

<p>Expediente: 46/2013 Objeto: Solicitud de indemnización de daños ocasionados en asistencia sanitaria. Dictamen: 1/2014, de 14 de enero</p>

DICTAMEN

En Pamplona, a 14 de enero de 2014,

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 y don Alfredo Irujo Andueza,

siendo ponente don Eugenio Simón Acosta,

emite por unanimidad el siguiente dictamen:

I. ANTECEDENTES

I.1ª. Consulta

El día 24 de octubre 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 la familia..., 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 153/2013, de 17 de octubre, de la Consejera de Salud, por la que se solicita dictamen preceptivo de este Consejo.

I.2ª. Antecedentes de hecho y procedimiento

A) Reclamación de responsabilidad patrimonial

Don..., procurador de los tribunales, presentó un escrito, acompañado de 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..., de sus padres, don... y doña..., y de su hermana... Para el primero solicita una indemnización de 500.000 euros, para sus padres 200.000 euros y para su hermana... 100.000 euros.

Se afirma en el escrito de reclamación que... fue diagnosticado de linfoma linfoblástico T en mediastino en agosto de 2010 (*sic*) y, para combatir dicha enfermedad, se le prescribió tratamiento quimioterápico que comenzó de forma inmediata. Se dice también que en el mes de noviembre de 2010 (*sic*), al aplicarle uno de los tratamientos por vía intravenosa, se le inoculó el bacilo tuberculoso BCG, "uno de los factores más contraindicados para una persona que padezca de LLTM ya que se halla en situación de inmunosupresión secundaria y, por tanto, especialmente expuesto a las infecciones y con dificultades de reacción frente a las mismas ya que tiene los neutrófilos bajos". El 20 de diciembre de 2010 (*sic*) se le diagnosticó TBC miliar.

Sigue afirmando el reclamante que, por incompatibilidad con el tratamiento de choque contra la TBC miliar, el del linfoma linfoblástico T en mediastino se vio alterado, incrementándose notablemente las posibilidades de fracaso. Así se llegó a finales de 2011 sin que estuviese resuelta la TBC miliar. También pone de manifiesto el reclamante que no se trata de un caso excepcional, sino que alcanzó, en momentos diferentes, al menos a tres niños más y se desconoce si a otras personas, como consecuencia de que el error o la práctica causante de la infección no fue eliminada ni evitada por el Servicio Navarro de Salud–Osasunbidea.

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

- a) Infección de tuberculosis TBC miliar 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 del linfoma linfoblástico T en mediastino.
- d) Mayor dificultad para vencer el linfoma linfoblástico T en mediastino.
- e) Incertidumbre de que, en este contexto, la tuberculosis TBC miliar llegue a curarse y pueda activarse en el futuro.
- f) Incremento radical de la incertidumbre sobre la evolución y posible recuperación del linfoma linfoblástico T en mediastino.
- g) Órganos vitales que pueden haber quedado gravemente dañados.
- h) Incertidumbres graves por la interacción del tratamiento de la tuberculosis que le fue 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, a su juicio, “además de la incertidumbre vital y los padecimientos propios de los tratamientos durante años, el continuo dolor padecido por... -tanto físico como psicológico-, el padecimiento psicológico y los condicionamientos de la vida laboral y familiar derivados 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:

- Un informe del Servicio de Cirugía Pediátrica del..., de 29 de diciembre de 2010, en el que se diagnostica TBC miliar tras intervención quirúrgica, bajo anestesia general, realizada el día anterior.
- Dos informes emitidos el día 21 de marzo de 2011 por sendos facultativos del Servicio de Pediatría del Complejo Hospitalario B (antiguo...) en el que se mencionan, como datos clínicos relevantes, el “linfoma mediastínico en remisión completa con 100% de la dosis de mercaptopurina y Metrotexate con TBC miliar por contaminación de quimioterapia cuyo último control era normal y el PET de hace una semana bien con menor captación y sospecha fundada de reactivación tímica sin signos sospechosos de linfoma. Hoy analítica está bien actividad normal sigue medicación de tuberculosis y de linfoma”.

