

**Expediente:** 47/2022

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

**Dictamen:** 11/2023, de 21 febrero

## **DICTAMEN**

En Pamplona, a 21 de febrero de 2023,

el Consejo de Navarra, integrado por don Alfredo Irujo Andueza, Presidente; don Hugo López López, Consejero-Secretario, y doña María Ángeles Egusquiza Balmaseda, don José Luis Goñi Sein y don José Iruretagoyena Aldaz, Consejera y Consejeros,

siendo ponente doña María Ángeles Egusquiza Balmaseda,

emite por unanimidad de los asistentes el siguiente dictamen:

### **I. ANTECEDENTES**

#### **I.1ª. Consulta**

El día 21 de diciembre de 2021 tuvo entrada en el Consejo de Navarra un escrito de la Presidenta de la Comunidad Foral de Navarra en el que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15.1, en relación con el artículo 14.1 de la Ley Foral 8/2016, de 9 de junio, sobre el Consejo de Navarra (desde ahora, LFCN), se recaba la emisión de dictamen preceptivo sobre la responsabilidad patrimonial de la Administración Foral de Navarra, formulada por doña..., doña..., don..., doña..., doña... y doña..., por los daños y perjuicios derivados de la atención médica recibida por don...i.

A la petición 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 (en adelante, SNS-O), desestimatoria de la reclamación.

## **I.2ª. Antecedentes de hecho**

### **I. 2ª. 1. Reclamación de responsabilidad patrimonial**

Doña..., doña..., don..., doña..., doña... y doña..., mediante escrito presentado con registro de entrada de 7 de marzo de 2022, presentaron ante el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios derivados de la atención médica dispensada a don... por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, que entienden determinó su fallecimiento.

Los hechos en los que se basa la reclamación se concretan en los aspectos siguientes:

1º.- El señor..., que padecía diversas patologías digestivas y respiratorias, y se alimentaba mediante nutrición parenteral total desde el mes de mayo de 2019, fue derivado por su MAP al Servicio de Urgencias del ... el 15 de marzo de 2021. El día anterior había notado una disminución del débito de la fístula enterocutánea que tenía en la región umbilical, con molestias alrededor del orificio fistuloso y sensación de distensión abdominal, así como vómitos. Por ello, ante la sospecha de una posible oclusión intestinal, fue ingresado en la Unidad de Cirugía Colorrectal y Proctología.

2.- En el Servicio se solicitó la realización de una TAC abdominal «con contraste oral», suscribiendo el paciente el 16 de marzo de 2021 el correspondiente consentimiento informado para pruebas radiológicas que requieren administración de «contraste yodado intravenoso».

Se dice que nadie le explicó los riesgos específicos que la ingesta de contraste oral implicaba, en su caso, dadas las graves patologías previas digestivas y respiratorias que padecía, el alto riesgo de broncoaspiración. Se cuestiona si alguien tuvo en cuenta esos riesgos evidentes que concurrían en este paciente, sobre todo si se considera que diversos estudios han puesto en cuestión la utilidad del contraste oral en TAC abdominal, llegando a afirmar que la eficacia diagnóstica de

la TAC sin contraste oral es igual o incluso superior a la TAC abdominal con contraste oral; siendo además conocido que el uso de contraste oral en la generalidad de los pacientes supone un «aumento de las náuseas y vómitos, asociado a un incremento del riesgo de aspiración». A mayor abundamiento, se señala que «los contrastes de sulfato de bario se hallan expresamente contraindicados en *"Pacientes con riesgo de broncoaspiración del contraste baritado, con trastornos de deglución, así como con limitación de la conciencia o la atención"*».

3.- El 17 de marzo de 2021, a primera hora de la mañana, se le llevó a la habitación el contraste oral para su ingesta y sobre las 12:15 horas fue bajado para la realización de la TAC, regresando a su habitación sobre las 13:00 h. Durante la realización de la TAC, el paciente presentó vómitos y broncoaspiración en la sala del scanner, acreditando al volver a su habitación disnea y una desaturación del 71%. La radiografía objetivaba condensaciones basales bilaterales y la analítica discreta leucocitosis y aumento de los biomarcadores PCT y PCR.

Se avisó al Servicio de Neumología, que inició tratamiento de oxigenoterapia con mascarilla, y antibioterapia genérica con Amoxicilina-Clavulánico, a pesar de ello «el proceso infeccioso causado por la broncoaspiración del contraste de sulfato de bario siguió avanzando, objetivándose neumonía bibasal bilateral el 19 de marzo e iniciándose el día 20 de marzo un nuevo tratamiento antibiótico con Piperacilina-Tazobactam». Ante su empeoramiento, se avisó a la Unidad de Cuidados Intensivos que realizó intubación orotraqueal y trasladó al paciente a la UCI.

4.- Al tiempo de ingreso en la UCI, señala la reclamación, que el paciente se hallaba en estado de shock séptico «precisando dosis medias de Noradrenalina con elevación de biomarcadores y tratamiento empírico con Piperacilina-Tazobactam. En los primeros días se asocian datos analíticos de disfunción hepática con elevación de Bilirrubina que se normalizan al tercer día».

