

**Expediente:** 27/2013

**Objeto:** Solicitud de indemnización de daños ocasionados en asistencia sanitaria.

**Dictamen:** 31/2013, de 9 de septiembre

## **DICTAMEN**

En Pamplona, a 9 de septiembre de 2013,

el Consejo de Navarra, integrado por don Eugenio Simón Acosta, Presidente; doña María Asunción Erice Echegaray, Consejera-Secretaria; y los Consejeros doña María Ángeles Egusquiza Balmaseda, don Alfredo Irujo Andueza y don José Iruretagoyena Aldaz,

siendo ponente don Eugenio Simón Acosta,

emite por unanimidad el siguiente dictamen:

### **I. ANTECEDENTES**

#### **1.1ª. Consulta**

El día 6 de junio de 2013 tuvo entrada en este Consejo escrito de la Presidenta del Gobierno de Navarra en el que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19.1, en relación con el artículo 16.1 de la Ley Foral 8/1999, de 16 de marzo, del Consejo de Navarra, modificada por la Ley Foral 25/2001, de 10 de diciembre, del Consejo de Navarra (en adelante, LFCN), se recaba la emisión de dictamen preceptivo sobre el expediente de responsabilidad patrimonial promovido por don..., en representación de don..., doña... y sus dos hijos menores... y... por presuntos daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios públicos.

Se acompaña a la consulta el expediente administrativo tramitado como consecuencia de la indicada reclamación de responsabilidad patrimonial, incluyéndose la propuesta de resolución del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y la Orden Foral 62/2013, de 31 de mayo, de la Consejera de Salud, en la que se ordena solicitar dictamen preceptivo de este Consejo.

El Consejo de Navarra, en uso de la facultad que le otorga el artículo 22 de la LFCN, adoptó el acuerdo de prorrogar el plazo para emitir este dictamen, en la sesión celebrada el día 30 julio de 2013.

## **1.2ª. Antecedentes de hecho y procedimiento**

### ***A) Reclamación de responsabilidad patrimonial***

Don..., procurador de los tribunales, presentó un escrito, acompañado de amplia documentación, fechado el día 3 de enero de 2012, dirigido al Servicio Navarro de Salud, en el que formula reclamación de indemnización de daños y perjuicios por defectuoso funcionamiento de los servicios sanitarios, en nombre de don... y... , de doña..., y de... y ..., padre, madre y hermanos, respectivamente, de..., fallecida el día 3 de octubre de 2011 en las circunstancias que se indican en el citado escrito y que reproducimos a continuación. Para los padres solicita una indemnización de 400.000 euros (suponemos que conjuntamente para ambos, aunque el escrito es ambiguo en este punto), para ... 200.000 euros y para ... 100.000 euros.

Se afirma en el escrito de reclamación que ... fue diagnosticada de leucemia linfoblástica aguda el día 4 de agosto de 2009 y, para combatir dicha enfermedad, se le prescribió tratamiento quimioterápico que comenzó de forma inmediata. En el mes de noviembre de 2009, al aplicarle uno de los tratamientos por vía intratecal, el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea le inoculó el bacilo tuberculoso BCG, “uno de los factores más contraindicados para una persona que padezca leucemia linfoblástica aguda, ya que se halla en situación de inmunosupresión secundaria y, por tanto, especialmente expuesta a las infecciones y con dificultades de reacción frente a las mismas ya que tiene los neutrófilos bajos”. El 20 de enero de 2010 se le diagnosticó meningitis tuberculosa por BCG.

Sigue afirmando el reclamante que, por incompatibilidad con el tratamiento de choque contra la BCG, el de la leucemia linfoblástica aguda se vio notablemente alterado, incrementándose notablemente las posibilidades de fracaso. Así se llegó al año 2011 sin que la meningitis

tuberculosa hubiese sido resuelta, a pesar que algunos informes anteriores hablan de favorable evolución de la enfermedad.

En abril de 2011 se intentó un trasplante de médula de su hermana... y se remitió a ... al Hospital Policlínico ... de... para que se le practicase la intervención necesaria para criopreservación de corteza ovárica.

En junio de 2011 se practicó el trasplante y dos días más tarde el Servicio de Anestesia y Reanimación descartó realizar una broncoscopia, propuesta ante la sospecha de aspergilosis pulmonar, por entender que existía riesgo anestésico y peligro vital.

El 1 de agosto de 2011 se le diagnosticó, junto a la recaída de la leucemia linfoblástica aguda, una neumonía pulmonar de probable etiología fúngica, diagnóstico confirmado en informe de 2 de agosto, del que se deduce asimismo que “se ha practicado broncoscopia y toracoscopia (BAL y toma biopsia pulmonar)”.

En agosto de 2011 se diagnostica el carácter irreversible de la enfermedad y la paciente falleció el día 3 de octubre de 2011.

Todo ello ha provocado, según el reclamante, los siguientes daños antijurídicos:

- a) Infección de meningitis tuberculosa por acción del sistema sanitario.
- b) Tratamiento para enfrentar dicha enfermedad, que interactuó con el de la enfermedad que ya padecía.
- c) Demora en el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda.
- d) Mayor dificultad para vencer la leucemia linfoblástica aguda.
- e) Incertidumbre de que, en este contexto, la meningitis tuberculosa llegue a curarse y pueda activarse en el futuro.
- f) Incremento radical de la incertidumbre sobre la evolución y posible recuperación de la leucemia linfoblástica aguda.

g) Fallecimiento de... , como consecuencia de haber entrado en un proceso irreversible “que seguramente fue debido a la pérdida de oportunidad que sufrió en el tratamiento y las complicaciones del trasplante debido a las interacciones del tratamiento de la meningitis que le había sido inoculada”.

Tras exponer los fundamentos jurídicos de su pretensión y concluir que concurren todos los elementos necesarios para que nazca el deber de indemnizar los daños causados, se procede en el escrito a cuantificar el importe de la indemnización, para lo que se comienza rechazando la aplicabilidad de los parámetros contenidos en el anexo de la Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de Ordenación y Supervisión de Seguros Privados (en adelante, LOSSP), debiéndose tener en cuenta, “además del drástico y ya irremediable acortamiento y dramático final de esa vida, el continuo dolor padecido -tanto físico como psicológico-, y las condiciones de la atención de toda la familia a... , entre otros muchos factores”. Alude el escrito a “reiteradas sentencias que en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria en supuestos de similares características al presente han fijado indemnizaciones del entorno de 500.000 €”.

A la vista de todo ello, el reclamante finaliza su escrito solicitando para sus representados las indemnizaciones que hemos indicado más atrás, así como la exhibición del historial clínico íntegro.

De entre la documentación presentada junto con el escrito por el que se inicia la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración, destacamos:

- El informe emitido el día 24 de diciembre de 2009 por el Servicio de Pediatría del Hospital... en el que consta como juicio clínico “leucemia aguda de alto riesgo” y “sospecha de TBC”.
- Otro informe del mismo servicio, de fecha 27 de enero de 2010, en el que se diagnostica “meningitis tuberculosa por BCG en paciente con LLA”.

- Un tercer informe, de 15 de marzo de 2011, del mismo Servicio de Pediatría, en el que se describe así la evolución de la paciente: “A su ingreso (el 28 de enero de 2011) precisa oxígeno suplementario para mantener adecuadas saturaciones de oxígeno y se encuentra febril por lo que se inicia tratamiento antibiótico, antituberculoso y antifúngico, progresivamente las necesidades de oxígeno y la fiebre remiten, los cultivos recogidos son negativos en todo momento. La paciente presenta una recaída muy precoz medular de la leucemia linfoblástica aguda por lo que se inicia tratamiento de recaída. Durante el ingreso la paciente comienza con poliuria realizándose analítica sanguínea siendo compatible con insuficiencia renal poliúrica por lo que se inicia hiperhidratación. Desde el punto de vista renal, presenta una evolución favorable posteriormente. La paciente presenta una neutropenia mantenida durante más de 3 semanas, comenzando con aparente subida de leucocitos el día 11 de marzo. Tras 46 días de ingreso hospitalario, encontrándose la paciente afebril, con buen estado general y constantes vitales que mantiene dentro de los parámetros normales, se decide alta domiciliaria y control dentro de 6 días (21 de marzo) en el hospital de día de hemato-oncología”.
- El informe de consulta del Hospital de Día Infantil Hemato-Oncológico Hospital... , de 26 de abril de 2011, en el que se afirma que “la paciente está diagnosticada de una leucemia linfoblástica aguda de muy alto riesgo” y que “tuvo una meningitis tuberculosa durante el mantenimiento (*sic*) debido a una contaminación de BCG vesical en la preparación de la quimioterapia en farmacia de la que está actualmente en remisión y sin medicación alguna”.
- Un informe del Servicio U.C.I. de Pediatría, firmado el día 1 de agosto de 2011, en el que se emite el siguiente juicio clínico: “LLA de alto riesgo de precursores B común (2ª recaída). TPH alogénico (día +46). Neumonía bilateral de probable etiología fúngica (TACAR compatible, antigenuria galactomanano positiva)”.
- Otro informe del mismo servicio, de 2 de agosto de 2011, cuyo juicio clínico dice: “Postoperatorio broncoscopia y toracoscopia

(BAL y toma biopsia pulmonar). LLA de alto riesgo de precursores B común (2ª recaída). TPH alogénico (día + 46). Neumonía bilateral de probable etiología fúngica (TACAR compatible, antigenuria galactomanano positiva).

### ***B) Admisión a trámite***

La reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por don..., en nombre de los interesados, fue admitida a trámite por Resolución 7/2012, de 24 de enero, del Secretario General Técnico del Departamento de Salud. En la misma resolución se designó instructor del expediente, y se informó a los interesados de que la tramitación podría implicar acceso a los datos de la historia clínica y de que el plazo máximo para notificar la resolución es de seis meses, siendo desestimatorio el sentido del silencio. La resolución fue notificada, además de a los interesados, a la correduría de seguros “...” en nombre de “...”.

### ***C) Instrucción del procedimiento***

El día 14 de marzo de 2012, el instructor del expediente solicitó al Gerente del Complejo Hospitalario de Navarra copia de la historia clínica completa de ... correspondiente al Hospital... relacionada con su fallecimiento, con los informes, tratamientos pautados, pruebas, consentimientos informados y cualquier otra documentación como autopsia de la paciente, si se hubiera realizado, informes del servicio de Anatomía Patológica sobre las muestras que se tomaron en diversos momentos de la enfermedad e informes propios o de laboratorios externos sobre análisis de las cepas de tuberculosis BCG. La copia de la documentación solicitada fue remitida por el Gerente del Complejo Hospitalario de Navarra con fecha 11 de abril de 2012.