B) Admisión a trámite

La reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por..., en nombre de los interesados, fue admitida a trámite por Resolución 6/2012, 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 contagio de tuberculosis BCG durante su tratamiento con quimioterapia de linfoma linfoblástico T en mediastino. Solicitó asimismo los informes de todo tipo, tratamientos pautados, pruebas, consentimientos informados y cualquier otra documentación relacionada con el caso y, en particular, los informes del Servicio de Anatomía Patológica sobre las muestras tomadas en los diversos momentos de la enfermedad, y los informes propios o de laboratorios externos sobre análisis de las cepas de tuberculosis BCG motivadoras el contagio. 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, que informasen *“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 el paciente fue tratado 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 Calmette-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 Epidemiología, Prevención y Promoción de la Salud, 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 en 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 posteridad 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”.

Junto con el citado informe, se remitió también un anexo consistente en un informe de resultados del Centro Nacional de Microbiología del Ministerio de Ciencia e Innovación en el que se realiza la siguiente observación: *"el patrón obtenido al estudiar el número de repeticiones del MIRU 4 es idéntico al de la cepa BCG utilizada en las investigaciones vesicales con 1 sola copia de esta unidad de repetición".*

El Jefe del Servicio de Farmacia B remitió, además, un informe que él mismo había redactado 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 de 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 e insospechable, 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 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, al que ya hemos aludido anteriormente.

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 es sometido (el paciente...) por su enfermedad de base y la consiguiente inmunodepresión, puede adquirir un potencial patógeno teóricamente mayor”. Se dice también en el informe:

“El cuadro pulmonar (miliar) producido por la TBC evoluciona satisfactoriamente, produciéndose interferencias con el tratamiento específico de su enfermedad de base, que en ningún momento se deriva en un deterioro de la evolución de la enfermedad del niño.

Se puede pensar que ya 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 tuberculosis miliar por BCG haya dejado secuelas pulmonares, ya que su función pulmonar actual es completamente normal, como se desprende de los informes realizados tras las exploraciones funcionales respiratorias realizadas con posterioridad a su curación. Se puede afirmar que la TBC miliar que padeció... está curada.”

También manifiesta el Jefe del Servicio de Pediatría B en su informe que “no hubo ningún error ni en el protocolo de actuación aplicado a... en cuanto a su enfermedad de base, Linfoma T, ni en el protocolo de tratamiento de la tuberculosis miliar por BCG”; que “no (hubo un error de manipulación) en el sentido estricto ya que sería más apropiado hablar de accidente en la preparación de la medicación”; y que “no es cierto que no se

tomaran las medidas para evitar nuevos accidentes, desde el momento en que se vio que era muy raro que los niños con intervalos de semanas tuvieran la misma complicación. A la vista de esto, se pensó en la contaminación de los niños por medicación, ya que el bacilo BCG no es habitual en los humanos y por lo tanto el posible contagio del mismo por contacto se descartó. Una vez que se diagnosticó la etiología de la cepa BCG se cambió la metodología de preparación de medicación para el cáncer de vejiga tomando las medidas oportunas para que no se repitiera del accidente".

Concluye el informe que estamos extractando diciendo que la cepa que produjo la enfermedad 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 en otra fuente de contagio fuera del hospital, pues *"hay bastantes evidencias de que el contagio fue en el Servicio de Farmacia del Hospital..."*.

Se observan en este informe algunas alusiones a un supuesto distinto del que ahora nos ocupa del paciente..., pero suponemos que se trata de simples errores de transcripción que no afectan a lo esencial del caso.

