

**Expediente:** 1/2016

**Objeto:** Responsabilidad patrimonial de la Administración Foral de Navarra por asistencia sanitaria.

**Dictamen:** -12/2016, de 11 de febrero

## **DICTAMEN**

En Pamplona, a 11 de febrero de 2016,

El Consejo de Navarra, integrado por don Eugenio Simón Acosta, Presidente, doña María Ángeles Egusquiza Balmaseda, Consejera–Secretaria, y los Consejeros, don José Iruretagoyena Aldaz, don José Antonio Razquin Lizarraga, doña Socorro Sotés Ruiz y don Alfonso Zuazu Moneo,

siendo ponente don José Antonio Razquin Lizarraga,

emite por unanimidad el siguiente dictamen:

### **I. ANTECEDENTES**

#### **I.1ª. Consulta**

El día 15 de enero de 2016 tuvo entrada en este Consejo escrito de la Presidenta de la Comunidad Foral 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 de la Administración Foral de Navarra, instado por don..., en nombre y representación de doña..., por los daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios públicos, solicitado por la Orden Foral 352/2015, de 23 de diciembre, del Consejero de Salud.

A la solicitud se acompaña 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 352/2015, de 23 de

diciembre, del Consejero de Salud, en la que se ordena la solicitud del dictamen preceptivo de este Consejo.

## **I.2ª. Antecedentes de hecho**

### ***Reclamación de responsabilidad patrimonial***

Mediante escrito de 5 de julio de 2013, don..., en nombre y representación de doña..., formuló reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra, Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por los daños y perjuicios derivados de asistencia sanitaria, solicitando una indemnización de ochocientos trece mil cuatrocientos sesenta euros (813.460 €).

En dicho escrito la interesada formula las alegaciones relativas al proceso asistencial que se ha seguido en los términos siguientes:

a) Doña..., de 52 años de edad, fue ingresada en el... en el edificio del denominado Hospital..., como consecuencia de haber sufrido un atropello cuando circulaba con su motocicleta. Como consecuencia de las graves lesiones que padecía, fue intervenida de urgencia con amputación supracondilea, siendo trasladada a la Unidad de Cuidados Intensivos.

b) “Posteriormente y estando ingresada, sufrió una Sepsis por pseudomona aeruginosa, siendo tratada con medicación. Igualmente tuvo que ser una traqueotomía por pseudomonas”. “Mi representada no fue informada de los riesgos de la medicación, ni existe consentimiento informado firmado por la misma o familiares”.

c) “Recibió dos tipos de tratamiento siendo que uno de ellos (el medicamento primero que le fue impuesto) el que le produjo una afección del oído, siendo que la recurrente padece actualmente una sordera por pérdida neurosensorial del oído de etiología iatrogénica. La sordera que padece es total e irrecuperable. Esta lesión le limita de forma absoluta, en su vida personal y laboral le impide llevar una vida independiente, ni tan siquiera en ocupaciones habituales de las que depende siempre de ayuda de tercera personal.”

En el escrito se invocan los fundamentos jurídicos de la pretensión y se afirma que se cumplen todos los requisitos necesarios de la responsabilidad patrimonial de la Administración, señalando: “La reclamante sufre una lesión/secuela de tal gravedad producida por la actuación no conforme con la *lex artis* -es decir, con la aplicación correcta de los conocimientos profesionales según el estado actual de la ciencia y de la técnica- por ello no se elimina la antijuridicidad de la lesión acaecida. El daño producido es antijurídico, existe un nexo causal entre la actuación de los profesionales y la lesión que sufre la recurrente y no existe el deber de soportarlo, por lo tanto no faltaría ninguno de los requisitos necesarios para que naciera la responsabilidad de la Administración. La recurrente sufre un daño individualizado, derivado del funcionamiento anormal del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, sin interferencias o inmisiones que rompan el nexo causal entre el normal o anormal funcionamiento y los daños padecidos y se trata de un daño o lesión antijurídico.”

Añade que “se le ha reconocido un grado de discapacidad que supera el 92% incluido la sordera y la limitación funcional por pérdida de un miembro, con necesidad de apoyo de tercera persona”.

Seguidamente se evalúan los daños y perjuicios causados a la reclamante de la siguiente manera: “Por la lesión de sordera total irrecuperable, la cantidad de 285.730 € y las secuelas permanentes que impidan totalmente la realización de las tareas de la ocupación o actividad habitual del incapacitado asciende a un total de 92.000 €, por adecuación de la vivienda y circunstancias del incapacitado a 20.000 €, por ayuda Destinados a familiares/ o terceros al incapacitado en atención a la sustancial alteración 130.000 €. Total: ochocientos trece mil euros cuatrocientos sesenta euros (813.460 €)”.

EL escrito finaliza con la solicitud de la admisión de reclamación patrimonial frente a la Administración por normal o anormal funcionamiento y de indemnización en la cantidad de ochocientos trece mil euros cuatrocientos sesenta euros (813.460 €).

A este escrito se acompaña poder de representación a favor de la persona actuante y de otras personas, así como certificado del grado de discapacidad.

### ***Admisión de la reclamación y designación del instructor del procedimiento***

Por Resolución 48/2013, de 9 de septiembre, del Secretario General Técnico del Departamento de Salud, se acordó admitir a trámite la anterior reclamación (expediente 18037/2013), nombrar instructor del procedimiento, informar a los interesados que la tramitación de la reclamación podía implicar el acceso a los datos de su historia clínica, así como del plazo máximo para resolver y notificar la resolución del procedimiento (seis meses a contar desde el 16 de julio de 2013) y de los efectos del silencio administrativo (desestimación de la solicitud). Esta resolución fue notificada al interesado el 17 de septiembre de 2013.

Con fecha 13 de noviembre de 2013 el instructor del expediente, habida cuenta de la disparidad entre las cantidades reclamadas por no coincidir la suma de las cuantías por los distintos conceptos con el importe total reclamado, requirió a la interesada para que clarificase y concretase el importe de la indemnización solicitada, advirtiéndole de que, en caso de que no lo hiciera, se entenderá que la cuantía total reclamada asciende a un total de 527.730 euros (que es la suma de las distintas partidas).

Mediante escrito de 21 de noviembre de 2013, don..., en nombre y representación de doña..., fijó la cuantía de la reclamación en 527.730 euros.

### ***Instrucción del procedimiento: historia clínica***

Iniciada la instrucción, se solicitó al Director del... copia de la historia clínica completa de la reclamante; e igualmente se requirió a los jefes de los servicios de Neumología, de Medicina Intensiva A (antiguo Hospital...), de Medicina Intensiva B (antiguo Hospital...) y de Otorrinolaringología B (antiguo Hospital...) del... la elaboración de sendos informes sobre los hechos alegados en la citada reclamación.

De la amplia documentación clínica aportada cabe destacar, como más relevantes, a la vez que significativos a los efectos de este dictamen, los siguientes extremos:

a) Según resulta, entre otros, del informe de alta de 20 de julio de 2012 del Servicio de Medicina Intensiva UCI-A (antiguo Hospital...), el día 6 de julio de 2012 doña... sufrió un accidente de tráfico (“moto contra camión”), por lo que fue atendida en el..., donde tras una primera asistencia en el Servicio de Urgencias, se constata una amputación traumática del miembro inferior derecho a nivel del tercio proximal de la tibia y deglobing completo del muslo hasta región inguinal, fue sometida a intervención quirúrgica urgente por el Servicio de Traumatología, realizándosele amputación supracondilea de fémur derecho y remodelación del muñón.

Tras la citada intervención, ingresó en la unidad de cuidados intensivos (UCI-A) y permaneció ingresada en dicha unidad hasta el día 20 de julio de 2012. Durante el ingreso presentó múltiples complicaciones de carácter vital (riesgo de muerte) derivadas tanto de las graves repercusiones de la lesión traumática como de sus antecedentes previos (síndrome de hipoventilación, obesidad, hepatitis C crónica). Esta situación obligó a mantenerla sedo-anestesiada y con ventilación mecánica. Desde su ingreso se le administró tratamiento antibiótico y de amplio espectro que intentó controlar las consecuencias sépticas de una amputación traumática y contaminada (herida sucia). El tratamiento antibiótico fue cefazolina, gentamicina y metronidazol.

El día 8 de julio de 2012 presentó shock séptico-tóxico grave derivado de la necrosis y destrucción de tejidos en el muñón, lo que obligó a una nueva revisión quirúrgica urgente y a una nueva amputación de 7 centímetros de fémur. Dada la gravedad, se cambió el tratamiento antibiótico a una nueva combinación: piperacilina-tazobactam, amikacina y linezolid (del 8 al 20 de julio). Presentó además una insuficiencia renal que obligó a técnicas de diálisis continua.

La dependencia de la ventilación mecánica hizo necesaria la realización el día 16 de julio de 2012 de una traqueotomía percutánea;

constando en el expediente (Servicio de Medicina Intensiva UCI-A) “documento de consentimiento informado para la realización de una traqueotomía percutánea” firmado... en calidad de madre (sin fecha).

Asimismo en el citado informe se indica: “En tratamiento con linezolid, amikacina y piperacilina tazobactam desde 8-7, afebril, con procalcitonina en descenso, sin cultivos positivos. Se decide retirada el 20-7 para ventana terapéutica y vigilancia febril”. “Se decide traslado a UCI de CHN-B para seguimiento de muñón de extremidad inferior derecha por parte de Cirugía Plástica”.