El mismo día 14 de marzo de 2012, el instructor solicitó al Jefe del Servicio de Epidemiología, Prevención y Promoción de la Salud del Instituto de Salud Pública, al Jefe del Servicio de Hematología y Hemoterapia B, al Jefe del Servicio de Pediatría B, a la Jefe de la Sección de Medicina Preventiva e Higiene Hospitalaria B, y al Jefe del Servicio de Farmacia B del

Complejo Hospitalario de Navarra, un informe *“sobre los hechos alegados en la reclamación que facilite la correcta valoración del caso, especialmente sobre si la cepa de BCG que produjo la tuberculosis es la misma que la utilizada en el Servicio de Farmacia para el tratamiento del cáncer de vejiga y no hay posibilidad de que el paciente fuera contagiado de forma extrahospitalaria”*.

El Jefe del Servicio de Hematología y Hemoterapia B del Complejo Hospitalario de Navarra contestó que dicho servicio no tuvo relación con el proceso, pues la paciente fue tratada en la Unidad de Hematología-Oncología dependiente del Servicio de Pediatría.

Como respuesta al requerimiento, el Jefe del Servicio de Epidemiología, Prevención y Promoción de la Salud del Instituto de Salud Pública, la Jefe de la Sección de Medicina Preventiva e Higiene Hospitalaria B y el Jefe del Servicio de Farmacia B del Complejo Hospitalario de Navarra remitieron al instructor un informe sobre el brote de tuberculosis nosocomial por *Bacillus Calmete-Guerin* (BCG) de instilación vesical, que había sido emitido el día 28 de marzo de 2011, a instancia de la Directora del Instituto de Salud Pública, y se encuentra suscrito por el Jefe del Servicio de Pediatría, por el Jefe del Servicio de Farmacia, por el Jefe del Servicio de Hematología y por la Jefe de Sección de Medicina Preventiva e Higiene Hospitalaria del Complejo Hospitalario de Navarra. En dicho informe se da cuenta de cuatro casos de tuberculosis causados por la cepa BCG Connaught y, dado que el único antecedente común de todos ellos ha sido *“haber recibido quimioterapia preparada en el Servicio de Farmacia B del Complejo Hospitalario de Navarra, se sospecha que la fuente de infección pudo ser la contaminación cruzada de los citostáticos, en la campana donde previamente se habían elaborado soluciones de BCG para instilación vesical”*. Tras el examen de las fechas en que, en el Servicio de Farmacia B del Complejo Hospitalario de Navarra, se prepararon en la misma campana instilaciones vesicales y los citostáticos aplicados en uno de los casos examinados, se advierte que sólo el 2 de noviembre de 2009 recibieron quimioterapia preparada en el mismo día en que también se habían preparado soluciones de BCG para instilación vesical. Se efectúa asimismo

un minucioso análisis de la situación y evolución de los 185 pacientes tratados con citostáticos parenterales preparados en el Servicio de Farmacia B del Complejo Hospitalario de Navarra durante 2008 y 2009 distinguiendo, en particular, los que finalizaron tratamiento antes de 2 de noviembre de 2011 y los que lo iniciaron después de esa fecha. De todo ello se extraen el informe las siguientes conclusiones:

*“a) No se han diagnosticado nuevos casos que iniciaran exposición posteriores al 22 de marzo de 2010, fecha en que se sospecha de la existencia de un brote y se dejan de preparar las instilaciones vesicales en farmacia. Tampoco se han diagnosticado nuevos casos entre pacientes que iniciaron quimioterapia con posterioridad al 2 de noviembre de 2009.*

*b) Probablemente los casos pediátricos por tuberculosis BCG de instilación vesical, se debieron a contaminación de un único lote de quimioterápicos elaborados el 2 de noviembre de 2009.*

*c) Debemos continuar con la vigilancia, clínica, microbiológica y epidemiológica de los pacientes tratados con quimioterapia antes del 22 de marzo de 2010 para detectar y tratar precozmente los casos si se produjeran y poder esclarecer la transmisión.*

*d) Estas conclusiones se hacen con todos los datos que se conocen en marzo de 2011 y la aparición de nuevos casos las podrían invalidar.*

*e) Si por cualquier circunstancia se valorara el volver a preparar las soluciones de BCG para instilación vesical en el Servicio de Farmacia, sería necesario que además de evitar los posibles riesgos biológicos del personal que las realiza, nos aseguremos que no será posible la contaminación de los quimioterápicos, elaborando estos últimos, en lugares físicos o campanas de seguridad diferentes a aquellos en los que se preparen las soluciones de BCG para instilación vesical”.*

El Jefe del Servicio de Farmacia B remitió, además, un informe que él mismo había formulado el día 7 de febrero de 2011, así como un nuevo informe elaborado específicamente para responder el requerimiento del instructor, en el que se manifiesta que *“es muy posible que en el caso hayan concurrido algunas otras circunstancias específicas desconocidas que, a pesar de haber sido investigadas en profundidad, no han podido ser identificadas, y que podrían resultar claves para explicar su desencadenamiento o aparición. Tal razonamiento adquiere sentido a*



*nuestro juicio, si se tiene en cuenta que las normas y procedimientos de trabajo que afectan a la preparación del medicamento implicado, vienen siendo exactamente las mismas desde hace bastantes años, sin que en el pasado se haya producido ningún caso de supuesta contaminación accidental cruzada como el que se refiere. Esta cuestión, de gran importancia para entender la ocurrencia de los casos producidos, permanece sin ser aclarada”.*

*Se expone, a continuación, el protocolo normalizado de trabajo y se afirma que “la supuesta contaminación accidental cruzada, no está demostrada ni puede serlo, por lo que, con rigor, no cabe sostenerla de forma totalmente categórica. En todo caso, en la relación causa-efecto que se analiza, se establece como hipótesis más que probable la de la contaminación, al no objetivarse ninguna otra circunstancia o condición que la pueda justificar. Por otra parte, y siempre a nuestro modesto entender, el hecho debería calificarse de preferencia como contaminación, más que inóculo, si este último concepto, como muchas veces se interpreta en el lenguaje ordinario, se asocia con la existencia de una acción positiva y activa determinada, no existente obviamente en el caso que se comenta”.*

*En cuanto a las cuestiones concretamente planteadas por el instructor, el responsable del Servicio de Farmacia dice que “por los datos que nos son conocidos en el caso, fundamentalmente procedentes de los análisis efectuados por los Servicios de Microbiología del hospital y Centro Nacional de Majadahonda existe en el caso una coincidencia plena entre ambas cepas de BCG que se citan, siendo ésta la principal razón por la que, no existiendo otras evidencias comprobadas, se establece la hipótesis de la contaminación accidental cruzada.*

*En cuanto a si hay posibilidad de otra vía de contagio, esta opción, a nuestro entender, no se puede descartar tajantemente, aunque ciertamente, por los datos conocidos e investigados, no se ha descubierto nada a favor de su sostenimiento como tal”.*

El día 21 de marzo de 2012, el instructor se dirigió al Jefe de la Sección de Microbiología B del Complejo Hospitalario de Navarra y le solicitó:

*“a) Informe sobre si la cepa BCG que produjo la tuberculosis es la misma que la utilizada en el Servicio de Farmacia para el tratamiento de cáncer de vejiga del citado paciente y no hay posibilidad de que el paciente fuera contagiado de forma extrahospitalaria.*

*b) Aportación de los documentos correspondientes a los análisis realizados en ese centro sanitario y, según parece, en el Centro Nacional de Microbiología de Majadahonda.”*

En la contestación a este requerimiento se afirma que el patrón obtenido al estudiar el número de repeticiones del MIRU 4 es idéntico al de la cepa BCG utilizada en las instilaciones vesicales con una sola copia de esta unidad de repetición, y se adjunta informe de microbiología del Hospital... e informe del Centro Nacional de Microbiología.

El día 20 de abril de 2012, el instructor reiteró su requerimiento al Jefe del Servicio de Pediatría B del Complejo Hospitalario de Navarra insistiendo en que se remitiese un informe valorando los hechos alegados en la reclamación. En su contestación, no fechada pero registrada el 9 de mayo de 2012, el Jefe del Servicio de Pediatría B hace una descripción de los hechos en la que se indica que “a pesar de que el bacilo BCG es un microorganismo con bajo potencial de producir enfermedad” se inició un tratamiento específico frente a la infección porque en este caso “debido al tratamiento al que era sometida por su enfermedad de base y la consiguiente inmunodepresión, el bacilo BCH (sic) podría adquirir un potencial patógeno teóricamente mayor”. Se dice también en el informe:

*“La meningitis tuberculosa producida por el bacilo BCG evolucionó satisfactoriamente, produciéndose interferencias puntuales con el tratamiento específico de su enfermedad de base, que en ningún momento derivaron en un deterioro de la evolución de la enfermedad de la joven. Por otro lado, es lógico que los tratamientos de ambas enfermedades se deban acompasar, para evitar posibles incompatibilidades entre ambos.*

*Es necesario tener en cuenta que una vez curada su enfermedad y recuperada su situación inmunitaria, la posible reactivación del bacilo BCG, al ser muy escasa su capacidad patógena, sería excepcional.*

*Por otro lado no hay datos objetivos de que la meningitis tuberculosa por BCG haya dejado secuelas neurológicas, ya que no se evidenciaron a nivel del sistema nervioso central, siendo su recuperación completamente normal, como se desprende de los informes realizados tras las diversas exploraciones realizadas con posterioridad a su curación. Se puede afirmar que la meningitis tuberculosa que padeció... se curó.”*

Frente a la alegación del reclamante, apoyada en un informe de 15 de marzo de 2011, de que, llegado el año 2011, la meningitis tuberculosa no se había resuelto, el Jefe del Servicio de Pediatría B afirma que dicho informe *“en ningún momento habla de una recaída de la meningitis tuberculosa por bacilo BCG que ya estaba curada. La única referencia a la tuberculosis es que dada la recaída de la niña en su enfermedad de base, LLA, y al administrarle nuevos quimioterápicos, se instaura un tratamiento preventivo con antifúngicos, antibióticos y antituberculostáticos, con el propósito de cubrir todas las posibilidades de que una infección aprovechase el momento de inmunosupresión y se reactivase. Por lo tanto, no es cierto que en marzo de 2011 la enfermedad tuberculosa siguiese activa.*

*Con posterioridad,... tiene una neumonía de posible etiología fúngica y se le practican: broncoscopia y toracoscopia, sin que ninguna de estas pruebas pudiese demostrar, ni hiciesen sospechar, que la enfermedad tuberculosa por BCG se hubiese reactivado”.*

Otras opiniones del Jefe del Servicio de Pediatría B extraídas del informe de referencia, son las siguientes:

*“Es muy atrevido asegurar que la evolución de la leucemia linfoblástica aguda estuvo condicionada por la meningitis TBC por bacilo BCG, ya que no es lógico pensar que el trasplante de médula ósea fracasó por el bacilo BCG.”*

*“No hubo ningún error ni en el protocolo de actuación aplicado a... en cuanto a su enfermedad de base, LLA, ni en el protocolo de tratamiento de la meningitis tuberculosa por BCG.”*

*“No (hubo un error de manipulación) en el sentido estricto ya que sería más apropiado hablar de accidente en la preparación de la medicación.”*

*“A pesar de que puede ser especulativo, se puede asegurar que la causa última de su muerte fue la leucemia que padeció y que el desgraciado accidente que le causó una meningitis tuberculosa por BCG, condicionó las pautas del tratamiento pero que no interfirió en que se administrasen todos los tratamientos posibles, pese a lo cual, la evolución de... fue hacia el fallecimiento.”*

Concluye el informe que estamos extractando diciendo que la cepa que produjo la meningitis tuberculosa en .... es la misma que se utilizaba en el Servicio de Farmacia en la preparación para el tratamiento del cáncer de vejiga y que no parece lógico pensar que fuera contagiada por otra fuente de fuera del hospital, pues *“hay bastantes evidencias de que el contagio fue en el Servicio de Farmacia del Hospital... ”*.