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 del linfoma linfoblástico T y su tratamiento, así como los relativos a la infección por el *mycobacterium bovis* (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, el uso del bacilo de Calmette-Guerin (BCG) en el tratamiento del cáncer de vejiga, las formas de transmisión entre humanos y las experiencias de infecciones nosocomiales por BGC. En relación con el caso concreto que aquí interesa, se dice que es difícil establecer la fecha exacta del contagio, que se sitúa entre los meses de enero y febrero de 2010, pero no en el mes de noviembre pues en esas fechas no recibió quimioterapia intravenosa y ya en el mes de octubre de 2010 presentaba en una TAC alteraciones sutiles que podrían ser debidas a esa infección.

Según..., "las alteraciones del tratamiento de la quimioterapia para su linfoma son tan insignificantes que no deberían merecer más consideraciones. Si el enfermo presenta una recaída de su enfermedad no será con toda seguridad por ese motivo. El tratamiento inicial de la enfermedad, el más crítico, lo había recibido muchos meses antes siguiendo correctamente el protocolo y con excelente respuesta que se ha mantenido.

Recibe el tratamiento para la infección correcto y sin toxicidad ni efectos secundarios de los tuberculostáticos y la infección se considera curada en junio de 2011 por lo que se refiere al tratamiento, el hecho que queden alteraciones mínimas y residuales en algún TAC posterior no quiere decir que la infección no esté curada, si no lo estuviese tendría clínica y dichas alteraciones residuales (a modo de índices) irán desapareciendo en el tiempo".

En cuanto a la posible reactivación de la enfermedad del futuro,... opina que el paciente "ha tenido una infección por una cepa atenuada de la tuberculosis, similar a las empleadas para las vacunas de la tuberculosis y con las que han sido vacunados millones de españoles. Estas vacunas no se pueden emplear en pacientes inmunodeprimidos (por ejemplo los que están en tratamiento con quimioterapia) pues la infección se puede diseminar al principio por estar «bajo de defensas». Una vez tratadas no hay ningún riesgo en el futuro de que pueda reactivarse... el paciente se inmuniza frente a las micobacterias y como estas son menos virulentas son eliminadas... Han pasado unos 9 meses desde que finalizó el tratamiento de la tuberculosis y no hay ningún signo de infección. Por tanto dicha incertidumbre no tiene ningún fundamento una vez que ha recibido un tratamiento correcto".

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

"1. El paciente presentó una infección diseminada por una micobacteria de las usadas para el tratamiento del cáncer de vejiga. Como ha sido reconocido y por haber existido otros casos la infección fue adquirida en el hospital.

2. Se tomaron las medidas oportunas y después de un estudio de investigación epidemiológico no pudo averiguarse donde se originó el problema. Los protocolos de higiene y asepsia y manipulación no habían cambiado y se decidió separar la preparación del BCG del resto de la quimioterapia.

3. Dicha infección debió adquirirse cuando se detectó el brote (en el primer trimestre de 2010) y en el momento en que el enfermo está recibiendo tratamiento intravenoso, esto fue en los meses de Enero o Febrero de 2010.

4. La infección no alteró el tratamiento de su enfermedad, el haber suspendido dos dosis semanales del metotrexate y el haber descendido la mercaptopurina de forma puntual no tiene ninguna trascendencia. Y las posibilidades de curación de su linfoma son las mismas que si no se hubiese dado esta circunstancia.

5. No estaba en ningún ensayo clínico.

6. La infección esta curada en este momento, no tiene secuelas y no hay riesgo de que se reactive. Muchas personas han sido inoculados con bacilos de la tuberculosis atenuados mediante la vacuna, que es similar a la cepa del tratamiento del cáncer vesical, y no han tenido reactivaciones a largo plazo ni cuando han tenido enfermedades que han precisado quimioterapia. Por tanto dicha incertidumbre no tiene ningún fundamento una vez que ha recibido un tratamiento correcto.