En particular, de los informes de exploración y de impresión de fichas, se desprende que el 8 de de julio de 2012 se avisó de la UCI por shock séptico, ante el que el plan, desde ese día hasta el alta en el Servicio de Medicina Intensiva A, fue el manejo del shock séptico con tratamiento antibiótico con Piperacilina-Tazobactam, Amikacina y Linezolid. El 19 de julio de 2012 se aprecia “shock séptico en remisión, afebril, y el plan es “estrechamos espectro ATB: STOP Amikacina”. Y en la ficha de control de inspección se indica: “Sospecha diagnóstica: sobreinfección de muñón EID; Antibióticos: Amikacina, Pipetazo y Linezolid; F. inicio: 8-7; F. final: 20-7”.

b) El informe de alta del Servicio de Medicina Intensiva UCI-B (antiguo Hospital...), de 22 de agosto de 2012, describe la evolución siguiente: la paciente fue trasladada el 20/07 procedente de Servicio de Medicina Intensiva para continuar evolución y tratamiento; fue “intervenida de forma programada el 6/08 por Servicio de Cirugía Plástica, realizándose desbridamiento del muñón e injerto abdominal, que requirió transfusión de hemoderivados por anemia grave e hipotensión, precisando revisión de la herida quirúrgica con puntos hemostáticos en región posterior del muñón”; y “ha recibido antibioterapia de amplio espectro por aparición de fiebre, pese a cultivos persistentemente negativos. Se aísla en BAS (31/07, 7/08/, 14/08) de Pseudomona Aeruginosa multirresistente, actualmente con tratamiento dirigido con Amikacina y Cefepime i.v. También se aísla Cándida en orina, cumpliendo el ciclo de tratamiento con Fluconazol iv”.

Durante su estancia en UCI-B se inició tratamiento con amikacina y ceftazidima ante la presencia de fiebre y aislamiento de cultivos de *Pseudomonas aeruginosa* en broncoaspirado (BAS) (31 de julio), interpretándose el cuadro como traqueobronquitis. Recibió 4 días de amikacina y 7 días de ceftazidima.

El día 15 de agosto de 2012 se inició nuevamente tratamiento de antibióticos contra la *Pseudomonas* (aislamiento del 7 de agosto en BAS), piperacilina tazobactam y tobramicina (aminoglucósido). El día 19 de agosto se cambiaron los antibióticos: “Infeccioso: suspendido el tratamiento antibiótico que llevaba previamente (Tabracimina + Piperacilina + Tazobactum) por aislamiento en BAS 10/08: *Pseudomona Aeuriginosa* multirresistente (sensible a Colistina, Amikacina y Cefepime” (Informe de exploración del Servicio de Medicina Intensiva, Hospital..., correspondiente a ese día y fechado el 27 de noviembre de 2013).

Asimismo durante su estancia en UCI B presentó otras complicaciones: polineuropatía del enfermo crítico, fracaso renal que precisó técnica de depuración extrarrenal (TDE) y encefalopatía multifactorial.

c) El 22 de agosto de 2012 la paciente fue trasladada a planta de hospitalización con tratamiento con cefepime y amikacina. Durante su estancia en la planta de hospitalización doña... estuvo a cargo de diferentes servicios que atendieron de manera multidisciplinar la patología que presentaba; fue visitada en la planta por medicina interna, la unidad del dolor, cirugía plástica, neumología, otorrinolaringología (ORL), nefrología, nutrición, etc.

El 4 de septiembre de 2012, el Servicio de Anestesia y Reanimación..., en relación con la propuesta del Servicio de Cirugía Plástica de desbridamiento e injerto de muñón de amputación EID, señala que “la paciente tiene mal estado general, desde el punto de vista respiratorio está en aislamiento con *Pseudomona* multirresistente en broncoaspirado (...) Continúa siendo una paciente de gran riesgo anestésico, con posible necesidad de soporte respiratorio postoperatorio. No parece que vaya a

mejorar en tiempo breve. Hay que valorar la necesidad quirúrgica, considerando los riesgos vitales”.

El 5 de septiembre de 2012 se suspendió la amikacina y cefepime tras más de dos semanas de tratamiento, ya que presentaba infección respiratoria por *Pseudomonas aeruginosa* multirresistente.

El día 12 de septiembre de 2012, “la paciente se queja de que no oír bien de ambos oídos” y se solicita interconsulta a ORL para valorar sordera.

El día 15 de septiembre de 2012 la paciente presentó fiebre, se sacaron cultivos y se inició antibioterapia empírica con ciprofloxacino. Tras evaluar los resultados de los cultivos donde creció nuevamente la *pseudomonas* multirresistente y un streptococo en orina. El 17 de septiembre se decidió reiniciar antibióticos con amikacina y vancomicina y hablar “con ORL para estudio de la sordera que la paciente ha presentado recientemente”.

El 21 de septiembre de 2012 (Servicio de Neumología) se anota: “La paciente insiste que no oye nada, y la enfermera me dice que algo oye porque en ocasiones responde coherentemente a las preguntas. Mientras estoy con el C. Plástico viendo el muñón puedo comprobar como le dicen que levante la pierna y la levanta luego es muy probable. Estamos pendiente de que la valore ORL que subirá a lo largo de la mañana para verificar esta situación que probablemente y dado que hace 15 días oía mucho mejor esta en relación con los aminoglucósidos. En farmacia me confirma que tiene colistina para dar de forma iv que seria una posibilidad a utilizar si no se pudiera continuar con los aminoglucoSIDOS”. Asimismo se indica el siguiente Plan: “Como no esta demostrado cual es la duración del tratamiento en las infecciones graves por *P. aeruginosa*, creo que podíamos tratarla durante unos 7-10 días y si los marcadores biológicos de inflamación están normales, hablar con anestesia para intervención quirúrgica, ya que C. Plástica esta por la labor de intervenir como me han dicho”. Y a continuación se expresa, dentro del resumen de problemas, que: “3-Sepsis sin foco claro por *P. aeruginosa* multiresistente por lo que se le esta administrando amikacina que probablemente sea la causa de la pérdida de audición. Por



dicho motivo anestesia no la ve todavía en condiciones de poder bajar a quirófano para que los Plásticos realicen un injerto.”

El 26 de septiembre de 2012 (Servicio de Neumología) se anota: “Hacemos ic a ORL por la hipoacusia. Suspendemos ya la amikacina (9 días)”. A las 15:00 de ese mismo día el Servicio de Otorrinolaringología respondió que se trata de una paciente que “está siendo tratada por infección por pseudomonas (en aislamiento) en tratamiento con aminoglicosidos. Refiere hipocusia acusada de forma gradual de varios días de evolución sin acufenos ni otalgia”; la otoscopia es normal y, debido a su situación, es complicada la realización de audiometría; y “Recomendamos cambio de antibiótico y en la media de lo posible la realización de una audiometría en cuanto sea posible”. Al día siguiente (Servicio de Neumología) consta la siguiente anotación: “Retiro ya antibioterapia (10 días de vancomicina y tieman; amikacina suspendida ayer)”.

d) El día 1 de octubre de 2012 fue trasladada a Cirugía Plástica para intervención quirúrgica, que se realizó el día siguiente. Por insuficiencia respiratoria precisó un nuevo ingreso en UCI, donde fue dada de alta el día 4 de octubre de 2012.

e) El día 29 de octubre de 2012 presentó nuevamente fiebre y se aisló en sangre Pseudomonas aeruginosa. Se inició tratamiento con amikacina y vancomicina a la espera de resultados definitivos. El mismo germen se creció en el catéter central por lo que se interpretó el cuadro como bacteriemia por catéter. Tras valorar riesgos y beneficios, se retiró el antibiótico.

En el informe de exploración (Servicio de ORL RINOLOGIA, Hospital...) del 29 de octubre de 2012 se dice:

“Realizan nueva IC. La madre solicita explicación y duración de la sordera bilateral que presenta.

La paciente padece una sordera bilateral desde su ingreso en la UCI, tras recibir tratamiento antibiótico e.v (Vancomicina entre ellos). Se le explica el efecto ototóxico de dicha medicación, y su efecto irreversible. La paciente no puede sentarse actualmente en una silla por la escara y presentar una única EEII, por lo que no podemos, en el momento

actual realizarle una audiometría. Es preciso que reciba rehabilitación, y en el futuro poder cuantificar la pérdida auditiva. Se le explica que por la clínica, sospechamos una sordera profunda bilateral, que no se adaptaría con audífonos y requeriría un implante coclear.

Se le explica a la madre, muy disgustada con los médicos de la UCI y con todo el personal en general, por haber salvado la vida de su hija, por las condiciones en las que ha quedado etc... muy demandante. Deberán realizar IC a ORL tras haber realizado rehabilitación de cara a estudiar y cuantificar la hipoacusia.”

En el informe de exploración (Servicio de Neumología) del día 30 de octubre de 2012 consta la anotación siguiente:

“Plan:

-Hablo con micro: recomiendan tratamiento con vancomicina y amikacina (pte antibiograma, hoy difícil que salga resultado)

- Se toma urocultivo y sedimento (lleva sonda vesical, descartar origen urológico)

Hablo con cirugía plástica de la necesidad de antibiótico. No tiene vía periférica, en caso de iniciar tto probablemente habría que coger una central (?)

- Vuelvo a llamar a micro para valorar otro tto AB menos ototóxico. Aunque ayer ORL habló con su madre comentando probable irreversibilidad de hipoacusia: “sospechamos una sordera profunda bilateral, que no se adaptaría con audífonos y requerida un implante coclear.” En principio lo que se ve es la Pseudomona y el estafilococo (antibiograma hasta mañana no estará) que ya se aislaron previamente.

