 4 meses y por tanto no se pueden asociar la técnicas de hemodinámica al fallecimiento del paciente*» -folio 2012-. En el mismo sentido se pronuncia el informe de la Unidad de Medicina Intensiva, al señalar que « *(...) fue la patología cardíaca de (...), y no el cateterismo que se realizó, la causa final de la muerte de (...), y que nuestros cuidados no pudieron impedir*».

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución por la que se desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial extracontractual planteada frente a la Administración Pública sanitaria, se entiende que es conforme a Derecho en atención a las consideraciones jurídicas expuestas en el Fundamento IV del Dictamen.