7. Como consecuencia de la infección nosocomial ha tenido dos ingresos de uno o dos días, ha tenido que realizarse una biopsia pulmonar que precisó anestesia general. No consta por la historia clínica que haya tenido que hacer más visitas al hospital que las necesarias para prescribir la quimioterapia y sus controles habituales y tampoco se refleja ningún efecto secundario del tratamiento para la tuberculosis.”

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 oponen 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 en un adulto. En la misma campana se prepararon instilaciones vesicales y citostáticos en 14 ocasiones, de donde se deduce que constituía una práctica “totalmente 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”, 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 “*en el caso de..., y debido al tratamiento al que es sometido por su enfermedad de base y la consiguiente inmunodepresión, puede adquirir un potencial patógeno teóricamente mayor*”, y que hubo interferencias en el tratamiento de la enfermedad de base. También ponen de relieve que no se dice en el informe que “*todavía hoy... se halla sujeto a controles mensuales en los que se le realizan diversas pruebas radiológicas por causa de la TBC, que*

obviamente serían innecesarias” si la enfermedad estuviese curada. Y critican especialmente la comparación con la vacuna frente a la tuberculosis porque, aunque se trate de una cepa atenuada, “tiene un potencial patógeno muchas veces superior a la que se utiliza como vacuna porque la cantidad de bacterias que se usan en esta indicación es mucho mayor”.

Se menciona y se comenta en las alegaciones un informe de la División Médico Sanitaria de..., 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”. Consideran que los informantes no se han percatado de que la inoculación se produjo, según otros informes, en un tratamiento que se le aplicó el 2 noviembre 2009, a menos de tres meses de haberse iniciado el tratamiento contra el linfoma; y de que existieron otros casos anteriores que se remontan a 2008.

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 linfoma, cáncer.*

- La inoculación de la tuberculosis afectó directamente al tratamiento del linfoma y todo ello fruto directo de una mala praxis.*

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

- *Ello ha ocasionado un conjunto de perjuicios a la propia paciente, a sus padres y a sus hermanos, que todavía hoy padecen y 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 un paciente de estas características.”*

E) Propuesta de resolución

En el expediente figura un informe con propuesta de resolución formulado por el instructor del procedimiento, con el visto bueno del Jefe de la Sección de Asistencia Jurídica al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, de 10 de octubre 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 que los controles que se vienen realizando al paciente, que no son mensuales, confirman que se ha producido su curación. Tampoco contienen justificación alguna de la cuantificación de la indemnización solicitada.

En la propuesta de resolución se acepta que la infección fue adquirida en el hospital y, por tanto, "procede determinar el daño producido al paciente, consistente en el tiempo de sanidad empleado en resolver la

infección", para lo cual aplica el baremo previsto en el Texto Refundido de la Ley sobre Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulación de Vehículos a Motor, aprobado por Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre. De acuerdo con dichos criterios, la indemnización se fija en 9.061,14 euros, cifra en la que se incluyen los daños morales.

F) Recurso contencioso-administrativo

Consta en el expediente un oficio, de fecha 22 de julio de 2013, remitido por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo número 3 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, y 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 953/2013, de 6 de septiembre, 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 126/2013, de 22 de noviembre, en la que se les concedió trámite de audiencia en el expediente de la consulta. Dicho trámite fue cumplimentado mediante escrito depositado por..., en la representación que ostenta, en el Servicio de Secretariado del Gobierno y Acción Normativa de la Dirección General de Presidencia e Interior el día 11 de diciembre de 2013. El escrito y documentación anexa ha sido remitido el día 12 diciembre 2013 por la Presidenta del Gobierno de Navarra a este Consejo de Navarra donde ha tenido entrada el pasado día 16 diciembre.

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, como el hecho de que ya en 1995 existen

evidencias científicas de contaminación por preparar en la misma campana de flujo laminar el medicamento para el cáncer de vejiga; que ya en diciembre de 2008 se produjo un caso de las mismas características en una paciente adulta; y que la contraindicación para pacientes inmunodeprimidos consta en las fichas técnicas de los medicamentos Vejicur, Onco Tice e Inmucyst.