- Se intenta localizar a su madre (...), para comunicarle la necesidad de tto antibiótico (ambos dos ototóxicos), pero tras realizar varias llamadas (mov y domicilio) no contactamos con ella. La paciente accede a iniciar tto AB (se le informa escrito en el cuaderno), comentado con enfermería a fin de no tener problemas visto efectos 2º de AB de la otra vez, se dejará por escrito autorización para tratamiento. Una vez obtenida la autorización se podría iniciar tto: amikacina 15 mg/kg/24 h (si filtrado glom >50, sino disminuir dosis o prolongar intervalo de administración) durante 10 días; vancomicina 1 gr/12h-24h (si filtrado glomerular >50 cada 12h, si <50 cada 24 h).”

Y en el correspondiente al día 31 de octubre de 2012 (Servicio de Neumología) se señala:

“\*Hemocultivo: se aísla:

- Pseudomona aureginosa: sensible a Amikacina y Ceftazidima
- S. coagulasa negativo: sensible Clindamicina, Eritromicina, Linezolid, Vancomicina

\*Urocultivo: se aísla Pseudomona

Los mismos microorganismos se aíslan en la punta del catéter de la vía central que se retiró el día 28-10-2012 y que tuvo puesta durante 20 días consecutivos. En orina, tiene una sonda, se aísla un P. aeruginosa. Dado que la fuente de la infección se ha retirado, los antibióticos que se le han puesto ninguno es activo para P. aeruginosa y no parece estar haciendo picos de fiebre persistentes de momento y ante la estabilidad clínica de la paciente y más después de toda cantidad de antibióticos que se han pautado a la paciente desde el ingreso decido no tratar. Además otro factor que limite la administración de antibióticos es la necesidad de volver a coger una vía central, con los riesgo que conlleva ahora que la paciente esta estable. También decidimos retirar la sonda urinaria y cambiarla por otra, dado que posiblemente el material plástico estar contaminado por P. aeruginosa. Comentado con la madre los microorganismos que tiene, la localización de estos, el problema que implica su tratamiento-coger una vía central y los efectos secundarios de los antibióticos y de momento de acuerdo con nuestro consejo es partidaria de no tratar.

PLAN: Si la paciente a lo largo de estos días comenzara con picos febriles (mayor o igual a 38<sup>a</sup>) persistentes es entonces cuando deberíamos introducir los antibióticos, preferiblemente ceftazidima sobre Amikacina y Clindamicina vía oral y si no es posible coger una vía central, valorar la posibilidad de poner Amikacina im”.

f) En el informe de exploración del Servicio de Rehabilitación (20 de noviembre de 2012), se indica en cuando al diagnóstico: “Amputación EID. Sordera sensorial secundaria a aminoglucósidos”; y en cuanto al tratamiento. “Transferencias: muy sorda (aunque hay mucho que entiende aunque no lo manifieste)”.

g) Posteriormente evoluciona favorablemente por lo que es dada de alta del hospital el 21 de noviembre de 2012.

h) Finalmente, según el informe de exploración (Servicio de ORL) correspondiente al 16 de enero de 2013: “Oído: Paciente con hipoacusia bilateral probablemente relacionada con tratamiento con aminoglucósidos.

Refiere su madre que oído perfectamente antes del tratamiento. No antecedentes de otorrea ni otros síntomas de patología ótica”; por lo que recomienda audífonos.

### **Informes**

A solicitud del instructor del procedimiento se han emitido los informes que seguidamente se relacionan y resumen.

A) Informe emitido el 20 de noviembre de 2013 por don..., Jefe de Servicio de Medicina Intensiva UCI-A del... , donde se relata la asistencia en UCI-A, destacando, entre otros aspectos lo siguiente:

“Durante el ingreso presenta múltiples complicaciones de carácter vital (riesgo de muerte) derivados tanto de las graves repercusiones de la lesión traumática como de sus antecedentes previos (síndrome de hipoventilación-obesidad, hepatitis C crónica).

Esta situación obliga a mantenerle sedo-anestesiada y con ventilación mecánica.

Desde su ingreso se administra tratamiento antibiótico empírico y de amplio espectro que intenta controlar las consecuencias sépticas de una amputación traumática y contaminada (herida sucia). El tratamiento antibiótico es cefazolina, gentamicina y metronidazol.

Presenta un cuadro de shock séptico-tóxico grave derivado de la necrosis y destrucción de tejidos en el muñón a pesar del tratamiento quirúrgico inicial, lo que obliga a una nueva revisión quirúrgica urgente y nueva amputación de 7 cm del muñón. Se cambia el tratamiento antibiótico a una nueva combinación dada la gravedad: piperacilina-tazobactam, amikacina y linezolid (8/07 al 20/07). Presenta además una insuficiencia renal que obliga a técnicas de diálisis continua (HFVVC).

La dependencia de la ventilación mecánica hace necesario la realización de una traqueotomía percutánea con fecha 16/07/2012.”

Y seguidamente realiza respecto de las alegaciones de la reclamante las consideraciones siguientes:

“1- La paciente fue inicialmente tratada con tratamiento antibiótico empírico y de amplio espectro dirigido a gérmenes habitualmente presentes en infecciones de heridas contaminadas como es preceptivo y obligado según todas las guías de buena práctica clínica. Es más, en situaciones de shock séptico el pronóstico vital está directamente

relacionado con la precocidad del tratamiento antibiótico y con una adecuada cobertura antibiótica a los gérmenes presuntamente causales de la infección.

2- Los antibióticos utilizados y sus dosis son los habitualmente indicados en estas situaciones teniendo además en cuenta la corrección de dosis a la insuficiencia renal.

3- La duración del tratamiento antibiótico fue limitado a 12 días: “se decide retirada el 20-07 para ventana terapéutica y vigilancia febril”. Los tratamientos antibióticos dirigidos a focos sépticos que causan shock séptico suelen tener una duración habitualmente de 15 días.

4- La paciente no fue informada de los tratamientos a que fue sometida dado que su condición de sedación y dependencia de un respirador hace inviable la comunicación con la paciente. Esta situación está perfectamente contemplada en todos los manuales de bioética asistencial. En su lugar se informa a la familia que actúa en representación de la paciente. La información es diaria y se transmite toda la información relativa a la situación de la paciente, su gravedad, complicaciones y terapia que recibe.

5- Forma parte de la práctica habitual, el consentimiento informado y escrito de las prácticas quirúrgicas así como las prácticas invasivas como es el caso de la traqueotomía percutánea y así consta en historia clínica.

6- No es práctica habitual el consentimiento firmado de las medicaciones administradas salvo que estas se correspondan con medicaciones en fase de ensayo o medicaciones fuera de indicación. Los antibióticos administrados son antibióticos de uso habitual y los recomendados en las guías de buena práctica clínica.

7- No se entiende muy bien lo que se dice en el punto 4º “recibió dos tipos de tratamiento siendo que uno de ellos (el medicamento primero que le fue impuesto) el que le produjo una afección de oído...” No recibió dos tratamientos sino muchos tratamientos ajustados a su situación.

8- Es conocido que los aminoglucósidos pueden causar ototoxicidad y sordera siendo su incidencia variable e imprevisible aunque puede relacionarse con las dosis, duración del tratamiento y condición de la paciente (insuficiencia renal). La amikacina (aminoglucósido) forma parte de las formulaciones utilizadas en asociación con otros antibióticos en este tipo de infecciones. En caso de infecciones por gérmenes multiresistentes (pseudomonas) puede incluso ser la única opción de tratamiento antibiótico. Su forma de administración actual es en monodosis diaria y la dosis es ajustada a la función renal según protocolos, como es el caso.”

b) Con fecha 21 de noviembre de 2013 emitió su informe don..., Jefe de Servicio de Medicina Intensiva B del..., indicando que:

“1. Que la paciente permaneció ingresada en la UCI-A (antiguo Hospital...) desde el día 6/07/2012 al 20/07/2012 y en la UCI-B (antiguo Hospital...) desde el día 20/07/2012 al 22/08/2012

2. Que la paciente presentó como consecuencia del accidente una amputación traumática de la extremidad inferior derecha, motivo por el que ingresó en la UCI-A tras ser intervenida y presentando un cuadro de shock séptico con fracaso multiorgánico, lo que le obligó a ser ventilada mecánicamente, someterse a técnicas continuas de diálisis por fallo renal, a recibir tratamiento con drogas vasoactivas para el control del shock, tratamiento antibiótico de amplio espectro para el control de la sepsis, practicar una traqueotomía y a someterse a una segunda intervención quirúrgica, desarrollando una polineuropatía (afectación neurológica) del paciente crítico.

3. El día 20/07 se traslada a la UCI-B para poder seguir con las curas de la zona amputada por parte del servicio de Cirugía Plástica, situado en... La paciente ingresó en las mismas condiciones que se refieren en el párrafo anterior, es decir, traqueotomizada y conectada a un respirador, necesitando diálisis continua por fracaso renal, drogas vasoactivas y presentando bajo nivel de conciencia y debilidad muscular, por lo que no se podía contactar con ella. En el momento del alta de la UCI-A se había suspendido el tratamiento antibiótico.

4. Que revisada toda la Hª Clínica, no existe en ningún momento referencia escrita a la pérdida de audición de la paciente, no solo en las fichas médicas de evolución diaria, ni en las gráficas de enfermería (cerca de 45 días), ni en las evoluciones de los distintos servicios que atendieron a la paciente durante o después del alta de la UCI, como son el servicio de Neumología, ORL, dietética Psiquiatría (días 10, 13 y 14/08), que comentan que “se puede contactar bien con la paciente”.