También ha dictaminado sobre este caso la asesoría médica “...” (en adelante,... ), a solicitud de la compañía... En el informe de... se realiza un detallado examen de los antecedentes, que comprenden los datos relevantes de la leucemia linfoblástica aguda y su tratamiento, así como los relativos a la infección por el micobacterium bovis (cepa BCG), las causas de la infección y la respuesta que se le dio. Se extiende también el informe en una exposición de las características de las micobacterias tuberculosas, su acción infecciosa y, en particular, los efectos y uso del bacilo de Calmette-Guerin (BCG) en el tratamiento del cáncer de vejiga, su contraindicación en pacientes inmunodeprimidos, las formas de transmisión entre humanos y las experiencias de infecciones nosocomiales por BGC. A continuación se analiza la evolución clínica y el tratamiento administrado en el Complejo Hospitalario de Navarra a la paciente que aquí interesa, respecto de la que afirma haberse cumplido el protocolo de quimioterapia LAL-SHOP-05 de alto riesgo “en intensidad y cronología de forma exacta hasta el 23/11/2011, incluyendo la fase de inducción (22/7 a 24/8/2009), consolidación (31/8 a 27/10/2009) y casi toda la intensificación (2/11 a 23/11/2009)”.

*“El 1/12/2009 –sigue diciendo el informe- ingresa por fiebre, cuando le tocaba recibir las dosis de ARA-C (Arabinósido de Citosina) finales de la intensificación, que no se administran entonces. El 17/12/2009 se inicia el tratamiento antituberculoso por la sospecha de meningitis tuberculosa que se confirma el 14/01/2010. Se mantiene sin quimioterapia hasta el 20/01/2010 en que se reanuda, administrando la parte final de la intensificación con 5 dosis de ARA-C de 200mgr/m2 del 20 al 27/01/2010. Continúa con la fase de mantenimiento, que se inicia el 15/2/2010, con una reinducción con VCR+PDR (Vincristina y Prednisona) y una triple intratecal y continúa con Mercaptopurina oral diaria y Methotrexate im semanal. El protocolo indica seguir con este tratamiento diario durante dos años, con reinducciones cada 4 semanas con reinducciones con VCR+PDR cada 4 semanas (sic), a lo que se añade L-ASP (L-Asparaginasa) y Ciclosfosfamida (CY) alternando cada 4 semanas.*

*Todo ello se cumple exactamente hasta el 1/2/2011, es decir 1 año después, fecha en que se produce la recaída, sin haber interrumpido en ningún momento el tratamiento de mantenimiento.*

*La recaída es de alto riesgo, por ocurrir a los 18 meses del diagnóstico y en pleno tratamiento aún. Además presenta otros datos de alto riesgo como el cariotipo, que es de hipodiploide y con alteraciones estructurales complejas.*

*El tratamiento quimioterápico estuvo interrumpido a causa de la tuberculosis durante sólo dos meses, cuando la niña ya llevaba cinco meses de tratamiento intensivo, incluyendo la inducción, la consolidación y casi toda la intensificación, habiendo obtenido una remisión completa rápida y de buena calidad, con enfermedad mínima residual negativa al final de la inducción.*

*Según la cinética de respuesta al tratamiento de la LAL, la mayor reducción de la carga tumoral de la enfermedad se produce durante las fases de inducción y consolidación (primeros dos meses), que es cuando se reduce ésta en al menos 4-5 logaritmos. Si al final de la consolidación la enfermedad mínima residual es negativa, se supone que la carga leucémica es inferior a 1/106 células normales, y por tanto persistiría una mínima cantidad de enfermedad, que, para evitar que esta mínima población acabe reproduciendo la enfermedad, se trata con otro ciclo intensivo (intensificación), que esta niña completó casi en su totalidad, siguiéndose después de un tratamiento mucho menos intensivo que se denomina de mantenimiento, y que dura 2 años.*

*Por tanto, una interrupción de 2 meses en el tratamiento, tras haber recibido inducción, consolidación y el 90% de la intensificación, tras una respuesta excelente, no puede haber tenido ninguna repercusión importante en la eficacia del tratamiento del protocolo*

*inicial, dado que estos protocolos están diseñados para que puedan realizarse sin consecuencias, interrupciones posibles, que ocurren frecuentemente en casi todos los niños por intolerancia, pancitopenia o infecciones. El haber superado con éxito y cumplimiento exacto las tres fases iniciales de la terapia y la buena respuesta previa, sin leucemia visible permiten asegurar casi con total contundencia, que dicha interrupción no fue la causante de la recidiva posterior de esta LAL, que ocurrió más de 1 año después de haber reanudado la terapia con normalidad.*

*Otro dato que apoya esta aseveración, es la naturaleza de la recaída. Sucede el 1 de febrero del 2011, de una forma explosiva, con una alta agresividad clínica y datos de peor enfermedad que al inicio (cariotipo complejo e hipodiploide), estando la niña en tratamiento activo en ese momento. La niña recibe entonces un protocolo de rescate apropiado e intensivo, para la LAL de alto riesgo, el LAL-SEHOP 2008, sin ninguna interrupción ni disminución de dosis. Inducción del 1/2 al 1/3/2011. Al terminar consigue remisión completa morfológica, pero con persistencia de leucemia residual mediante el análisis de la EMR, por lo que procede a consolidación con Clofarabina, Etóposido y Coclosfofamida del 23/3 al 27/3. Tras este ciclo de nuevo recae explosivamente el 18/5/2011, aun a pesar de lo cual se decide proceder al trasplante de su hermana con acondicionamiento a dosis plenas con Ciclofosfamida y Radioterapia Corporal Total (TBI) con fecha de infusión 13/6/2011.*

*El trasplante también fracasa y la leucemia vuelve a recaer a los dos meses y medio, el 31/8/2011.*

*La enferma muere con leucemia progresiva con 293.000 leucocitos en sangre el 3/10/2011.*

*Es evidente que esta leucemia recae de forma precoz, en pleno tratamiento y demuestra ser extraordinariamente refractaria y agresiva, ya que no hubo manera de controlarla ni con quimioterapia, ni con un TPH alogénico, falleciendo la enferma a consecuencia de ello, a pesar de intentar TODOS los tratamientos posibles tanto en intensidad como en cronología adecuadas.*

*Por tanto, por ambas razones: 1) Cumplimiento exacto del protocolo previo, habiendo superado las tres primeras fases del tratamiento inicial, con excelente respuesta y 2) Recidiva tras 12 meses de reanudar el tratamiento, en pleno mantenimiento y con enfermedad agresiva y refractaria, se puede afirmar con contundencia, que ni la recaída en sí ni la resistencia al retratamiento de esta leucemia ha podido ser la consecuencia de una interrupción de 8 semanas, entre el 5º y el 7º mes de tratamiento. Ya que el tratamiento inicial hubiera podido quedarse corto, si la LAL no fuera agresiva en sí misma, la*

*recidiva hubiera sido controlable con el segundo tratamiento y la enfermedad rescatable.”*

Finalizan las consideraciones del informe de... con una serie de conclusiones que resulta oportuno transcribir. Son las siguientes:

*“1) La LAL de esta paciente fue correctamente diagnosticada en Julio/09 y tratada en el Servicio de Pediatría del Hospital... de Navarra, aplicando de forma plenamente correcta y adecuada el tratamiento quimioterápico indicado.*

*2) Durante el mes de Diciembre/09, tras 5 meses de tratamiento satisfactorio, la enferma fue diagnosticada de una tuberculosis meníngea por un *Micobacterium Bovis* atenuado, el bacilo BCG, de la misma cepa que el que se utiliza para preparación de instilaciones vesicales en pacientes con Ca de vejiga.*

*3) Con altas probabilidades dicha infección se adquirió durante el mes de Noviembre/09 a través de la contaminación accidental de la quimioterapia intratecal con este germen, durante su preparación en el Servicio de Farmacia de ese hospital. Este hecho se apoya en la aparición de otros dos casos de tuberculosis nosocomial por este mismo germen, en niños tratados con quimioterapia, en el mismo centro durante la misma época.*

*4) El diagnóstico y tratamiento de esta infección fue precoz, correcto y adecuado. Se mantuvo un tratamiento cuádruple oral durante 3 meses y doble hasta cumplir un total de 13 meses. Este tratamiento fue supervisado y plenamente aprobado por los especialistas en Infectología Pediátrica del mismo hospital.*

*5) La respuesta a esta terapia fue completa, desapareciendo los síntomas y signos en menos de 2 meses, lo que permitió continuar con la quimioterapia del protocolo de forma completa.*

*6) Por tanto se puede afirmar que la meningitis tuberculosa por BCG se curó de forma completa y permanente tras los 13 meses de tratamiento recibido, sin dejar ninguna secuela.*

*7) El proceso diagnóstico y el control de la infección obligó a la suspensión de la quimioterapia durante un total de 2 meses, del 22 de Noviembre al 20 de Enero/2010. Una vez controlada la infección, se reanudó ésta a dosis plenas, continuando con todas las fases restantes del protocolo de forma completa y a tiempo.*

*8) A pesar de ello, estando el tratamiento de mantenimiento, la leucemia recayó el 1/2/2011, es decir 12 meses más tarde. Esta recaída tenía datos de progresión clonal, siendo más agresiva*

*(cariotipo complejo e hipodiploidía) y demostrando ser absolutamente resistente a todos los tratamientos posteriores.*

9) *Tras el análisis de los datos de la historia, esta especialista puede afirmar con bastante contundencia que:*

*a. La interrupción de 2 meses en el tratamiento inicial no provocó la recaída posterior, ya que los 5 meses de terapia previa a esta interrupción son suficientes para garantizar una respuesta duradera en una LAL de riesgo estándar.*