Los interesados sostienen que... padeció la enfermedad de tuberculosis, como mínimo, desde el 2 de noviembre de 2009 (fecha en que le fue inoculada) hasta marzo de 2012 "en que dicen que se encuentra curado", es decir, dos años y tres meses al menos, unos 800 días, y no 273 como se reconocen en la propuesta de resolución. La familia de... también sufrió durante todo ese tiempo un gran padecimiento psicológico asociado al proceso, así como las afecciones correspondientes en sus vidas y quehaceres ordinarios. Además el tratamiento del linfoma linfoblástico T en mediastino debió ser alterado y adaptarse durante meses al combate paralelo contra la tuberculosis, como se desprende, por ejemplo del informe de 4 de diciembre de 2010, impidiendo recibir el tratamiento contra su enfermedad de base en las mismas condiciones biológicas que si no hubiera padecido la tuberculosis tal como se desprende del informe pericial que se adjunta, en el que leemos:

"16. La adquisición de esta infección hospitalaria (por mala praxis del servicio de Farmacia), al inicio de su tratamiento de mantenimiento obligó a aplicar además de los fármacos de su segundo tratamiento del linfoma destinado a prevenir recaídas, el tratamiento antituberculoso, entre otros fármacos con Rifampicina: antibiótico de alta toxicidad que Interfiere con numerosos medicamentos afectando a su actividad, entre otros muchos con Metrotexato, Mercaptopurina y Corticoides, todos ellos base de su tratamiento del linfoma.

17. No se puede ignorar que dada la clara incompatibilidad del tratamiento con Rifampicina junto al metrotexate, Mercaptopurina y corticoides utilizadas en estos tratamientos anticancerosos podrían ser causa de un efecto menor de los mismos, pudiendo aumentar su riesgo de recaída o recidiva del linfoma, que a priori tiene un buen porcentaje de curación definitiva (80-90%) pero que, debido a su tratamiento combinado con los antituberculosos tendrá en principio mayor riesgo de recaída o al menos mayor incertidumbre ante este.

18. En un paciente inmunodeprimido, no se puede garantizar la curación total o no recaída de la tuberculosis por BCG. Y cualquier signo de infección pulmonar (incluso un simple catarro) puede hacer temer una recaída en la tuberculosis. La inmunodeficiencia causada por el tratamiento de la leucemia es el factor crítico que favorece la virulencia del BCG, que por si solo no enfermará personas sanas. El hecho de que... lleve 2 años sin recidivas del linfoma parece que indica una buena recuperación de su enfermedad de base y parece curado. En niños la tasa de curación de este tipo de tumor es de aprox 80-90%.”

Los daños psicológicos sufridos por... se acreditan con un informe del Centro de Salud Mental Infanto Juvenil del Servicio Navarro de Salud, de 20 junio 2012, del que se destaca en las alegaciones el siguiente párrafo:

“Se trata de un niño con buen nivel de conciencia de su situación, donde lo emotivo/afectivo se presenta inestable en ocasiones, con sentimiento subjetivo de vulnerabilidad o indefensión producidas en gran medida por las vivencias de enfermedad donde la TBC iatrogénica sobrevenida exacerbó lo anterior al producirse en el contexto del tratamiento anticancerígeno.”

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 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 “Vacuna BGC”, “OncoTICE 2-8 x 10⁸ UFC polvo para suspensión intravesical BCG cepa Tice”, “Veji-cur, polvo y disolvente para suspensión intravesical”, y “Rimactan”.