5. Cuando hablan de “dos tipos de tratamiento” administrados para la sepsis por Pseudomona y que fueron los responsables de su sordera, entendemos que se refiere a la administración de antibióticos potencialmente ototóxicos y en concreto a los pertenecientes al grupo de los Aminoglucósidos dado que no llevó Vancomicina (antibiótico de otra familia y que también se asocia a posible afectación del oído). Los Aminoglucósidos administrados en la UCI-B y sus dosis fueron:

a. Amikacina i.v. 500 mg/24 h del 2/08 al 5/08 (Indicado por el aislamiento en el cultivo de secreción bronquial de una Pseudomona aeruginosa Multi Resistente, incluido a Meropenem y sensible a Amikacina)

b. Tobramicina (calculado según peso ajustado: 5 mgr/kg/día): 200 mg / 12 h iv del 15/08 al 18/08, tratamiento empírico por reactivación cuadro séptico y que se cambia a Amikacina al recibir el antibiograma y ser resistente también a la Tobramicina.

c. Amikacina 1 gr/24 h iv del 19/08 al 22/08 en que fue dado de alta a planta con dicho tratamiento.

6. La dosis indicada de Amikacina es de 15 a 20 mg por Kg de peso (peso de la paciente antes del accidente: 120 Kg) y la duración del mismo, de 14 a 21 días para evitar la aparición de recidivas.

7. Por todo lo anteriormente expuesto considero que la actuación médica ha sido en todo momento “conforme con la aplicación correcta de los conocimientos profesionales según el estado actual de la ciencia”, y que la solicitud de un consentimiento informado para la administración de cualquiera de los múltiples fármacos que hay que administrar en la UCI a un paciente en estado crítico y cuyo objetivo principal es salvarle la vida, no es factible e impediría nuestra normal forma de trabajar, dado que los cambios en las pautas terapéuticas son constantes y repentinas, motivadas por la cambiante situación clínica de estos pacientes o guiadas por los resultados analíticos que solicitamos y recibimos, en ocasiones varias veces al día.

8. No existe ningún fármaco ni técnica que esté exenta de riesgos o efecto secundario, por lo que nuestra actuación viene guiada por el balance entre beneficio y posible efecto adverso, y en este caso considero que el resultado ha sido claramente positivo en términos de supervivencia de la paciente dada la situación de extrema gravedad en que se encontraba.”

c) El informe emitido, con fecha 23 de noviembre de 2013, por don..., Jefe de Servicio de Neumología del..., tras una relación de hechos, expresa las siguientes consideraciones en relación con las alegaciones de la reclamante:

“1. La situación crítica de la paciente a su ingreso el día 06/07/2012 en el ... obligaron a tomar una serie de medidas que se realizaron con carácter diligente y, en todo momento, conformes a una buena praxis clínica. Si no hubiese sido así la evolución esperada hubiese sido el fallecimiento de la misma.

2. En una situación de extrema gravedad y shock séptico es necesario instaurar una cobertura antibiótica amplia, tal y como así se realizó.

3. Las medidas adoptadas conllevaban efectos secundarios (fármacos, infecciones nosocomiales, traqueotomía, etc.) sin que ello obligue en ningún caso a solicitar consentimiento informado ya que su no puesta

en marcha de forma urgente haría peligrar la vida de la enferma quien, por otra parte, no estaba en situación de ser informada.

4. Haber seguido una actuación distinta en este caso, sí hubiese podido constituir una mala praxis médica.

5. La indicación de fármacos, y más en concreto de antibióticos, siempre conlleva riesgos de efectos secundarios pero, salvo casos especiales, ello nunca implica obligación de firmar consentimiento informado. Si esto fuese así (consentimiento informado cada vez que un médico prescriba un fármaco) la práctica de la medicina se haría inviable.

6. La madre de la paciente estuvo informada en todo momento por los múltiples especialistas que trataron a Doña... y, cuando fue posible y en la medida que fue posible, también se habló con ella.

7. Está claramente demostrado en la literatura científica publicada que las infecciones por pseudomona requieren la administración de dos antibióticos activos frente a dicho organismo para disminuir la mortalidad.

8. En repetidas ocasiones se aisló pseudomona aeruginosa multiresistente a antibióticos y sensible a amikacina.

9. El hallazgo de esa pseudomona multiresistente, en la situación de gravedad de la enferma, justifica claramente la utilización de amikacina asumiendo sus efectos secundarios, ya que el no hacerlo podría tener consecuencias fatales y sí hubiese constituido una mala praxis médica.

10. Más de dos meses después del ingreso es cuando la paciente refiere hipoacusia (sordera) que, efectivamente, se considera secundaria probablemente a los aminoglucósidos (amikacina). A partir de entonces se tiene siempre en cuenta este hecho pero continúa utilizándose el fármaco ya que los riesgos de no hacerlo son mayores que sus posibles efectos secundarios.

11. La prescripción de antibioterapia, y más concretamente de amikacina, durante toda la estancia hospitalaria de la paciente fue correcta y acorde con la buena práctica clínica.”

Y asimismo formula las conclusiones siguientes:

“Efectivamente, la hipoacusia (sordera) que padece D<sup>a</sup>... lo más probable es que sea secundaria a la administración de amikacina durante tiempo prolongado. Su no utilización en un caso como éste, de extrema gravedad y sepsis con aislamiento de una pseudomona aeruginosa resistente a antibióticos y sensible a amikacina, lo más probable es que hubiese conllevado un desenlace fatal. Dicho de otro



modo, este antibiótico pudo haber sido el causante de su sordera pero, junto con otras muchas medidas que se tomaron, le salvó la vida.

Por todo ello manifiesto no compartir las alegaciones dadas por los reclamantes y, en mi opinión, la atención y seguimiento sanitario dado en todo momento a D<sup>a</sup>... en los distintos servicios del actual... donde fue atendida desde el 06/07/2012 al 21/11/2012 fue correcta, realizada diligentemente y conforme a la *lex artis* y permitieron que la paciente esté viva.”

d) Informe emitido el 22 de noviembre de 2013 por don..., Coordinador de Otorrinolaringología del..., en el que manifiesta que se remite a lo que consta en la historia clínica informatizada con respecto a la actuación de los especialistas ORL.

### ***Prueba***

Con fecha 26 de marzo de 2014 el instructor del expediente acordó abrir un período de prueba para que la interesada facilitase en un plazo de 15 días hábiles copia de la resolución donde se le otorga a la interesada el 92% de grado de discapacidad y cualquier otro documento aportado por la Agencia Navarra para la Autonomía de las Personas donde se especifiquen las distintas patologías de doña... La documentación solicitada fue aportada al expediente el día 22 de abril de 2014.

### ***Dictamen médico***

Consta en el expediente el dictamen médico emitido por la asesoría médica... (en adelante, ...), a solicitud de la compañía..., en relación con la reclamante (Asunto: Shock séptico; complicaciones post-tratamiento). En este informe de fecha 15 de mayo de 2014, suscrito por doctor en Medicina especialista en Medicina Intensiva y en Medicina Interna, se resumen los hechos y a continuación se realizan consideraciones médicas, que se inician con referencia a la enfermedad de base de la paciente y a los politraumatismos sufridos por ésta, destacando los aspectos siguientes:

“En el caso de D<sup>a</sup>... la cronología de las actuaciones fue la correcta. Fue evaluada en el Servicio de Urgencias donde se comprobó indemnidad de las funciones vitales: neurológica, hemodinámica y respiratoria; y se hicieron los estudios analíticos y traslado a quirófano ante el riesgo vital que conllevaba su situación. Posteriormente pasó a

UCI por su mala situación general.”

“D<sup>a</sup>... a su ingreso en Intensivos era una enferma grave de pronóstico grave.”

“La mortalidad al ingreso de D<sup>a</sup>... estaba entre el 18 y el 23%.”

“El tratamiento debe basarse en analgésicos (las fracturas de huesos largos en especial el fémur y la tibia son muy dolorosas), inmovilización, cirugía, antibioterapia empírica en caso de heridas-fracturas abiertas o amputación, y el tratamiento sintomático y de soporte (ventilación mecánica, transfusión de hemoderivados, etc.) que requiera cada paciente. Así se hizo en el caso que nos ocupa. Una de las causas de agravamiento de los traumatismos abiertos (con contacto con el exterior) que afectan a huesos largos es la infección, ya que por definición al perderse la barrera natural de defensa que es la piel y el tejido celular subcutáneo la herida-fractura-amputación es contaminada (se presupone que hay gérmenes en ella). Esto es lo que ocurrió en el caso que nos acontece.”

Sigue el dictamen analizando la “INFECCIÓN. SEPSIS. U.C.I.” y señala, entre otros aspectos que: “En el caso de D<sup>a</sup>... la herida quirúrgica presentó una infección a pesar del tratamiento antibiótico de amplio espectro que recibió (cefazolina, gentamicina y metronidazol). Consecuencia de esta infección presentó un Shock Séptico y posterior fracaso multiorgánico (FMO)”. “En el caso que nos ocupa la paciente presento 3 fallos orgánicos según consta en la historia clínica: hemodinámico (precisó noradrenalina), respiratorio (hipoxemia y necesidad de ventilación mecánica), renal (precisó técnicas sustitutivas renales o técnicas de depuración extrarenal)”.

A continuación se refiere a los gérmenes, a las Unidades de Cuidados Intensivos y a los antibióticos, señalando que:

“En el caso de D<sup>a</sup>... se utilizaron antibióticos ante las múltiples infecciones que padeció la paciente. Uno de los gérmenes que frecuentemente se aisló en cultivos fue la *Pseudomonas aeruginosa*, germen en el que se recomienda el tratamiento, en diversa literatura científica, con dosis elevadas de antibióticos y generalmente en combinación de dos de diferente tipo (suele utilizarse los aminoglucósidos). Concretamente, en casos de infección sistémica, o en centros con una resistencia elevada, es aconsejable el inicio de un betalactámico antipseudomonas con un aminoglucósido (amikacina, tobramicina) o colistina o ciprofloxacino.