*b. La recidiva, que ocurrió más de 1 año después de reanudar adecuadamente el tratamiento, demostró ser más agresiva que la enfermedad inicial al ocurrir estando recibiendo tratamiento y ser refractaria a todo tipo de tratamientos posteriores.*

*c. La interrupción temporal de este tipo de protocolos no provoca progresión de LAL, ni condiciona la refractariedad que esta leucemia demostró.*

10) *Por tanto, la adquisición nosocomial accidental de esta infección no es la causante de la mala evolución de esta leucemia, ni por supuesto, de la muerte de la niña.*

11) *La muerte de la niña ocurrió única y exclusivamente a causa de la demostrada resistencia de su leucemia, a pesar de un tratamiento intensivo y más que correcto, aplicando un protocolo de rescate de moderno y última generación, que fracasó, falleciendo la enferma de leucemia progresiva, sin ninguna evidencia de tuberculosis.*

*(...)*

*... esta meningitis tuberculosa por BGC se diagnosticó precozmente y se trató adecuadamente, curándose a plena satisfacción mediante el tratamiento apropiado, sin dejar ninguna secuela, y, aunque produjo una interrupción de la quimioterapia de dos meses de duración, no provocó la recaída posterior de esta leucemia ni su fatal desenlace posterior.*

*Por tanto, no encuentro ninguna relación de causalidad entre la infección y la muerte de la niña.*

*La actuación de los profesionales sanitarios que intervinieron en este caso, fue ajustada a la lex artis.”*

#### **D) Trámite de audiencia y alegaciones**

El día 8 de junio de 2012, el instructor del expediente acordó emplazar a los interesados en trámite de audiencia para formular nuevas alegaciones



y presentar otros documentos y justificaciones, facilitándole copia de los informes y dictámenes incorporados al procedimiento y poniendo a su disposición la historia clínica para su revisión y, en su caso, obtención de copias de los documentos que se estimen convenientes.

El día 20 de junio de 2012 se registró la entrada del escrito de alegaciones presentado por los interesados, cuyo contenido se resume y extracta en los párrafos que siguen.

Se opone a designar como brote fortuito y accidental (así lo hace el informe sobre el brote de tuberculosis nosocomial por *Bacillus Calmette-Guerin* de instilación vesical, de 28 de marzo de 2011) lo que a su juicio se debe calificar como inoculación de la enfermedad por deficiente funcionamiento de los servicios sanitarios que no detectaron el problema ni adoptaron medidas después de que se diagnosticara, en diciembre de 2008, un caso de TBC pulmonar (el primero de los cuatro que se produjeron y que fue descartado en los informes del Complejo Hospitalario de Navarra por haberse producido antes de que se manifestara la infección en la paciente ...). En la misma campana se prepararon instilaciones vesicales y citostáticos en 14 ocasiones, de donde se deduce que constituía una práctica “tan habitual y sistemática como contraria a la *lex artis*” porque estaba demostrado el riesgo de contagio. El protocolo de preparación de los citostáticos para quimioterapia “era contrario a la *lex artis* ya que suponía utilizar la misma campana para instilaciones vesicales y para los citostáticos, lo cual estaba totalmente advertido de su riesgo por demostración de otros casos. Además, el protocolo iba orientado a proteger a los manipuladores, no a los productos”.

También se comenta críticamente el “lenguaje defensivo” que utiliza el informe del Servicio de Farmacia de 21 de marzo de 2012, insistiendo en que el bacilo fue “inoculado”, como así lo afirma el informe de... , como consecuencia de una mala praxis continuada y reiterada, y –en contra de lo que se sostiene en dicho informe- está descartada cualquier otra vía de transmisión de la enfermedad “porque otras hipótesis de contagio fueron objeto de estudio por los servicios sanitarios” que concluyeron que el problema se originó en la preparación de los fármacos.

Sobre el informe del Servicio de Pediatría registrado el 9 de mayo de 2012, destacan –entre otras cosas- los interesados la afirmación de que “los tratamientos de ambas enfermedades se deban acompasar, para evitar posibles incompatibilidades entre ambos”, de donde deducen los alegantes que *“hubo interferencias en el tratamiento de la leucemia y que existían incompatibilidades y que el tratamiento de su leucemia no pudo seguir su curso normal porque era preciso combatir la meningitis tuberculosa”*. Y añaden también que carece de rigor técnico, por no estar demostrado, que se diga en el informe que *“se puede afirmar que la meningitis tuberculosa que padeció... se curó”*.

Se menciona y se comenta en las alegaciones un informe de la División Médico Sanitaria de AON, de 5 de junio de 2012, desconocido para este Consejo de Navarra, puesto que ni obra en el expediente ni ha sido aportado por la parte. No podemos, por tanto, tomar en cuenta las alusiones que se hacen a él.

Respecto del informe de... , se alega por los interesados que existe una lamentable diferencia “entre los datos que incorpora y las conclusiones diametralmente opuestas que extrae de los mismos”. Se critica la contradicción que existe entre este dictamen y el que hemos mencionado en el párrafo precedente que, como ya hemos dicho, no podemos tomar en consideración. También se comenta críticamente la afirmación de que la meningitis tuberculosa fue curada y el hecho de que se omita que ya en 2008 se había producido un caso de infección. A su juicio, es engañosa la afirmación de que “el tratamiento estuvo interrumpido a causa de la tuberculosis durante sólo 2 meses, cuando la niña ya llevaba 5 meses de tratamiento intensivo, incluyendo la inducción, la consolidación y casi toda la intensificación”. Para los interesados no es relevante la fecha de interrupción del tratamiento sino la fecha en que se inoculó la meningitis, es decir, el día 2 de noviembre de 2009, cuando habían transcurrido sólo tres meses y medio de tratamiento. “De esta manera –dicen las alegaciones- puede rehuir al mismo tiempo hacer valoración sobre los efectos de la interacción del tratamiento quimioterápico con la inoculación de la meningitis tuberculosa que le inyectaron en la médula espinal y su ausencia de tratamiento durante

un mes”, y esta premisa le sirve de base para efectuar un acerado comentario a la opinión de que la interrupción del tratamiento no fue causa de la recidiva posterior de la leucemia linfoblástica aguda, ocurrida más de un año después de haber reanudado la terapia. Dicen literalmente las alegaciones:

*“Y esto lo afirma con total soltura en relación con una paciente que falleció a consecuencia del proceso padecido. Nada, no se alteró el proceso de tratamiento de la leucemia, no enfermó de meningitis tuberculosa, y, bueno, si lo hizo, no tuvo ninguna importancia, no se perjudicaron sus posibilidades de recuperación. Nada, que da lo mismo tenerla que no tenerla.”*

Según los interesados, lo que *“está claro es que la interferencia en el tratamiento de la leucemia está probada y reconocida y la pérdida de oportunidad que supone la alteración, suspensión, del tratamiento quimioterápico, en una paciente de alto riesgo pudo suponer como exactamente sucedió en uno de los casos recogidos en el propio informe de ... referido a un hospital de San Diego, donde viene a resultar que la interacción de ambas enfermedades leucemia y meningitis tuberculosa, acabó con el fallecimiento de la paciente”*.

Y, por otra parte, se enfrentan a la afirmación de que cinco meses de terapia previa a la interrupción sean *“suficientes para garantizar una respuesta duradera en una LAL de tipo estándar”* porque *“nada se dice de la eficacia del tratamiento quimioterápico cuando ya estaba infectada de meningitis tuberculosa y no se le había diagnosticado, como tampoco nos dice que esta LAL no era de tipo estándar sino que, tal y como ellos mismos la calificaron, era de “alto riesgo”*.

Las conclusiones que los reclamantes formulan en su escrito de alegaciones se transcriben seguidamente:

- Es incuestionable que nos hallamos ante un supuesto de funcionamiento anormal de los servicios sanitarios.*
- Se ha producido una actuación manifiestamente contraria a la “lex artis”.*

- *No se trató ni siquiera de un error puntual sino de un caso resultado de una práctica negligente conducente a la contaminación grave de unos pacientes inmunodeprimidos. Pacientes en situación de riesgo por la naturaleza de su propia enfermedad de base que los hace especialmente sensibles a estos ataques infecciosos de los que deben ser preservados sobre todas las cosas.*

- *La práctica habitual de la Farmacia del Hospital dio lugar a que se le practicara la inoculación de tuberculosis en las meninges, en un momento en que padecía leucemia.*

- *La inoculación de la tuberculosis afectó directamente al tratamiento de la leucemia ya que se trataba de una paciente de alto riesgo y lo perjudicó severamente hasta el punto de llegar a hacerlo fracasar y acabar conduciendo a... a un proceso irreversible y cuyo desenlace fue la muerte. Se trata de un supuesto palmario de pérdida de oportunidad para la curación de la enfermedad de base de... hasta un punto lamentablemente irreversible y todo ello fruto de una mala praxis.*

- *Hay una relación directa entre la causa, contaminación del tratamiento por mala praxis, consiguiente inoculación de la tuberculosis, y el efecto, los perjuicios de toda índole que fueron causados y que no referiremos para evitar resultar innecesariamente reiterativos.*

- *Esto es algo que ya se hallaba identificado en otros casos como en uno de los recogidos en el propio informe de ... referido a un hospital de San Diego, donde viene a resultar que la interacción de ambas enfermedades, leucemia y meningitis tuberculosa acabó con el fallecimiento de la paciente.*

- *Ello ha ocasionado un conjunto de perjuicios a la propia paciente, a la que le costó la vida, a sus padres y a sus hermanos que, desde luego no tenían el deber de soportar.*

- *No hubo consentimiento informado para este riesgo. Lógicamente, no se contaba con el riesgo de inoculación de la tuberculosis por los propios servicios sanitarios que saben que es el mayor perjuicio que se le puede causar a una paciente de estas características.”*

### **E) Propuesta de resolución**

En el expediente figura una propuesta de resolución formulada por el instructor del procedimiento, con el visto bueno del Jefe de la Sección de Asistencia Jurídica al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, de 13 de mayo de 2013. Se ha incorporado asimismo el texto de la resolución que, en su caso, dictará el Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, de acuerdo con el contenido de la propuesta formulada por el instructor. En ella se examinan los informes médicos obrantes en el expediente y se rechazan las alegaciones formuladas por los interesados, por considerarlas juicios de valor no apoyados en criterios objetivos o científicos y no estar avaladas por ningún informe profesional o pericial. Se estima en la propuesta de resolución que las alegaciones formuladas alteran dialécticamente el contenido de los informes “para convertir probabilidades en axiomas categóricos sin discusión” y en ellas se manifiestan “como inexistentes el resultado de pruebas diagnósticas que constan en la historia clínica de la paciente y se han puesto de manifiesto a los reclamantes en el preceptivo trámite de audiencia”.