También se aporta por los interesados un “informe pericial sobre el funcionamiento de los servicios sanitarios en el caso de...”, emitido por una licenciada en Biología (rama de Inmunología) especialista en análisis clínicos, quien afirma que, tras el estudio de la historia clínica del paciente y de los informes del Servicio de Epidemiología, Prevención y Promoción de la Salud, del Servicio de Medicina Preventiva e Higiene, del Servicio de Microbiología, del Servicio de Pediatría y del Servicio de Farmacia, así como del emitido por la asesoría médica..., “se observan suficientes pruebas que demuestran la adquisición en el ámbito hospitalario de una tuberculosis, que fue causa de mayores padecimientos del paciente. Se evidencian mala praxis del Servicio de Farmacia y negligencia del Servicio de Prevención del hospital (HVC)”. En el cuerpo del informe se puede leer que se han ignorado las recomendaciones de preparar el BCG en lugar separado de los quimioterápicos anticancerosos, por lo que el contagio no se puede considerar un accidente sino una mala práctica del Servicio de Farmacia durante más de una década, así como una actuación negligente del Servicio de Prevención “*al haber permitido durante años el uso continuado de mala praxis en un procedimiento de riesgo, para la propagación de un germen altamente peligroso entre pacientes inmunocomprometidos*”.

Y, en fin, se acompaña también al escrito de alegaciones un informe del Centro de Salud Mental Infante Juvenil, de 20 de junio de 2012, del que hemos dado cuenta anteriormente.

II. CONSIDERACIONES JURÍDICAS

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

La presente consulta versa sobre una reclamación presentada por..., en representación de..., de sus padres, don... y..., y de su hermana... por 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 valorarlas. 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, 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.

De la historia clínica se desprende que... acudió al Hospital... a finales de julio de 2009 y, de la exploración realizada el día 30 de dicho mes, resultó un probable diagnóstico de linfoma sin descartar tumoraciones de células germinales o dependientes del timo.

Todos los informes obrantes en el expediente concuerdan en admitir que el paciente sufrió un contagio accidental de tuberculosis BCG, salvo el informe del Servicio de Farmacia de 21 de marzo de 2012 que sólo lo acepta como probable. Este contagio tuvo lugar, según los informes emitidos por diversos departamentos del Servicio Navarro de Salud, el día 2 de noviembre de 2009, fecha en la que fue sometido a tratamiento de quimioterapia con medicamento preparado el mismo día y en la misma campana de flujo laminar en que se habían confeccionado soluciones de BCG para instilación vesical. Sólo el informe de... pone en duda la fecha de la contaminación y la sitúa entre los meses de enero y febrero de 2010.

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 infección diseminada por una cepa atenuada del bacilo de la tuberculosis.

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).”

La documentación obrante en el expediente lleva a este Consejo de Navarra al claro convencimiento de que la infección miliar del bacilo de la tuberculosis padecida por... 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 Epidemiología, Prevención y Promoción de la Salud, 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 contagiado 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 la asesoría médica...

La única opinión que vierte alguna duda sobre la relación causal entre la actuación de los servicios sanitarios y la infección 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.

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...

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 800.000 euros, que se distribuirían de la siguiente forma: 500.000 euros para..., 200.000 para sus padres y 100.000 para su hermana. En el escrito de

reclamación se afirma que con esta cifra se pretenden paliar *“los daños físicos y psicológicos que produce el hecho de padecer diariamente el dolor continuo y el progresivo e irremediable deterioro, físico y psicológico”*.

Entienden los reclamantes que el anexo de la Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de Ordenación y Supervisión de Seguros Privados (*sic*), no sirve como referencia para cuantificar en el presente caso la indemnización debida y que *“han de tenerse presentes, además de la incertidumbre vital y los padecimientos propios de los tratamientos durante años, el continuo dolor padecido por... –tanto físico como psicológico-, el padecimiento psicológico y los condicionamientos de la vida laboral y familiar derivados de atención de toda la familia a..., entre otros muchos factores”*.

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.