En el caso que nos compete, la paciente sufrió la infección por

Pseudomonas y esta era multiresistente, lo que limitaba además, el espectro antibiótico a utilizar, siendo la amikacina según el antibiograma de los cultivos una de las pocas opciones que se tenían.”

Más adelante alude a los aminoglucósidos y, en concreto, a sus aspectos adversos, así como a la toxicidad farmacológica, indicando que:

“En el caso que nos atañe, se utilizaron los aminoglucósidos, que lamentablemente produjeron efectos secundarios (ototoxicidad), sin embargo, habría que plantearse cual habría sido el resultado de la situación clínica de la paciente si no hubieran sido utilizados. Dña... presentó infecciones serias por gérmenes agresivos y multiresistentes por lo que con una altísima probabilidad si estos fármacos no se hubieran utilizado el resultado no hubiera sido tan bueno.

Las dosis de aminoglucósidos durante la estancia hospitalaria de D<sup>a</sup>... se ajustaron a la función renal y situación clínica de la paciente en todo momento.”

En último término, se ocupa de la información y consentimiento informado, diciendo que:

“Los formularios de consentimiento informado (CI) son únicamente el soporte documental de que se ha producido una información. La información es fundamentalmente oral y continuada. Supongo que aparte de haber firmado todos los CI que figuran en la historia clínica los familiares de esta paciente y la propia paciente habrán hablado con los médicos tratantes en muchas ocasiones. Pero en estas circunstancias debemos ceñirnos a lo escrito.

En la queja-demanda que presenta la paciente consta que la paciente no fue informada de los riesgos de la medicación, ni existe consentimiento informado firmado por los familiares. Ante lo primero, lo único que podemos concluir es que en la primera ocasión que se utilizan los aminoglucósidos (gentamicina y amikacina) la paciente estaba sedoanalgesiada y sometida a ventilación mecánica lo que imposibilitaba comunicárselo; en las otras ocasiones que se aplican aminoglucósidos (amikacina), tras descubrirse la sordera, y que esta era producida por ellos, consta en la historia clínica que se informa a la paciente y que se intenta comunicar con su madre.

Como reflexión, creo que el ejercicio de la medicina es complejo y que a priori, ningún sanitario pauta medicamentos para producir daños, si un médico tuviera que informar de absolutamente todos los posibles efectos secundarios de los fármacos que se utilizan, el ejercicio de la medicina sería impracticable. A modo de ejemplo, en las gráficas de enfermería de la paciente del 8 de julio de 2012, consta en el mismo

día en que se pautaban los aminoglucósidos (amikacina) los siguientes fármacos: piperacilina tazobactan, linezolid, paracetamol, cisatracurio, esomeprazol, propofol, noradrenalina, remifentanilo, etc.

Es imposible imaginar que un CI informe de todas las posibles complicaciones de medidas terapéuticas farmacológicas y no farmacológicas, si esto fuera así, cada documento de CI sería un tratado de Patología General.”

Las conclusiones del informe son las siguientes:

- “1. Se realizan siempre las actitudes diagnósticas y terapéuticas necesarias en función de la evolución clínica del paciente. Lo que ha quedado demostrado anteriormente.
2. Las actuaciones sanitarias han estado todas acordes a los protocolos de actuación clínica actuales teniendo en cuenta la situación de la paciente y las particularidades del caso.
3. Respecto a la terapéutica aplicada en la UCI, a mi entender, es del todo correcta.
4. Respecto a la terapéutica aplicada en la planta de hospitalización, a mi entender, es del todo correcta.
5. La información clínica a la paciente y familiar fue acorde a lo habitual. En el momento en que se reconoció como causa de la sordera a los aminoglucósidos, se valoraron los riesgos y beneficios de su aplicación y se les informó de ellos.”

### ***Trámite de audiencia y alegaciones***

Mediante oficio de fecha 18 de julio de 2014 el instructor dio trámite de audiencia a la interesada por un periodo de diez días hábiles para la presentación de nuevas alegaciones, nuevos documentos y las justificaciones que se estimaran pertinentes. Asimismo, se le facilitó copia de los cuatro informes médicos emitidos y del dictamen médico efectuado por la asesoría médica ... y se le indicó que la historia clínica de la paciente se encontraba a su disposición pudiendo obtener copia total o parcial de ella previo pago de las tasas correspondientes.

La representación de la reclamante, por escrito presentado el 6 de agosto de 2014, formuló alegaciones manifestando que “De los documentos aportados en ningún momento queda desvirtuado lo alegado en nuestro escrito de reclamación patrimonial”.

Así en “el documento emitido por D..., pone de manifiesto que la paciente no pudo ser informado debido al estado de sedación, y por ello se realizó este trámite con la familia”, lo que “es incierto y el resto de informes lo corroboran a la familia nadie le informó sobre las posibles consecuencias de la medicación a la que iba a ser sometida la paciente, por lo que se obvió la obligación de información sobre ello”.

Del informe médico pericial aportado por D..., “se desprende que una vez conocido la consecuencia del medicamento suministrado, tratamiento con Amikacina es éste el que produjo la hipoacusia severa en la paciente, y es en ese momento y no con anterioridad cuando se valora la posibilidad de utilizar otra medicación con consecuencias de menor ototoxicidad, e incluso no dar ese medicamento”, por lo que “existen otros antibióticos de menor toxicidad, antibióticos que han mostrado actividad contra la bacteria aeruginosa con disminución del riesgo de efectos secundarios de gravedad extrema, como es la hipoacusia, que impiden realizar una vida normalizada era posible, pero era posible la información para tomar decisiones que verán afectada a la paciente toda la vida”.

Respecto del dictamen emitido por..., “La amikazina le fue prescrita en varias ocasiones”, “que se inició tratamiento ante la presencia de fiebre y aislamiento de Pseudomonas aeruginosas”, “sin embargo el 5 de septiembre se suspende este tratamiento puesto que la paciente presenta infección respiratoria por Pseudomonas aeruginosa, algo difícil de entender que un mismo antibiótico se prescriba por la detección de la Pseudomonas y a la vez se retire por la misma circunstancia y así sucesivamente y que no es hasta el 29 de octubre, casi 4 meses después, cuando se hace la valoración de riesgo y beneficio del medicamento que se salda con la retirada del antibiótico. Fue después de esta fecha el día 30 de octubre siendo ya los efectos eran evidentes en la paciente, cuando se trata de localizar al familiar (madre) y es en ese momento cuando se informa de los riesgos y se pretende que se asuma la responsabilidad. La paciente nunca fue informada ni fue consciente de los riesgos y beneficios que debían valorarse para aceptar o rechaza el tratamiento. Tampoco sus familiares más cercanos”. Añade que “en el informe se pone de manifiesto que la mortalidad al ingreso

de la paciente estaba entre el 18 y 23 % por lo tanto reveladores, de maniobras posibles y no imposibilitan otros tratamientos que hubieran hecho peligrar su vida como se ha informado por otros doctores en sus informes. No obstante y cuando menos resulta sorprendente que no sea hasta que la paciente sufre la sordera, cuando se intenta tanto a la misma y familiares informar y que firmen el consentimiento informado. Si hasta ese momento se nos ha pretendido explicar que no se puede firmar un consentimiento informado por cada medicamento que se prescribe o por motivos de urgencia ¿Qué sentido tiene intentarlo después? Siguiendo lo expuesto, ninguna lógica el cambio de actuación del centro hospitalario y sin embargo si se previene a la paciente y a los familiares posteriormente. Por lo tanto de igual manera se pudo actuar desde un principio, la familia estuvo continuamente en el centro hospitalario y no se le dio ninguna explicación, de lo que sucedía y mucho menos en fase previa se informó de los riesgos de la medicaciones y también de los beneficios, hecho este que se trató de subsanar en fase posterior cuando ya la hipoacusia severa era evidente, impidió la libre elección de la paciente y familiares y conllevo las consecuencias que ahora se han expuestos.”

### ***Propuesta de resolución***

La propuesta de resolución, precedida de un informe jurídico de la que es fiel reflejo, desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por don..., en nombre y representación de doña... por los daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios públicos, en relación con una sordera presuntamente iatrogénica. En su fundamentación expone los requisitos de la responsabilidad patrimonial sanitaria, realiza un resumen de las diversas complicaciones que la reclamante tuvo a lo largo de su ingreso hospitalario y recoge los aspectos más significativos de los informes de los jefes de servicio de Neumología, de Medicina Intensiva A y de Medicina Intensiva B del... y las conclusiones del dictamen de la asesoría médica..., concluyendo que, a la vista de ellos, se consideran correctas y ajustadas a la “lex artis” las actuaciones desarrolladas en cada momento por los profesionales que atendieron al paciente, no existiendo justificación objetiva que pueda fundamentar una

responsabilidad de esta Administración sanitaria, por lo que procede la desestimación de la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por la reclamante. En suma, a la vista de los informes transcritos, coincidentes todos ellos, debe considerarse correcta la utilización de los antibióticos aminoglucósidos, pese a sus posibles efectos secundarios, dada la situación clínica de extrema gravedad de doña..., así como la información ofrecida, en la medida de lo posible, a la interesada y a sus familiares a lo largo de su estancia hospitalaria.