Como conclusión “se considera correcta y ajustada a la *lex artis ad hoc* la actuación de los profesionales que trataron la LAL padecida por ..., sin existir o haberse acreditado que la causa de su fallecimiento tuviera relación alguna con la meningitis tuberculosa padecida por la paciente y curada con anterioridad al *exitus*, no existiendo justificación objetiva que pueda fundamentar una hipotética responsabilidad de esta Administración sanitaria, por lo que procede la desestimación de la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por la reclamante”.

Por estos motivos se propone la desestimación total de la reclamación formulada.

### ***F) Recurso contencioso-administrativo***

Consta en el expediente un oficio, de fecha 23 de abril de 2013, remitido por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo número 2 de Pamplona comunicando que se ha interpuesto recurso contencioso-administrativo contra la desestimación por silencio administrativo de la pretendida responsabilidad patrimonial objeto de este dictamen, reclamando el expediente administrativo junto con las notificaciones efectuadas de conformidad con lo dispuesto por el artículo 49 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

El requerimiento judicial ha sido cumplimentado en Resolución 575/2013, de 15 de mayo, del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

### ***G) Alegaciones ante el Consejo de Navarra***

A solicitud de los reclamantes, el Presidente del Consejo de Navarra dictó la Resolución 34/2007, de 27 de junio, en la que se concedió trámite de audiencia en el expediente de la consulta. Dicho trámite fue cumplimentado mediante escrito depositado por don..., en la representación que ostenta, en la oficina de correos el día 16 de julio de 2013.

Con carácter previo, los interesados manifiestan las razones por las que dicen no haber podido aportar los informes periciales que tienen encargados y, por tal motivo, efectúan sus alegaciones sobre la propia información facilitada por la Administración sanitaria y anuncian la futura remisión de dichos informes al Consejo de Navarra por si estuviera a tiempo de considerar su contenido.

En el escrito se ponen de relieve algunas circunstancias fácticas que, en opinión de los alegantes, no han sido debidamente reflejadas y valoradas en la propuesta de resolución. Se refieren así al caso de infección sufrido por una paciente adulta en diciembre de 2008, de las mismas características que el presente, sin que se adoptaran las medidas oportunas para evitar que el contagio se volviese a producir a causa del hábito de utilizar para los tratamientos oncológicos las mismas campanas de flujo laminar usadas para

preparar los tratamientos de cáncer de vejiga mediante instilaciones vesicales. Se insiste también en que... no padecía meningitis ni tuberculosis y que el agente productor de estas enfermedades le fue inyectado en la médula espinal; que... padeció esta enfermedad durante, como mínimo, trece meses porque, al tiempo que se dice que estaba curada, se le mantiene el tratamiento. Durante ese tiempo, sufrió las limitaciones propias de tan grave enfermedad y su tratamiento y la familia, padres y hermanos, sufrieron durante todo ese tiempo un gran padecimiento psicológico, además de la alteración de su vida y el haber tenido que someterse a pruebas médicas para descartar que le hubiera contagiado alguno de ellos. El tratamiento de la enfermedad de base, la leucemia linfoblástica aguda, debió ser interrumpido en un momento crítico sin haber finalizado la fase de choque y luego adaptarse al tratamiento de la meningitis tuberculosa durante meses, impidiendo su aplicación en la misma forma que si no hubiera estado afectada por la meningitis tuberculosa. Tuvo que afrontar, junto con su hermana..., un trasplante en condiciones de alto riesgo de fracaso, riesgo del que no fueron informadas.

Todo ello deriva, según el escrito de alegaciones, de una mala praxis médica que debió ser corregida a partir del año 1996, fecha en la que empezaron a producirse evidencias científicas del peligro, según se desprende del dictamen de... o, en todo caso, a partir de 2008 cuando se produjo el primer episodio de infección en el Complejo Hospitalario de Navarra.

El escrito de alegaciones se refiere también a los fundamentos jurídicos en que se basa la pretensión y finaliza solicitando al Consejo de Navarra que se dictamine en el sentido de reconocer la concurrencia de responsabilidad patrimonial del Servicio Navarro de Salud derivada de una mala praxis médica.

Se adjuntan al escrito de alegaciones lo que parecen ser las fichas técnicas de la Agencia Española del Medicamento de los preparados “Vejicur, polvo y disolvente para suspensión intravesical” y “OncoTICE 2-8 x 108 UFC polvo para suspensión intravesical. BCG cepa Tice”.

## **II. CONSIDERACIONES JURÍDICAS**

### **II.1ª. Objeto y carácter preceptivo del dictamen.**

La presente consulta versa sobre una reclamación presentada por don ..., en representación de don..., doña... y sus dos hijos menores... y... por presuntos daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios públicos. Es ésta una consulta, en un expediente de responsabilidad patrimonial, de un organismo autónomo dependiente de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra en materia sanitaria.

El artículo 16.1. letra i) de la LFCN ordena que se consulte al Consejo de Navarra en los expedientes tramitados por la Administración de la Comunidad Foral en los que la ley exija preceptivamente el dictamen de un organismo consultivo; en particular, en las reclamaciones de indemnización por daños y perjuicios de cuantía superior a 120.202,42 euros.

Por su parte, la Ley Foral 15/2004, de 3 de diciembre, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra (en adelante, LFACFN) establece en sus artículos 76 y siguientes el procedimiento administrativo que debe seguirse en materia de responsabilidad patrimonial, en el que se contemplan sucesivamente la práctica de las pruebas que se estimen pertinentes; solicitud de informes necesarios; audiencia del interesado, dictamen del Consejo de Navarra, propuesta de resolución y, finalmente, resolución definitiva por el órgano competente.

En consecuencia, el Consejo de Navarra emite este dictamen con carácter preceptivo, pues la consulta atañe a una reclamación de indemnización por daños y perjuicios de cuantía superior a 120.202,42 euros.

### **II.2ª. Competencia y tramitación del expediente**

En orden a la determinación del órgano competente para resolver, a tenor de lo dispuesto en el artículo 116 de la LFACFN, la resolución de los procedimientos de responsabilidad patrimonial corresponderá al Presidente



o Director Gerente de los respectivos organismos autónomos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

La tramitación del presente procedimiento se estima correcta, habiendo incorporado los documentos necesarios para conocer las circunstancias concurrentes en la atención sanitaria prestada, constando además informes médicos suficientes para valorarla. Se ha respetado el derecho de audiencia y defensa que corresponde a los reclamantes, otorgándoles la posibilidad de conocimiento íntegro de las actuaciones, formulación de alegaciones y presentación de documentos, y todo ello con anterioridad a la propuesta de resolución.

### **II.3ª. La responsabilidad patrimonial de la Administración: regulación y requisitos**

La responsabilidad patrimonial de la Administración actúa, en buena medida, como institución de garantía de los ciudadanos. Contemplada en el artículo 106.2 de la Constitución, encuentra su desarrollo normativo ordinario en los artículos 139 a 144 (capítulo I del título X) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante, LRJ-PAC), parcialmente modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y en los artículos 76 y siguientes de la LFACFN, en los que se contienen las normas procedimentales aplicables en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

El punto de partida lo constituye así el artículo 139.1 de la LRJ-PAC, a cuyo tenor los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

Los requisitos necesarios y constitutivos de la responsabilidad patrimonial de la Administración son: el daño o lesión patrimonial, su antijuridicidad, su imputación a la Administración como consecuencia del

funcionamiento de sus servicios, y la relación de causalidad entre la acción producida y el resultado dañoso ocasionado.

La carga de la prueba de los hechos necesarios para que exista responsabilidad corresponde a quien reclama la indemnización y, en cambio, corre a cargo de la Administración la prueba del correcto funcionamiento del servicio o de la existencia de fuerza mayor o de circunstancias demostrativas de la existencia de dolo o negligencia de la víctima suficientes para considerar roto el nexo de causalidad (como recuerda la sentencia del Tribunal Supremo de 13 de julio de 2000).

#### **A) La antijuridicidad del daño y cumplimiento de la *lex artis***

*Conforme al artículo 141.1 de la LRJ-PAC, “sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquellos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.*

Como este Consejo ha señalado en numerosos dictámenes (por todos, el dictamen 10/2013, de 9 de abril), el sistema legal de responsabilidad patrimonial de la Administración viene dotado de naturaleza objetiva, pero cuando nos encontramos ante una prestación pública en el ámbito sanitario la traslación mecánica del principio de objetividad puede provocar resultados no sólo contrarios a un elemental principio de justicia, sino incluso a la concreta función del instituto indemnizatorio. Por ello se ha reiterado por la jurisprudencia que el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración no convierte a las Administraciones Públicas en aseguradoras universales de todos los riesgos sociales (SSTS 19 de junio de 2001 y 26 de febrero de 2002); y, por otra parte, como también ha recordado el Tribunal Supremo (SSTS 19 de junio de 2001 y 4 de marzo de 2006), no basta para que exista responsabilidad patrimonial la apreciación de deficiencias en la atención médica prestada, sino que es necesario,

además, que el perjuicio invocado y cuya reparación se pretende sea una consecuencia o tenga como factor causal dicha prestación sanitaria.

Por otra parte, es igualmente conocida la doctrina jurisprudencial conforme a la cual en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión sino que será preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, y si cabe establecer un nexo causal que opere la imputación de responsabilidad a los servicios sanitarios; todo ello con independencia del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la curación o la salud del paciente (STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 13 de julio de 2007). Como reiteradamente se ha reconocido por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, el daño indemnizable ha de ser antijurídico y, en caso de daños derivados de actuaciones sanitarias, no basta con que se produzca el daño sino que es necesario que éste haya sido provocado por una mala praxis profesional. Así, la sentencia de 19 de septiembre de 2012, recaída en recurso de casación 8/2010, dice:

*“La concepción del carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial que se mantiene por la parte recurrente no se corresponde con la indicada doctrina de esta Sala y la que se recoge en la sentencia de 22 de abril de 1994 , que cita las de 19 enero y 7 junio 1988 , 29 mayo 1989 , 8 febrero 1991 y 2 noviembre 1993 , según la cual: «esa responsabilidad patrimonial de la Administración se funda en el criterio objetivo de la lesión, entendida como daño o perjuicio antijurídico que quien lo sufre no tiene el deber jurídico de soportar, pues si existe ese deber jurídico decae la obligación de la Administración de indemnizar» (en el mismo sentido sentencias de 31-10-2000 y 30-10-2003 ).*

*Debiéndose precisar que, cuando se trata de reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria, la jurisprudencia viene declarando que no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva mas allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la Lex Artis como modo de determinar cual es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del*

*paciente. Así, la sentencia de 14 de octubre de 2002, por referencia a la de 22 de diciembre de 2001, señala que «en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir, de modo que, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si ésta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia postoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de éste, hoy recogida en el citado artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, redactado por Ley 4/1999, de 13 de enero, que no vino sino a consagrar legislativamente la doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto»”.*

En consecuencia, el criterio fundamental para determinar la existencia o no de responsabilidad patrimonial es el de la "*lex artis*" y ello ante la inexistencia de criterios normativos que puedan servir para determinar cuándo el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios ha sido correcto. La existencia de este criterio se apoya en el principio básico sustentado por la jurisprudencia en el sentido de que la obligación del profesional de la medicina es de medios y no de resultados, es decir, la obligación es de prestar la debida asistencia medica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo. Por lo tanto, el criterio de la "*lex artis*" es un criterio de normalidad de los profesionales sanitarios que permite valorar la corrección de los actos médicos y que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida ("*lex artis*"). Este criterio es fundamental pues permite delimitar los supuestos en los que verdaderamente puede haber lugar a responsabilidad exigiendo que no solo exista el elemento de la lesión sino también la infracción de dicha "*lex artis*"; de exigirse sólo la existencia de la lesión se produciría una consecuencia no querida por el ordenamiento, cual sería la excesiva objetivación de la responsabilidad al poder declararse la responsabilidad con la única exigencia de la existencia de la lesión efectiva sin la exigencia de la demostración de la infracción del criterio de normalidad representado por la "*lex artis*" (STS de 13 de julio de 2007).