En la propuesta de resolución se valoran los daños sufridos por el paciente... en 9.061,24 euros, que resultan de computar, en los términos de la tabla V anexa al Texto Refundido de la Ley sobre Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulación de Vehículos a Motor, aprobado por Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, 3 días de hospitalización a razón de 66 euros/día, 43 días improductivos a razón de 53,66 euros/día y 227 días no improductivos a razón de 28,88 euros/día.

En el escrito de alegaciones presentado ante este Consejo de Navarra, los reclamantes consideran que... padeció la enfermedad al menos unos 800 días, desde el día en que se le inculó la bacteria (2 noviembre 2009) hasta marzo de 2012 en que los informes médicos dicen que se encuentra curado. Este período es, en su opinión, el mínimo computable porque "*a la vez que se dice que está curado se le mantiene el tratamiento, ello además de que la perito médico pone de manifiesto que en un paciente*

inmunodeprimido no se puede garantizar la curación total o no recaída de la tuberculosis por BCG".

En la página 205 del expediente administrativo y dentro de la historia clínica del paciente se localiza un informe del Servicio de Radiología General del Hospital... basado en una radiografía de tórax efectuada el día 22 de octubre de 2010 en la que se constata "*silueta cardiomediastínica normal para la edad del paciente*" y "*parénquima pulmonar bien aireado, sin signos de consolidación ni patrón intersticial visible con este método de imagen*". Es decir, en ese momento ya no existían signos de la enfermedad pulmonar, por lo que podemos considerar razonablemente esa fecha como día de término del período en que... padeció la tuberculosis que le fue accidentalmente inoculada, sin perjuicio de que siguiera administrándosele medicación, tal como se aprecia en los informes emitidos el día 21 de marzo de 2011 por dos facultativos del Servicio de Pediatría del Complejo Hospitalario B (antiguo Hospital...), aportados por los reclamantes con el escrito iniciador del procedimiento.

Desde el día 2 de noviembre de 2009 hasta el día 22 de octubre de 2010 transcurrieron 354 días y no 273 en los que se basa el cálculo de la propuesta de resolución, en la que no se concretan las fechas de inicio y final de ese período de 273 días, sino que se efectúa una remisión a un "*dictamen de valoración de daño corporal de... de 5 de junio de 2012*" que no figura en el expediente. Desconocemos, por tanto, cuáles son las premisas del cálculo efectuado por la Administración.

Por consiguiente, con la restricción de los datos que están a nuestro alcance, presumiendo correctos los 3 días de hospitalización y los 43 días improductivos mencionados en la propuesta de resolución, y computando un total de 354 días de padecimiento de la enfermedad, la indemnización que correspondería satisfacer a..., incluidos los daños morales y actualizada a la fecha de este dictamen, es la siguiente:

	Días	Valor día	Total
Días de estancia hospitalaria	3	71,63€	214,89 €
Días improductivos	43	58,24€	2.504,32€

Días no improductivos	308	31,34€	<u>9.652,72€</u>
TOTAL			12.371,93€

Este cálculo está condicionado a que el cómputo de los días sea correcto, lo cual debe ser objeto de comprobación técnica a la vista del historial clínico, dado que ni los reclamantes ni la Administración han aportado pruebas o informes de los que claramente se pueda deducir este dato.

Nada se dice en la reclamación respecto a la indemnización de posibles daños materiales asociados al cuidado y atención del 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 hijo a las consultas médicas y atenderle en las largas estancias hospitalarias, y de limitada atención de los padres con la hermana menor que, además, debe contribuir a la atención de su hermano. Sin embargo, en ningún momento se acredita el importe de estos supuestos daños materiales por lo que no pueden tomarse en consideración para calcular la indemnización debida.

III. CONCLUSIÓN

El Consejo de Navarra considera que la reclamación formulada por..., en representación de..., de sus padres,... y doña..., y de su hermana..., por daños derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios ha de ser parcialmente estimada, debiéndose indemnizar al primero de ellos en la forma determinada en el cuerpo de este dictamen.

En el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.