## **II. CONSIDERACIONES JURÍDICAS**

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

La presente consulta versa sobre una reclamación formulada por don..., en nombre y representación de doña..., de responsabilidad patrimonial de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra, Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por los daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios públicos, solicitando una indemnización de quinientos veintisiete mil setecientos treinta (527.730) euros.

El artículo 16.1.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.

En consecuencia, el Consejo de Navarra emite este dictamen como 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**

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 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.

Por último, la tramitación del presente procedimiento se estima correcta, ya que se han incorporado al expediente los documentos necesarios para conocer las circunstancias concurrentes en la atención sanitaria prestada a la reclamante y valorar la misma, constando su historia clínica, los informes emitidos por los distintos servicios médicos intervinientes y el dictamen de la asesoría médica... en relación con los hechos objeto de la reclamación. Se ha respetado, además, el principio de audiencia y el derecho de defensa que corresponde a la reclamante, otorgándole la posibilidad de conocimiento íntegro de las actuaciones, presentación de alegaciones y de documentos que estimara convenientes y, una vez formuladas dichas alegaciones, ponderando las mismas en la propuesta de resolución elaborada.

### **II.3ª. La responsabilidad patrimonial de la Administración por asistencia sanitaria: 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).

#### **II.4ª. La antijuridicidad del daño y el 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 ocasiones anteriores (entre otros, dictámenes 10/2013, de 9 de abril; y 7/2014, de 10 de marzo), 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).

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 basa 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). 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 a doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto».

De lo expuesto se colige que el reproche de antijuricidad 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 reclamante alega que durante su ingreso hospitalario recibió un tratamiento o medicación que le produjo una afección del oído, padeciendo una sordera total e irrecuperable por pérdida neurosensorial del oído de etiología iatrogénica; y que la lesión/secuela de tal gravedad ha sido producida por la actuación no conforme con la “*lex artis*”.

En cambio, la propuesta de resolución entiende que la reclamación por daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios públicos, en relación con una sordera presuntamente iatrogénica, debe desestimarse por considerar, con base en los informes de los jefes de servicio y en el dictamen médico de..., que las actuaciones desarrolladas en cada momento por los profesionales que atendieron a la paciente fueron correctas y ajustadas a la “lex artis” y debe considerarse correcta la utilización de los antibióticos aminoglucósidos, pese a sus posibles efectos secundarios, dada la situación clínica de extrema gravedad de la reclamante.

Del expediente instruido y de la propuesta de resolución se desprende lo siguiente:

- La reclamante, con antecedentes de distintas patologías de cierta entidad, ingresó a raíz de un accidente de tráfico el día 6 de julio de 2012 en el..., donde tras una primera asistencia en el Servicio de Urgencias, fue sometida a intervención quirúrgica urgente por el Servicio de Traumatología, realizándosele amputación supracondilea de fémur derecho y remodelación del muñón.

- El día 8 de julio de 2012 la reclamante presentó shock séptico-tóxico grave derivado de la necrosis y destrucción de tejidos en el muñón, que obligó a una nueva revisión quirúrgica urgente y a una nueva amputación de 7 centímetros de muñón; y, dada la gravedad, se cambió el tratamiento antibiótico a una nueva combinación: piperacilina-tazobactam, amikacina y linezolid, que fue suspendido el 20 de julio de 2012 cuando se le trasladó a la UCI B para poder recibir los cuidados del Servicio de Cirugía Plástica.

- El día 16 de julio de 2012 se le realizó una traqueotomía percutánea; constando en el expediente (Servicio de Medicina Intensiva UCI-A) “documento de consentimiento informado para la realización de una traqueotomía percutánea” firmado... en calidad de madre (sin fecha).

- Durante su estancia en UCI-B se inició tratamiento con amikacina y ceftazidima ante la presencia de fiebre y aislamiento de cultivos de *Pseudomonas aeruginosa* en broncoaspirado (BAS) (31 de julio),

interpretándose el cuadro como traqueobronquitis; y recibió cuatro días de amikacina y siete días de ceftazidima. El día 15 de agosto de 2012 se inició nuevamente tratamiento de antibióticos contra la Pseudomonas (aislamiento del 7 de agosto en BAS), piperacilina tazobactam y tobramicina (aminoglucósido) y el 19 de agosto se cambiaron los antibióticos por amikacina y cefepime ante la sensibilidad del cultivo del BAS del 14 de agosto donde crece Pseudomonas multirresistente. El 22 de agosto de 2012 la paciente fue trasladada a planta de hospitalización con tratamiento con cefepime y amikacina, que se suspendieron el 5 de septiembre tras más de dos semanas de tratamiento.

- El día 12 de septiembre de 2012 ante la queja de la paciente de que no oía bien, se realizó interconsulta a Otorrinolaringología para valorar sordera. El día 15 de septiembre de 2012 presentó fiebre, se sacaron cultivos y se inició antibioterapia empírica con ciprofloxacino. Tras evaluar los resultados de los cultivos donde crece nuevamente la pseudomonas multirresistente y un streptococo en orina, el 17 de septiembre de 2012 se decidió reiniciar antibióticos con amikacina y vancomicina.

- El día 26 de septiembre de 2012 el Servicio de Otorrinolaringología valoró la posibilidad de que la hipoacusia se debía a aminoglucósidos y al día siguiente se retiró la antibioterapia (vancomicina y tienam; amikacina ya suspendida el día anterior).

- El día 29 de octubre de 2012 presentó nuevamente fiebre y se aisló en sangre Pseudomonas aeruginosa. En la misma fecha el Servicio de Otorrinolaringología informó de la sordera bilateral de la paciente tras recibir tratamiento antibiótico debido al efecto ototóxico de dicha medicación. Y el 30 de octubre de 2012 ante la necesidad de poner antibióticos ototóxicos se trató de localizar a la madre de la paciente sin lograrse y, según consta en la historia clínica, se informó de los riesgos y beneficios a la paciente que aceptó el tratamiento. Y el día 31 de octubre de 2012 se comentaron con su madre los efectos secundarios de los antibióticos y de momento, de acuerdo con el consejo de la médico de Neumología, fue partidaria de no tratar; por lo que se cambió dicha medicación.

Por su parte los informes médicos de los jefes de los servicios que atendieron al paciente -ampliamente reseñados en los antecedentes- sostienen la corrección de la actuación médica desarrollada. Así el informe del Jefe de Servicio de Medicina Intensiva UCI-A del..., de 20 de noviembre de 2013, señala: el inicial tratamiento antibiótico empírico y de amplio era preceptivo y obligado según todas las guías de buena práctica clínica ante la situación de la paciente, la duración del tratamiento (12 días) fue inferior a la que suele ser habitual (15 días); la falta de información a la paciente de los tratamientos fue debida a su imposibilidad dada su condición de sedación y dependencia de un respirador hace inviable la comunicación con la paciente, informándose a la familia de forma diaria transmitiendo toda la información relativa a la situación de la paciente, su gravedad, complicaciones y terapia que recibe; el consentimiento informado y escrito se refiere a las prácticas quirúrgicas e invasivas, como es el caso de la traqueotomía percutánea donde se realizó según consta en la historia clínica; y no es práctica habitual el consentimiento firmado de las medicaciones administradas salvo que estas se correspondan con medicaciones en fase de ensayo o medicaciones fuera de indicación, siendo en el caso los antibióticos administrados de uso habitual y recomendados en las guías de buena práctica clínica.

Igualmente, el informe del Jefe de Servicio de Medicina Intensiva B del..., de 21 de noviembre de 2013, considera que la actuación médica fue en todo momento “conforme con la aplicación correcta de los conocimientos profesionales según el estado actual de la ciencia”, y que la solicitud de un consentimiento informado para la administración de cualquiera de los múltiples fármacos que hay que administrar en la UCI a un paciente en estado crítico y cuyo objetivo principal es salvarle la vida, no es factible e impediría nuestra normal forma de trabajar, dado que los cambios en las pautas terapéuticas son constantes y repentinas, motivadas por la cambiante situación clínica de estos pacientes o guiadas por los resultados analíticos que solicitamos y recibimos, en ocasiones varias veces al día”.

Y el informe del Jefe de Servicio de Neumología del..., de 23 de noviembre de 2013, indica que la situación crítica de la paciente a su ingreso obligó a tomar una serie de medidas que se realizaron con carácter diligente

y, en todo momento, conformes a una buena praxis clínica y que si no hubiese sido así la evolución esperada hubiese sido el fallecimiento de la misma; que las medidas adoptadas conllevaban efectos secundarios (fármacos, infecciones nosocomiales, traqueotomía, etc.) sin que ello obligue en ningún caso a solicitar consentimiento informado ya que su no puesta en marcha de forma urgente haría peligrar la vida de la enferma quien, por otra parte, no estaba en situación de ser informada; que la indicación de fármacos, y más en concreto de antibióticos, siempre conlleva riesgos de efectos secundarios pero, salvo casos especiales, ello nunca implica obligación de firmar consentimiento informado. Si esto fuese así (consentimiento informado cada vez que un médico prescriba un fármaco) la práctica de la medicina se haría inviable; y que la madre de la paciente estuvo informada en todo momento por los múltiples especialistas que trataron a la reclamante y, cuando fue posible y en la medida que fue posible, también se habló con ella; que más de dos meses después del ingreso es cuando la paciente refiere hipoacusia (sordera) que, efectivamente, se considera secundaria probablemente a los aminoglucosidos (amikacina) y a partir de entonces se tiene siempre en cuenta este hecho pero continúa utilizándose el fármaco ya que los riesgos de no hacerlo son mayores que sus posibles efectos secundarios. Por ello concluye que la hipoacusia (sordera) que padece la reclamante lo más probable es que sea secundaria a la administración de amikacina durante tiempo prolongado, pero su no utilización en un caso como éste, de extrema gravedad y sepsis con aislamiento de una pseudomona aeruginosa resistente a antibióticos y sensible a amikacina, lo más probable es que hubiese conllevado un desenlace fatal; por lo que considera que la atención y seguimiento sanitario prestado en todo momento en los distintos servicios del actual... donde fue atendida desde el 06/07/2012 al 21/11/2012 fue correcta, realizada diligentemente y conforme a la lex artis y permitieron que la paciente esté viva.