De lo expuesto se colige que el reproche de antijuridicidad de la lesión acaecida se elimina si la actuación médica se ajusta a la *lex artis ad hoc*; esto es, cuando se valore que la actuación médica se ha desarrollado correctamente teniendo en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos -estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria-, atendiendo al estado de la ciencia y técnica normal requerida, cumpliéndose tanto el acervo de exigencias o requisitos de legitimación o actuación lícita, como respondiendo con eficacia los servicios (STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 11 de marzo de 1991). Cuando se hubiera procedido así, el daño producido no sería calificado de antijurídico y, en consecuencia, no concurriría uno de los presupuestos básicos para que se estime la responsabilidad de la Administración.

En el presente caso la paciente acudió al Servicio de Urgencias del Hospital... de Pamplona el día 19 de julio de 2009 y fue ingresada en el Servicio de Pediatría del mismo Hospital, donde se le diagnostica leucemia linfoide aguda de alto riesgo precursores B tipo común, según informe de dicho servicio fechado el día 26 de agosto de 2009. Inmediatamente se inició el tratamiento de la enfermedad con protocolo LAL-SHOP-05 para las leucemias linfoblásticas en pediatría. Según los criterios de inclusión por la edad se cataloga a la paciente en alto riesgo. En la segunda semana de tratamiento ingresó en UCI por sepsis clínica y enterocolitis en el contexto de neutropenia severa febril. Fue dada de alta el día 25 de agosto (en la cabecera del informe figura como fecha de alta el 13 de agosto, probablemente por error).

Entre el 31 de agosto y finales de octubre de 2009 recibió quimioterapia de consolidación, incluyendo quimioterapia intravenosa e inyecciones intratecales.

El día 2 noviembre de 2009 (entre otras fechas) recibió tratamiento de quimioterápico de intensificación. Aunque no consta así en el informe del Servicio de Pediatría de esa misma fecha, está admitido por las partes que se administró por vía intratecal.

En informe del Hospital de Día Infantil Hemato-Oncológico del Hospital... , de fecha 1 de diciembre de 2009, se dice que “hoy correspondía iniciar citarabina pero está con fiebre desde ayer por lo que anulamos la medicación y hacemos control analítico” y se diagnostica proceso febril probablemente vírico.

Según se desprende del informe de 24 de diciembre de 2009, la fiebre no remitió y fue ingresada el 14 de diciembre bajo sospecha de meningitis, por lo que se le practicaron dos punciones lumbares diagnósticas consecutivas. Ante indicios de tuberculosis meníngea se inició un tratamiento empírico antituberculoso el día 17 de diciembre de 2009 y se realizaron otras pruebas adicionales (Mantoux y baciloscopia de esputo y jugo gástrico que resultaron negativos, TAC pulmonar y resonancia magnética, gammagrafía ósea, biopsia y otras pruebas de detección infecciosa para hongos y bacterias). La paciente toleró bien el tratamiento, la evolución fue favorable, desapareció la fiebre y fue dada de alta el día 23 de diciembre de 2009 con diagnóstico de leucemia aguda linfoblástica y sospecha de tuberculosis, para la que se había iniciado tratamiento empírico el día 17 de diciembre. Entre esta fecha y el día 14 de enero de 2010, en que se recibe el resultado de crecimiento de *Micobacterium Bovis* (BCG atenuado) y se confirma el diagnóstico de meningitis tuberculosa, se le practicaron numerosas pruebas que resultaron no diagnósticas. La paciente fue dada de alta, como ya hemos dicho, el día 23 de diciembre.

El 28 de diciembre ingresa una vez más y se le practicó un nuevo control mediante punción lumbar, nueva resonancia magnética de columna cervicodorsal, de columna lumbosacra, craneal y de extremidades. Los cultivos de control de líquido cefalorraquídeo son negativos y la analítica de sangre no muestra alteraciones, por lo que se decide reiniciar tratamiento quimioterápico (fase final de intensificación). Así consta en el informe del Servicio de Pediatría de 20 de enero de 2010.

El día 20 de enero de 2010 ingresa para administración de citarabina, encontrándose en tratamiento con cuatro fármacos tuberculostáticos por meningitis tuberculosa desde el día 17 de diciembre.

El tratamiento quimioterápico de la leucemia aguda linfoblástica estuvo, por tanto, interrumpido, desde el 23 de noviembre de 2009 hasta el 20 de enero de 2010.

Según informe de 5 de febrero de 2010, de Hospital de Día Infantil Hemato-Oncológico, concluida la fase de intensificación, se realiza punción y aspirado de médula con resultado de médula ósea con todas las series y no se observan elementos blásticos.

El día 28 de enero de 2011, según informe del Servicio de Pediatría del Hospital... , la paciente ingresa por decaimiento, fiebre, tos, malestar y dolor en espalda. Durante este periodo de ingreso, que se prolonga hasta el día 9 de marzo de 2011, se le practican ecografías pediátricas (2, 7 y 11 de marzo), tomografías computarizadas pediátricas (3 y 21 de febrero), análisis en laboratorio (15 de marzo), citología (2, 3, 8 y 18 de febrero), biopsia (15 de marzo), citometría de flujo. Se diagnostica aplasia postquimioterapia. Dice el informe que “la paciente presenta una recaída muy precoz medular de la leucemia linfoblástica aguda, por lo que se inicia tratamiento de recaída... Tras 46 días de ingreso hospitalario, encontrándose la paciente afebril, con buen estado general y constantes vitales que mantiene dentro de los parámetros normales se decide alta domiciliaria”.

Su situación es calificada en el informe fechado el 15 de marzo de 2011 como “LLA de alto riesgo. Recaída muy precoz medular. Meningitis TBC en tratamiento”.

De todo lo expuesto y a pesar de las reticencias puestas de manifiesto en el informe de 7 de febrero de 2011 del Jefe del Servicio de Farmacia B, se deduce racionalmente que la meningitis tuberculosa padecida por... fue provocada por la inoculación accidental del agente infeccioso en el proceso de administración de quimioterapia intratecal, a causa de un defectuoso funcionamiento del Servicio de Farmacia B. Esto es algo que no lo ponen en duda el resto de los informes que a tal efecto se han emitido por distintos profesionales del propio Complejo Hospitalario de Navarra ni por el informe externo elaborado por... .

La meningitis tuberculosa padecida por... es, sin duda, un daño causado por el anormal funcionamiento del servicio sanitario, que la enferma no estaba obligada a soportar. Es decir, se trata de un daño antijurídico derivado de una infracción de la *lex artis* imputable al Servicio de Farmacia B.

Corresponde, como hemos dicho, al reclamante la carga de la prueba de los hechos que generan el deber de indemnizar, y en este caso se ha de entender suficientemente probado, mediante la documentación obrante en la historia clínica y en el expediente administrativo del procedimiento en curso, que ha sido el funcionamiento –en este caso anormal- del servicio público el causante de la meningitis tuberculosa. Pero a ello hemos de añadir que tanto la Ley de Enjuiciamiento Civil como la jurisprudencia del Tribunal Supremo exigen interpretar con cierta flexibilidad las reglas de distribución de la carga de la prueba, en la medida en que el tribunal deberá tener presente la disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una de las partes del litigio. De este modo, en casos como el presente, en el que existen indicios contundentes que transmiten casi total seguridad acerca del defectuoso funcionamiento del Servicio de Farmacia, se puede sostener que es la Administración, por el principio de facilidad de la prueba, quien debería acreditar y no solo suscitar la sospecha –como hace el informe citado del Jefe del Servicio de Farmacia B- de que la infección tiene su origen en otras causas (STS de 11 de mayo de 2011, F. 6, dictada en recurso de casación número 6445/2006). Lejos de ello, en el presente caso, los informes aportados por la propia Administración apuntan hacia una clara infracción de la *lex artis* en la prestación del servicio.

### ***B) La relación de causalidad***

Como hemos apuntado más atrás, otro de los elementos esenciales para que se estime la procedencia de indemnizar la lesión sufrida es la existencia de un nexo causal entre la actuación administrativa o de los agentes de los servicios públicos y la lesión o daño padecido por quien reclama su reparación. En palabras del Tribunal Supremo,

*“no es acorde con el principio de responsabilidad patrimonial objetiva generalizarla más allá del principio de causalidad, aun de forma*



*mediata, indirecta o concurrente, de suerte que, para que aparezca dicha responsabilidad, es imprescindible la existencia de un nexo causal entre la actuación de la Administración y el resultado lesivo o dañoso producido, ya que la socialización de riesgos que justifica la responsabilidad objetiva de la Administración cuando actúa al servicio de los intereses generales no permite extenderla para dar cobertura a cualquier acontecimiento, lo que significa que la prestación por la Administración de un determinado servicio público y la titularidad de la infraestructura material para prestarlo no implica que las Administraciones Públicas se conviertan en aseguradoras universales de todos los riesgos con el fin de prevenir cualquier eventualidad desfavorable o dañosa para los administrados que pueda producirse con independencia del actuar administrativo, porque de lo contrario se transformaría el sistema de responsabilidad en un sistema providencialista no contemplado en nuestro ordenamiento jurídico” (STS de 15 de noviembre de 2010, recurso de casación 4561/2006).*

En el mismo sentido, la STS de 15 de junio de 2010 (recurso de casación número 5028/2005), reproduciendo doctrina reiteradamente proclamada por el Alto Tribunal, matiza el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial de la Administración con la necesidad de que se produzca un nexo causal entre la actuación normal o anormal en la prestación del servicio público y el daño:

*“ese carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial no impide que para su exigencia, como señala la sentencia de 7 de febrero de 2006, sea imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido. A tal efecto, la jurisprudencia viene modulando el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial, rechazando que la mera titularidad del servicio determine la responsabilidad de la Administración respecto de cualquier consecuencia lesiva relacionada con el mismo que se pueda producir, lo que supondría convertir a la Administración en aseguradora universal de todos los riesgos, con el fin de prevenir cualquier eventualidad desfavorable o dañosa para los administrados que pueda producirse con independencia del actuar administrativo, siendo necesario, por el contrario, que esos daños sean consecuencia del funcionamiento normal o anormal de la Administración. (Ss. 14-10-2003, 13-11-1997).”*

En relación con la prueba de la relación de causalidad hay que añadir que corresponde al reclamante la de los hechos en que se funda su pretensión. No cabe desconocer, sin embargo, que en materia de responsabilidad por actuación de los servicios sanitarios, este principio

general en materia de carga de la prueba ha de modularse -como ya hemos señalado anteriormente- con el principio de facilidad probatoria que en algunos casos puede aconsejar el traslado de la carga probatoria a la Administración por ser ella la que dispone de los medios para acreditar la realidad de los hechos acaecidos. Ahora bien, esta modulación no significa que el principio general quede sustituido ni que se produzca en todo caso una inversión de la carga de la prueba, pues la regla general sigue siendo, incluso en los supuestos de prestaciones sanitarias, que *“la carga de la prueba del nexo causal corresponde al que reclama la indemnización consecuencia de la responsabilidad de la Administración por lo que no habiéndose producido esa prueba no existe responsabilidad administrativa; en el mismo sentido la sentencia de 7 de septiembre de 2005, entre otras muchas”* (STS de 15 de junio de 2010, recurso de casación número 5028/2005).

También se puede traer al caso la STS de 5 de junio de 1998 (recurso de casación número 1662/1994), citada en la propuesta de resolución, en la que se pone de relieve de forma que no deja lugar a dudas el requisito del nexo causal cuya falta de acreditación conduce inexorablemente a absolver a la Administración de la pretensión indemnizatoria:

*“no es acorde con el principio de responsabilidad objetiva, recogida en los artículos 40.1 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado y 139.1 de la vigente de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común de 26 de Noviembre de 1992, la generalización de dicha responsabilidad más allá del principio de causalidad, aun en forma mediata, indirecta o concurrente, de manera que, para que exista aquella, es imprescindible la existencia de nexo causal entre la actuación de la Administración y el resultado lesivo o dañoso producido, que en este caso, como ha declarado la sentencia de instancia, no puede apreciarse ya que la socialización de riesgos que justifica la responsabilidad objetiva de la Administración cuando actúa al servicio de los intereses generales no permite extender dicha responsabilidad hasta cubrir cualquier evento por el mero hecho de que se produzca dentro de sus instalaciones cuando ni estas constituyen un riesgo en si mismas ni sus características arquitectónicas implican la creación de tal situación de riesgo ni, mucho menos, se ha acreditado que el accidente lesivo se haya producido por un defecto en la conservación, cuidado o funcionamiento de estos, de*

*tal manera que el hecho causal causante del accidente es ajeno por completo al actuar de la Administración y en consecuencia ninguna relación existe entre el resultado lesivo y el funcionamiento normal o anormal del servicio público, ni de manera directa ni indirecta, inmediata o mediata, exclusiva ni concurrente.”*

Esta sentencia aborda también el complejo problema de la imputación jurídica del efecto a una determinada causa o a un conjunto de causas cuando son varias las que concurren en la producción de éste. El Tribunal Supremo se decanta a favor de la teoría de la causalidad adecuada, tal como se explica en el siguiente fragmento:

*“el concepto de relación causal se resiste a ser definido apriorísticamente con carácter general, supuesto que cualquier acaecimiento lesivo -y así ocurre en el presente caso- se presenta normalmente no ya como el efecto de una sola causa, sino más bien, como el resultado de un complejo de hechos y condiciones que pueden ser autónomos entre sí o dependientes unos de otros, dotados sin duda, en su individualidad, en mayor o menor medida, de un cierto poder causal. El problema se reduce a fijar entonces qué hecho o condición puede ser considerado como relevante por sí mismo para producir el resultado final. De las soluciones brindadas por la doctrina la teoría de la condición o de la equivalencia de las causas que durante tanto tiempo predominó en el Derecho Penal, según la cual es causa del daño toda circunstancia que de no haber transcurrido hubiera dado lugar a otro resultado, está hoy sensiblemente abandonada. La doctrina administrativista se inclina más por la tesis de la causalidad adecuada, que consiste en determinar si la concurrencia del daño era de esperar en la esfera del curso normal de los acontecimientos, o si, por el contrario, queda fuera de este posible cálculo, de tal forma que sólo en el primer caso el resultado se corresponde con la actuación que lo originó es adecuado a ésta, se encuentra en relación causal con ella y sirve como fundamento del deber de indemnizar. Esta causa adecuada o causa eficiente exige un presupuesto, una «conditio sine qua non», esto es, un acto o un hecho sin el cual es inconcebible que otro hecho o evento se considere consecuencia o efecto del primero. Ahora bien, esta condición, por sí sola, no basta para definir la causalidad adecuada. Es necesario además que resulte normalmente idónea para determinar aquel evento o resultado teniendo en consideración todas las circunstancias del caso; esto es, que exista una adecuación objetiva entre acto y evento, lo que se ha llamado la verosimilitud del nexo. Solo cuando sea así, dicha condición alcanza la categoría de causa adecuada, causa eficiente o causa próxima y verdadera del daño («in iure non remota causas, sed proxima*

*spectatur»).* De esta forma quedan excluidos tanto los actos indiferentes como los inadecuados o inidóneos y los absolutamente extraordinarios determinantes de Fuerza Mayor.”

A la luz de los preceptos legales y la doctrina jurisprudencial citada es preciso distinguir, en el presente caso, la presencia de dos efectos dañosos que el reclamante pretende anudar al funcionamiento del servicio sanitario: la meningitis tuberculosa padecida por... y su fallecimiento.

La documentación obrante en el expediente lleva a este Consejo de Navarra al claro convencimiento de que la meningitis tuberculosa fue un indiscutible efecto de una defectuosa, aunque accidental, prestación del servicio sanitario. Concorre, sin duda alguna, el nexo causal constitutivo de uno de los requisitos esenciales para estimar la pretensión indemnizatoria del daño padecido. Además se trata –como ya hemos concluido con anterioridad- de un daño antijurídico en la medida en que no existía obligación de soportarlo.

Ya en el informe emitido el día 28 de marzo de 2011, a instancia de la Directora del Instituto de Salud Pública, por el Jefe del Servicio de Pediatría, por el Jefe del Servicio de Farmacia, por el Jefe del Servicio de Hematología y por la Jefe de Sección de Medicina Preventiva e Higiene Hospitalaria del Complejo Hospitalario de Navarra, se sospecha que la enfermedad ha podido ser causada por haber recibido quimioterapia preparada en el servicio de Farmacia B del Complejo Hospitalario de Navarra, siendo la probable fuente de infección la contaminación cruzada de los citostáticos en la campana donde previamente se habían elaborado soluciones de BCG para instilación vesical. Concretamente se identifica como posible causa de la infección la preparación quimioterápica efectuada el día 2 de noviembre de 2009, el mismo día que también se habían preparado soluciones de *Bacillus Calmette-Guerin* para instilación vesical. Según este informe, los casos pediátricos de tuberculosis por *Bacillus Calmette-Guerin* se debieron, probablemente, a contaminación de un único lote de quimioterápicos elaborados el 2 de noviembre de 2009.

A su vez, el Jefe de la Sección de Microbiología B del Complejo Hospitalario de Navarra informó que la cepa *Bacillus Calmette-Guerin*

utilizada en las instilaciones vesicales es la misma que produjo la tuberculosis. La misma idea es sostenida por el Jefe del Servicio de Pediatría B del Complejo Hospitalario de Navarra quien añade que no parece lógico pensar que... fuera contagiada por otra fuente fuera del hospital y que “hay bastantes evidencias de que el contagio fue en el Servicio de Farmacia del Hospital...”. Igualmente se pronuncia a favor de la contaminación hospitalaria el informe médico evacuado por... , que literalmente dice que “con altas probabilidades dicha infección se adquirió durante el mes de noviembre/09 a través de la contaminación accidental de la quimioterapia intratecal con ese germen durante su preparación en el Servicio de Farmacia de ese hospital”.

La única opinión que vierte algún género de duda sobre la relación causal entre la actuación de los servicios sanitarios y la infección meningea padecida por... es la del Jefe del Servicio de Farmacia B que, por su propio contenido y por su contraste con las opiniones antes expuestas, no resulta suficiente para que consideremos roto el nexo causal entre la actuación de dicho servicio y la enfermedad infecciosa.

Diferente juicio nos merece, sin embargo, la supuesta relación causal entre el contagio nosocomial y el fallecimiento de... . En este caso, todas las evidencias apuntan a que el fatal desenlace no se debe atribuir, en el sentido jurídico de la causalidad adecuada, a la meningitis tuberculosa sino que se debe a lo que podemos considerar como evolución de su leucemia linfoblástica aguda.

Sobre esta circunstancia, el reclamante no ha aportado prueba alguna, sino que se ha limitado a interpretar, desde su punto de vista, los informes obrantes en el expediente y lo hace de forma que no puede ser compartida por este Consejo de Navarra. En nuestra opinión, las pruebas acumuladas llevan a la conclusión de que la leucemia linfoblástica aguda es por sí sola suficiente para explicar el fallecimiento de... y no existe adecuación objetiva entre la inoculación del *Bacillus Calmette-Guerin* y su fallecimiento ni, por tanto, verosimilitud del nexo entre ambos.

El reclamante se refiere a un futuro informe técnico que no ha podido aportar por las razones que expone en su escrito de alegaciones finales. Lo cierto es que tal informe de momento no existe y que este Consejo de Navarra tiene que emitir su dictamen a partir de la documentación que le ha sido facilitada que niega, sin excepción, la vinculación entre la meningitis tuberculosa y el fallecimiento de... .

Por una parte, disponemos del informe del Jefe del Servicio de Pediatría B del Complejo Hospitalario de Navarra, en el que se afirma que *“una vez curada su enfermedad y recuperada su situación inmunitaria, la posible reactivación del bacilo BCG, al ser muy escasa su capacidad patógena, sería excepcional. Por otro lado no hay datos objetivos de que la meningitis tuberculosa por BCG haya dejado secuelas neurológicas, ya que no se evidenciaron a nivel del sistema nervioso central, siendo su recuperación completamente normal, como se desprende de los informes realizados tras las diversas exploraciones realizadas con posterioridad a su curación. Se puede afirmar que la meningitis tuberculosa que padeció... se curó”*.