Asimismo, el dictamen de... afirma que las dosis de aminoglucósidos durante la estancia hospitalaria de la reclamante se ajustaron a la función renal y situación clínica de la paciente en todo momento; que la información es fundamentalmente oral y continuada suponiendo que, aparte de haber



firmado todos los CI que figuran en la historia clínica, los familiares de esta paciente y la propia paciente habrán hablado con los médicos tratantes en muchas ocasiones; y en concreto, en la primera ocasión que se utilizan los aminoglucósidos (gentamicina y amikacina) la paciente estaba sedoanalgesiada y sometida a ventilación mecánica lo que imposibilitaba comunicárselo y en las otras ocasiones que se aplican aminoglucósidos (amikacina), tras descubrirse la sordera, y que esta era producida por ellos, consta en la historia clínica que se informa a la paciente y que se intenta comunicar con su madre. Por ello, concluye que las actuaciones sanitarias han estado todas acordes a los protocolos de actuación clínica actuales teniendo en cuenta la situación de la paciente y las particularidades del caso, que la terapéutica aplicada tanto en la UCI como en la planta de hospitalización es del todo correcta y que la información clínica a la paciente y familiar fue acorde a lo habitual y en el momento en que se reconoció como causa de la sordera a los aminoglucósidos, se valoraron los riesgos y beneficios de su aplicación y se les informó de ellos.”

Por tanto, se aprecia que la sordera padecida por la reclamante parece ser un efecto secundario adverso del tratamiento antibiótico (aminoglucósidos) que le fue administrado durante su estancia hospitalaria debido al riesgo de ototoxicidad de dicha medicación, por lo que debemos ponderar si dicha lesión constituye un daño antijurídico que la interesada no tenga el deber jurídico de soportar y los servicios sanitarios han actuado conforme a la “lex artis”.

A la vista de todo lo expuesto, este Consejo entiende que en el presente caso no concurre la infracción de la “lex artis” ni la antijuridicidad del daño sufrido, por las consideraciones siguientes:

a) La prescripción del tratamiento antibiótico (en particular, amikacina y vancomicina) suministrado a la paciente fue correcta, por ser la medicación aconsejada y adecuada para hacer frente a la grave situación (shock séptico) que en distintos momentos de su prolongada estancia hospitalaria padeció la reclamante; y también acertada en cuanto permitió que superase tales complicaciones postoperatorias. Así resulta de los referidos informes médicos y del dictamen médico de..., sin que ello haya sido desvirtuado por

la reclamante. En concreto, en el informe del Jefe del Servicio de Medicina Intensiva UCI-A, más atrás reseñado, se indica que “los antibióticos utilizados y sus dosis son los habitualmente indicados en estas situaciones teniendo además en cuenta la corrección de dosis a la insuficiencia renal”; y que “la amikacina (aminoglucósido) forma parte de las formulaciones utilizadas en asociación con otros antibióticos en este tipo de infecciones. En caso de infecciones por gérmenes multiresistentes (pseudomonas) puede incluso ser la única opción de tratamiento antibiótico. Su forma de administración actual es en monodosis diaria y la dosis es ajustada a la función renal según protocolos, como es el caso”. Y por su parte el informe del Jefe del Servicio de Neumología afirma que la situación crítica de la paciente obligó a tomar una serie de medidas de forma diligente y conformes a la buena praxis clínica y “si no hubiera sido así la evolución esperada hubiese sido el fallecimiento de la misma”.

b) También fue plenamente correcta la actuación médica tanto en la posología de tal medicación, como en su seguimiento, ya que, como resulta de los referidos informes médicos, se ajustó a los criterios y pautas habituales y establecidos en la ficha técnica de tales medicamentos. En efecto, ha de estimarse también adecuado el control y seguimiento del tratamiento farmacológico prescrito a la paciente, ya que se administró en las dosis y duración necesarias para resolver las situaciones de grave crisis padecidas por la reclamante y en el momento en que se confirmaron las dudas sobre sus efectos secundarios se suspendió el tratamiento de tal medicación.

c) Todos los informes médicos y el dictamen de... obrantes en el expediente son coincidentes en la corrección de todas las actuaciones sanitarias dispensadas a la reclamante, que han sido acordes con los protocolos de actuación clínica teniendo en cuenta la situación de la paciente y las particularidades del caso, de modo que las decisiones sobre la utilización de la referida medicación no pueden tacharse de contrarias a la “lex artis”, pues el tratamiento antibiótico administrado, pese a sus efectos secundarios, fue necesario para hacer frente a un riesgo cierto de muerte de

la paciente. Y, frente a ello, la interesada no ha aportado informe alguno que los desvirtúe.

Así pues, en el presente caso no concurren las circunstancias en las que la doctrina y la jurisprudencia han declarado la procedencia de la responsabilidad patrimonial de la Administración, ya que no se ha acreditado que se esté ante un error de diagnóstico o en la prescripción del tratamiento antibiótico utilizado o que se haya administrado una dosis inadecuada o sobredosis.

Por tanto, no cabe entender que los profesionales actuantes hubieran vulnerado las exigencias de la “lex artis” ni en su intervención inicial ni el tratamiento postoperatorio. Así pues, no queda probado que en el presente caso exista un daño antijurídico que el interesado no tenga el deber jurídico de soportar del que se deba derivar responsabilidad patrimonial a la Administración por el funcionamiento de los servicios sanitarios públicos.

#### **II.5ª. El consentimiento informado**

En cuanto al consentimiento informado ha de partirse de nuestros pronunciamientos precedentes (entre otros, dictámenes 32/2009, 40/2009, 28/2019 y 7/2014), en lo que hemos señalado que, como advierte la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala Primera) de 10 de mayo de 2006, el deber de información integra una de las obligaciones asumidas por los médicos, y es requisito previo a todo consentimiento. Se trata -afirma- de que el paciente participe en la toma de decisiones que afecten a su salud y de que, a través de la información que se le proporciona, pueda ponderar la posibilidad de sustraerse a una determinada intervención quirúrgica, de contrastar el pronóstico con otros facultativos y de ponerla en su caso a cargo de un centro o especialistas distintos de quienes le informan de las circunstancias relacionadas con la misma. “La falta de información –continúa el Tribunal Supremo- implica una mala praxis médica”, que no sólo es relevante desde el punto de vista de la imputación, sino que es además una consecuencia que la norma procura que no acontezca, para permitir que el paciente pueda ejercitar con cabal conocimiento el derecho a la autonomía decisoria más conveniente a sus intereses, que tiene su fundamento en la

dignidad de la persona. No puede aceptarse -concluye esta sentencia- que en los casos en que no es posible optar por otra alternativa distinta al tratamiento, queda enervada la obligación de informar y obtener el consentimiento informado previo a la intervención pues la actuación decisoria pertenece al enfermo y afecta a su salud.

El defecto de consentimiento informado -sostiene la sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 20 de septiembre de 2005-, se considera como incumplimiento de la *lex artis ad hoc* y revela una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario que da lugar a la indemnización correspondiente cuando de la actuación del servicio público sanitario derivan secuelas de cuya posibilidad no fue informado el paciente (en el mismo sentido, entre otras, Sentencias del Tribunal Supremo de 2 de octubre de 1997, de 3 de octubre de 2000 y de 4 de abril de 2006).

La regulación del consentimiento informado, ya recogida en el artículo 10 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, se ha visto reforzada, tras el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (suscrito el día 4 de abril de 1997 y vigente en el Reino de España el 1 de enero de 2000), por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Su artículo 2.2 establece: "Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos por la Ley". A su vez, su artículo 4.1 establece: "Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención,

sus riesgos y sus consecuencias”. Por su parte, el artículo 8, bajo la rúbrica “consentimiento informado”, dispone en sus tres primeros apartados: “1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso. 2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. 3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos”. Y el artículo 9.2.b) establece el límite siguiente: “Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos: b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él”.

Además, la disposición adicional quinta de la Ley 41/2002, sobre información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios, establece: “La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales”.

A la ley anterior, que tiene condición de básica -según su disposición adicional primera-, en Navarra se debe añadir la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en Navarra. Su artículo 49 -bajo el epígrafe “El consentimiento informado”-

preceptúa que “cualquier intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona afectada haya dado su consentimiento específico y libre, tras haber sido previamente informada. Dicho consentimiento debe realizarse por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasores y, en general, cuando se llevan a cabo procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes notorios y previsibles susceptibles de repercutir en la salud del paciente. El consentimiento puede ser revocado libremente en cualquier momento, debiendo constar dicha revocación por escrito en la historia clínica” (apartado 1); “la información se facilitará, por regla general, de forma verbal. Se prestará por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y en los procedimientos que impliquen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente” (apartado 8). Y su artículo 50.1.b) precisa: “Son situaciones de excepción a la exigencia general del consentimiento que permiten realizar las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud de la persona afectada: b) Cuando en una situación de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo por la posibilidad de ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento, no es posible conseguir la autorización de éste o de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. En los supuestos anteriores, solo se pueden llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud del paciente. En este supuesto, una vez superada la situación de urgencia, deberá informarse al paciente sobre su proceso, sin perjuicio de que mientras tanto se informe a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.”