En el informe del Jefe del Servicio de Pediatría B se afirma que es *“muy atrevido asegurar que la evolución de la leucemia linfoblástica aguda estuvo condicionada por la meningitis TBC por bacilo BCG, ya que no es lógico pensar que el trasplante de médula ósea fracasó por el bacilo BCG”* y también dice que *“se puede asegurar que la causa última de su muerte fue la leucemia que padeció y que el desgraciado accidente que le causó una meningitis tuberculosa por BCG, condicionó las pautas del tratamiento pero que no interfirió en que se administrasen todos los tratamientos posibles, pese a lo cual, la evolución de... fue hacia el fallecimiento”*.

Igual opinión se contiene en el informe de... , según el cual la meningitis tuberculosa se curó de forma completa y permanente tras los trece meses de tratamiento recibido, sin dejar ninguna secuela; y, por otra parte, la interrupción de dos meses en el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda *“no puede haber tenido ninguna repercusión importante en la eficacia del tratamiento del protocolo inicial... El haber superado con éxito y cumplimiento exacto las tres fases iniciales de la terapia y la buena*

*respuesta previa, sin leucemia visible permiten asegurar casi con total contundencia, que dicha interrupción no fue la causante de la recidiva posterior de esta LAL, que ocurrió más de 1 año después de haber reanudado la terapia con normalidad”.*

En definitiva, se aprecia en este caso la existencia de un daño antijurídico ocasionado por un defectuoso funcionamiento del servicio sanitario, en el que concurren todos los requisitos necesarios para que deba reconocerse a los perjudicados la reparación correspondiente. El daño consiste en la enfermedad infecciosa que padeció la hija y hermana de los reclamantes, cuyos efectos también hubieron de ser soportados, al menos en términos de daño moral, por sus familiares más próximos.

#### **II.4ª. El importe de la indemnización**

Admitida la existencia de un daño indemnizable, hemos de abordar la cuestión del importe de la indemnización que se estima procedente. En el presente caso, los reclamantes han valorado el daño en un total de 700.000 euros, que se distribuirían de la siguiente forma: 400.000 euros para los padres, 200.000 para la hermana mayor y 100.000 para el hermano menor. En el escrito de reclamación se afirma que con esta cifra se pretenden paliar *“los daños psicológicos que produce el hecho de padecer diariamente el dolor continuo y el progresivo e irremediable deterioro, físico y psicológico, de su hija y hermana, de ver truncado su proyecto de vida, y todo ello por haber sido inoculada una enfermedad grave como la Meningitis tuberculosa por los servicios médicos del SNS que le hicieron entrar en una situación de gravísima incertidumbre y de clarísima pérdida de oportunidad en el tratamiento de la enfermedad originaria”*. En el caso de la hermana... se dice, además, que *“sufrió el fracaso de un trasplante a favor de su hermana, por el cual junto a la afección física, viene teniendo que soportar la carga psicológica que el mismo le supuso y le sigue suponiendo”*. Se refiere al trasplante de médula ósea que se prescribió tras la recaída, el 18 de mayo de 2011, de la leucemia linfoblástica aguda.

Entienden los reclamantes que el anexo de la Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de Ordenación y Supervisión de Seguros Privados, no sirve

como referencia para cuantificar en el presente caso la indemnización debida y que “han de tenerse presentes, además del drástico y ya irremediable acortamiento y dramático final de esa vida, el continuo dolor padecido, tanto físico como psicológico, y las condiciones de atención de toda la familia a la enferma”. Sobre este punto hemos de precisar que el aspecto del fallecimiento ha de quedar excluido del cálculo de la indemnización en tanto en cuanto hemos llegado a la conclusión de que el fallecimiento no puede considerarse como un daño antijurídico susceptible de generar el derecho a la reparación mediante una compensación económica.

El criterio que los reclamantes han seguido para fijar el importe de la indemnización se basa en “reiteradas sentencias” (sin cita de ninguna de ellas) que en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria “en supuestos de similares características” (tampoco los describe ni expone cuáles son las semejanzas o disparidades con el caso presente) “han fijado indemnizaciones del entorno de 500.000 euros”.

La indemnización debe responder al principio de reparación integral de los daños y perjuicios causados, atendiendo a las circunstancias personales, laborales y familiares de los reclamantes. Esta valoración exige una apreciación racional, aunque no matemática, dadas las dificultades que comporta la conversión de circunstancias complejas y subjetivas en una suma de dinero, especialmente cuando se trata de compensar daños morales o psicológicos como sucede en el presente caso.

En cuanto al momento de la valoración del perjuicio, el artículo 141.3 de la LRJ-PAC establece que “la cuantía de la indemnización se calculará con referencia al día en que la lesión efectivamente se produjo, sin perjuicio de su actualización a la fecha en que se ponga fin al procedimiento de responsabilidad con arreglo al índice de precios al consumo, fijado por el Instituto Nacional de Estadística, y de los intereses que procedan por demora en el pago de la indemnización fijada, los cuales se exigirán con arreglo a lo establecido en la Ley General Presupuestaria”. El Tribunal Supremo viene considerando como uno de los instrumentos adecuados para hacer efectivo el principio de indemnidad, la consideración de la obligación



pecuniaria de resarcimiento como una deuda de valor, que lleva a fijar la cuantía de la deuda actualizada al momento de su determinación o fijación, y no al momento de producción del daño (Sentencia del Tribunal Supremo de 21 de abril de 1998).

Por otra parte, la indemnización se calculará con arreglo a los criterios de valoración establecidos en la legislación de expropiación forzosa, legislación fiscal y demás normas aplicables, ponderándose, en su caso, las valoraciones predominantes en el mercado (artículo 141.2 LRJ-PAC). En este sentido, a diferencia de lo que sucede en los supuestos contemplados en la Ley sobre Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulación de Vehículos a Motor en la que se contiene un sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación, no existe un baremo que contemple las indemnizaciones en casos como el que nos ocupa. No obstante, y a falta de criterios más seguros, los jueces y tribunales acuden con frecuencia al sistema de la Ley citada para determinar el *quantum* indemnizatorio, aunque lo hagan con carácter meramente orientativo.

El resarcimiento del daño moral a los padres y hermanos, por su carácter afectivo y de *pretium doloris*, carece de módulos objetivos de referencia, lo que conduce a valorarlo en una cifra razonable que, como señala la jurisprudencia, siempre tendrá un componente subjetivo (SSTS 26 de abril y 5 de junio de 1997, y 20 de enero de 1998, todas ellas citadas por la de 18 de octubre de 2000), debiendo ponderarse el conjunto de circunstancias concurrentes en el caso.

La indemnización de los daños morales por muerte, por lesiones permanentes y por incapacidades temporales está prevista y cuantificada en los anexos del Texto Refundido de la Ley sobre Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulación de Vehículos a Motor (en adelante, TRLRCSC), aprobado por Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre. Ciertamente, nuestro caso (sufrimiento provocado a la familia por una enfermedad infecciosa grave, contraída durante el tratamiento de una leucemia linfoblástica aguda) no está comprendido en ninguno de los supuestos del catálogo de consecuencias provocadas por los accidentes de

circulación, pero puede procederse por analogía teniendo en cuenta que el dolor o daño moral que provoca el padecimiento de una enfermedad grave como la que aquí estamos contemplando no puede ser superior y ni siquiera igualar el daño moral provocado por la muerte de una hija o una hermana.

A falta de una prueba del importe exacto del *petitum doloris*, tomaremos, por tanto, como referencia, las indemnizaciones previstas por la legislación sobre responsabilidad civil derivada de daños producidos por la circulación de vehículos de motor, en los términos vigentes en el año 2009, fecha en que se produjo el contagio en la administración de quimioterapia intratecal a la paciente.

El importe de la indemnización básica por muerte comprensiva de los daños morales, según la tabla I del anexo del TRLRCSC, se determina en función de la edad de la persona fallecida (en nuestro caso, menor de 65 años) y del número y circunstancias de los parientes afectados. Para el año 2009, las cuantías de las respectivas indemnizaciones fueron aprobadas por Resolución de la Dirección General Seguros y Fondos de Pensiones, de 20 de enero de 2009, por la que se da publicidad a las cuantías de las indemnizaciones por muerte, lesiones permanentes e incapacidad temporal que resultarán de aplicar durante 2009 el sistema para valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación.

Cuando se trata de una víctima sin cónyuge, pero con ascendientes y hermanos que convivían con ella, la indemnización básica por muerte se establece en la cuantía de 96.101,05 euros para los padres y de 17.472,92 euros para cada uno de los hermanos menores de edad.

Consciente de la gran dosis de subjetividad implícita en una comparación del daño moral producido la muerte y el ocasionado por hecho de haber padecido una enfermedad como la meningitis tuberculosa como daño adicional o complementario al que ya de por sí había provocado y estaba provocando una enfermedad natural muy grave, cual la leucemia linfoblástica aguda, este Consejo de Navarra considera razonable reconocer a los reclamantes una indemnización equivalente al 50% de la establecida por muerte en accidente de tráfico. Así pues, la indemnización debe

ascender, en total, a 65.523,45 euros, distribuidos del siguiente modo: 48.050,53 euros para ambos padres y de 8.736,46 euros para cada uno de los hermanos.

Nada se dice en la reclamación respecto a la indemnización de posibles daños materiales asociados al cuidado y atención de la paciente que podrían haber tenido que soportar los reclamantes. Únicamente se mencionan de forma colateral cuando se dice que la vida laboral se ha visto afectada por la necesidad de faltar reiteradamente al trabajo en el caso de los padres para acompañar a su hija a las consultas médicas y atenderla en las largas estancias hospitalarias, generando una importante disminución de su rendimiento. Sin embargo, en ningún momento se acredita el importe de estos supuestos daños materiales ni se demuestra que constituyan un efecto atribuible al padecimiento de la meningitis tuberculosa, por lo que no pueden tomarse en consideración para calcular la indemnización debida.

En conclusión, se fija la indemnización en concepto de daños morales en 65.523,45 euros, cifra que deberá considerarse como deuda de valor referida al año 2009, hallándose, por tanto, sujeta a su actualización a la fecha en que se ponga fin al procedimiento de responsabilidad con arreglo al índice de precios al consumo, fijado por el Instituto Nacional de Estadística. Esta indemnización se distribuirá entre los reclamantes en la forma antes indicada.

### **III. CONCLUSIÓN**

El Consejo de Navarra considera que la reclamación formulada por don..., en representación de don..., doña... y sus dos hijos menores... y ..., por daños derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios ha de ser parcialmente estimada, debiéndose indemnizar a los reclamantes en los términos recogidos en el cuerpo del dictamen.

En el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.