La información clínica se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad (artículo 4.2 Ley 41/2002, desarrollado por artículo 49.3 Ley Foral 17/2010); debiendo proporcionarse al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica sobre las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente, los riesgos probables

en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención y las contraindicaciones (artículo 10.1 Ley 41/2002; desarrollado por artículo 49.9 Ley Foral 17/2010).

Ahora bien, resulta lógico y evidente que el contenido del deber de información para la obtención del consentimiento informado no puede ser idéntico para cualquier acto o intervención médica. Existen distintos factores o criterios objetivos que deben ser considerados a la hora de determinar el contenido del deber de información del médico, entre los que deben evaluarse los siguientes: la urgencia del caso, la necesidad del tratamiento, la peligrosidad de la intervención, la novedad del tratamiento, la gravedad de la enfermedad y la posible renuncia del paciente a recibir información.

Por ello, esta obligación de informar ha de interpretarse en términos razonables sin configurarla como información excesiva e innecesaria que pueda convertir la atención clínica en desmesurada y en un padecimiento innecesario para el enfermo (Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 16 de enero de 2007).

Más concretamente, en relación con la información a suministrar por los médicos con ocasión de la prescripción de medicamentos, la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona de 19 de julio de 2000, ha señalado que: “el deber de información que se impone al profesional de la medicina es especialmente exigente, según las transcritas Sentencias (SSTS de 19 de abril de 1999 ó de 16 de diciembre de 1997), en los actos quirúrgicos y no parece razonable ni exigible que deba descender a todos los casos de supuestos e hipotéticos riesgos, por remotos que sean, cuando se trata de prescribir un medicamento, pues este debe contener en su prospecto destinado al usuario toda la información principal y complementaria al respecto”.

De ahí que se haya considerado excesiva la exigencia de consentimiento informado para todo medicamento prescrito pues desembocaría en una saturación e ineficiencia de los servicios sanitarios. En concreto, se exige obtener el consentimiento en los procesos que impliquen

riesgos importantes notorios, tales como los supuestos de experimentación clínica (artículos 3.1.c) y 4 Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos), el uso compasivo de medicamentos y la utilización de Acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas -fuera de ficha técnica o “off label”- (Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales), o aquellos cuya administración puede producir efectos adversos muy graves que deben ser prescritos en condiciones especiales (Orden de 13 de mayo de 1985, sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización).

En el presente caso, la reclamación se centra primordialmente en esta cuestión relativa al cumplimiento del consentimiento informado. Como se ha recogido extensamente en los antecedentes, la reclamante sostiene en su escrito inicial que durante su ingreso hospitalario sufrió una sepsis por pseudomona aeruginosa, que fue tratada con una medicación que le produjo una afección en el oído (sordera) que limita de forma absoluta su vida, sin que fuera informada de los riesgos de la medicación ni exista consentimiento informado firmado por ella o sus familiares; considerando que sufre una lesión/secuela de tal gravedad producida por la actuación no conforme con la “lex artis”. Y posteriormente, en sus alegaciones en el trámite de audiencia, señala que ni la reclamante ni sus familiares más cercanos fueron informados ni fueron conscientes de los riesgos y beneficios que debían valorarse para aceptar o rechazar el tratamiento.

Por su parte, la propuesta de resolución señala que la reclamación por daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios públicos, en relación con una sordera presuntamente iatrogénica, debe desestimarse por entender que ha sido correcta y ajustada a la “lex artis” la actuación de los servicios sanitarios, así como la información ofrecida, en la medida de lo posible, a la interesada y a sus familiares a lo largo de su estancia hospitalaria.



Pues bien, a la vista de lo expuesto más atrás (historia clínica e informes médicos), tampoco puede considerarse que en el presente caso, dadas sus especiales circunstancias, se hayan incumplido las exigencias legales relativas a la información y al consentimiento informado, por las razones siguientes:

a) La inicial prescripción y administración del referido tratamiento antibiótico tuvo lugar a los dos días del accidente e ingreso de la paciente y de su primera intervención quirúrgica urgente cuando se encontraba en la UCI-A y había sufrido un shock séptico que exigía una respuesta inmediata en aras de preservar la vida de la paciente; por lo que se trata de una actuación médica indispensable a favor de la salud del paciente [artículo 9.2.b) Ley 41/2002].

La posterior administración de dicha medicación o tratamiento antibacteriano aparece comentada o anotada, asimismo, en las hojas correspondientes de la historia clínica, respondiendo también a situaciones críticas o de grave riesgo de la salud de la paciente. Por ello, teniendo en cuenta que estamos ante una paciente ingresada en la UCI durante largo tiempo, que se trataba de afrontar problemas graves de infección derivados de las intervenciones quirúrgicas a las que había sido sometida y que, además, se han demostrado eficaces para solventar la grave situación en la que se encontraba el enfermo; y, finalmente, que siempre se ha tenido que actuar de urgencia, entendemos que nos encontramos, a falta de cualesquiera otras pruebas, ante el supuesto de situación de riesgo inmediato grave a que se refieren tanto la Ley Foral 11/2002, como la Ley Foral 17/2010, razón por la cual no cabe hablar de infracción de la *lex artis* ni, en consecuencia, de daño antijurídico.

b) La administración de los medicamentos mencionados a raíz de las complicaciones post-operatorias surgidas no exige el consentimiento informado escrito del paciente, por tratarse de los habituales y recomendados para las situaciones de extrema gravedad en que fueron prescritos y utilizados y sin que se acredite que se está ante un supuesto que exija tal consentimiento informado escrito. Y, una vez confirmados los efectos secundarios (hipoacusia) derivados de la medicación (26 de

septiembre de 2012), al día siguiente se retiró la antibioterapia (vancomicina y tienam; y amikacina suspendida el día anterior); y después, cuando nuevamente se consideró necesaria tal medicación, se intentó localizar infructuosamente a la familia y se informó a la paciente que otorgó verbalmente su consentimiento informado al tratamiento antibiótico con amikacina -aminoglucósidos- (30 de octubre de 2012) y al día siguiente, previa información y de acuerdo con su madre, se suspendió dicho tratamiento.

c) La intensa atención médica prestada en razón de la gravedad de la situación de la paciente y sus enfermedades de base con una prolongada estancia en la UCI y luego en planta, según revela la historia clínica, permiten entender que ha existido un continuo contacto con la paciente y su madre en el que se le ha suministrado la información razonable sobre las actuaciones médicas en cada momento desarrolladas. En efecto, en el informe del Jefe del Servicio de Medicina Intensiva UCI-A, más atrás reseñado, se indica que no era posible comunicarse con la paciente dado su grave estado y en su lugar se informó a la familia: “La comunicación es diaria y se transmite toda la información relativa a la situación de la paciente, su gravedad, complicaciones y terapia que recibe”. Y por su parte, en el informe del Jefe del Servicio de Neumología, también extractado anteriormente, se indica: “La madre de la paciente estuvo informada en todo momento por los múltiples especialistas que trataron a D<sup>a</sup>... y, cuando fue posible y en la medida que fue posible, se habló también con ella”. En tal sentido, el dictamen de... concluye: “La información clínica a la paciente y familiar fue acorde a lo habitual. En el momento en que se reconoció como causa de la sordera a los aminoglucósidos, se valoraron los riesgos y beneficios de su aplicación y se les informó de ellos”. Así pues, ello parece responder al hecho de que a lo largo de una prolongada asistencia sanitaria hospitalaria suele producirse una sucesiva y continua comunicación o información por parte de los médicos, de suerte que se produce una prestación de consentimiento, en la mayor parte de los casos de forma tácita o verbal.

d) En fin, ha de tenerse en cuenta que a la reclamante, tras su ingreso hospitalario, tuvo que realizársele una intervención quirúrgica urgente y, más

tarde, una operación de traqueotomía percutánea respecto de la que consta en el expediente el consentimiento informado por escrito firmado de su madre.. Y las complicaciones post-operatorias -según resulta de los informes de los jefes de los distintos servicios médicos que atendieron a la paciente- exigieron un tratamiento antibiótico que se administró de forma precoz o inmediata y adecuada, ya que su no puesta en marcha de forma urgente hacía peligrar la vida de la enferma y supondría una infracción de la “lex artis”.

En este sentido, la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sección Primera) del Tribunal Superior de Justicia de Murcia nº 996/2015, de 20 de noviembre, declara que existió infracción de la lex artis en un supuesto en el que el paciente, tras una intervención quirúrgica urgente con ocasión de un accidente de tráfico, sufrió una sepsis por la que se utilizó tratamiento con Tazocel y se realizó un cultivo de la herida, donde se detectó en el paciente un germen multirresistente, muy agresivo y presente en el ámbito hospitalario (*Acinetobacter Baumannii*), pero no se pautó un tratamiento con un antibiótico al que fuera sensible tal microorganismo (sensible únicamente a Amikacina, Colistina y Tigeciclina y resistente a Piperacilina-Tazobactam) e incluso se suprimió el tratamiento antibiótico (Tazocel) y durante dos días no se administró ninguno.

Por todo ello, hemos de concluir que no se han vulnerado las exigencias de información y de consentimiento informado de la paciente, sino que puede entenderse que se han cumplido de forma adecuada y razonable atendiendo a las concretas circunstancias del caso.

### **III. CONCLUSIÓN**

El Consejo de Navarra considera que la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por don..., en nombre y representación de doña..., por daños derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios debe ser desestimada.

En el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.