Se indica que se reinició la nutrición parenteral, así como profilaxis de trombosis venosa profunda. Después de una mejoría de los

parámetros sépticos, que se le «realizaron pruebas para valorar la extubación, objetivándose de forma repetida una debilidad muy importante que imposibilitaba la retirada de la ventilación mecánica». Y que, dado el mal pronóstico, se le dio «paso a un tratamiento paliativo con sedación terminal y retirada de tratamientos de soporte vital», falleciendo el día 26 de marzo de 2021, a las 15:00 horas.

En la reclamación se indica que los «hechos descritos implican un *«funcionamiento anormal»* de esa administración sanitaria con vulneración de *la lex artis*, al administrar un contraste oral a un paciente que lo tenía contraindicado dados sus antecedentes patológicos conocidos, así como por falta del preceptivo consentimiento informado al no existir una adecuada información previa de los riesgos específicos que la administración del contraste oral implicaban para el Sr. Lizoain Goñi».

De todo ello se considera que se han derivado unos daños acreditados que cuantifican en trescientos veinte mil euros (320.000€).

En los fundamentos jurídicos, se invoca la legitimación activa de los reclamantes, las normas en las que se fundamenta la pretensión, haciéndose hincapié en su presentación en plazo, y afirmando la concurrencia de los requisitos exigidos para estimar la responsabilidad patrimonial de la administración.

El escrito señala que media, además de una vulneración de la *lex artis*, por la administración al paciente de un contraste oral que tenía contraindicado, una falta del preceptivo «Consentimiento Informado». Se alude a la caracterización que éste ha de tener y, con cita de diversas sentencias, se indica que, conforme a la jurisprudencia, «no solo constituye infracción la omisión completa del consentimiento informado sino también descuidos parciales. Se incluye, por tanto, la ausencia de la obligación de informar adecuadamente al enfermo de todos los riesgos que entraña una determinada actuación médica y de las consecuencias que de la misma podían derivar una vez iniciada una asistencia hospitalaria»

La reclamación finaliza con la solicitud de la cuantía indemnizatoria indicada, la proposición como medios de prueba de la historia clínica e informes de los servicios, y la petición de notificación a los reclamantes de los datos de la póliza de contrato de seguro sobre responsabilidad patrimonial que cubre la actuación de esa Administración.

### **I. 2ª.2. Instrucción del procedimiento e informes**

**Primero.-** Por Resolución 9/2029, de 17 de junio, de la Jefa del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, se acordó: 1º) admitir a trámite la reclamación de responsabilidad patrimonial, asignándole el número de expediente 25842/2022; 2º) nombrar instructora del procedimiento; 3º) informar a los reclamantes de los efectos que se podían derivar de la reclamación presentada respecto al acceso a los datos de la historia clínica; 4º) informar a los interesados del plazo máximo para resolver y de la notificación de la resolución del procedimiento, seis meses a contar desde el 9 de marzo de 2022, entendiéndose desestimada la solicitud si no hubiera recaído resolución expresa o se hubiera formalizado un acuerdo indemnizatorio; y 5º) dar traslado de la resolución al instructor del procedimiento y de su notificación a los interesados.

**Segundo.-** Iniciada la instrucción, la instructora del procedimiento solicitó, en relación con los hechos alegados en la reclamación, los informes siguientes:

#### A) Informe del Área de Cirugía General del ...

En este informe, de fecha 10 de agosto de 2022, se transcribe el resumen realizado por el doctor... de la Unidad de Cirugía Colorrectal el día 25 de mayo de 2021.

«- Varón de 74 años de edad pluripatológico destacando EPOC enfisematoso moderado, diverticulitis agudas de repetición, cuadro sub-oclusivos de repetición, neumonía por broncoaspiración y de origen nosocomial, fístulas entero-cutáneas de larga evolución y desnutrición, acude a Urgencias remitido por su Médico de Atención Primaria por presentar disminución del débito por la fístula enterocutánea, distensión abdominal, náuseas y algún vómito el día 12/03/2021. El paciente se inicia tratamiento conservador de cuadro oclusivo, realizando

deposición tras enema, aunque persiste alguna sensación nauseosa.  
(sic)

- Se solicita 13 (sic) con contraste oral para valorar la altura de la fístula entero cutánea. Durante la realización del mismo, el paciente presenta broncoaspiración. De inicio el paciente presenta desaturación y se avisa al servicio de Neumología, que comienza tratamiento con mascarilla reservorio y antibioterapia (amoxicilina-clavulanico). El 19/03/2021 se objetiva neumonía bibasal bilateral. El día 20/03/2021 se inicia tratamiento antibiótico con piperacilina-tazobactam. El día 20/03/2021 presenta desaturación intensa, por lo que se avisa a la Unidad de Cuidados Intensivos, se realiza intubación orotraqueal y se traslada el paciente a la Unidad de Cuidados Intensivos.

- A su ingreso en un UCI el paciente se encuentra en situación de shock séptico, precisando dosis de Noradrenalina a dosis medias con elevación de biomarcadores. Se continúa con tratamiento antibiótico empírico con Piperacilina-Tazobactam. Se asocian datos analíticos de disfunción hepática con elevación de Bilirrubina durante los primeros días que tras 48-72 h se van normalizando.

- Se reinicia en nutrición parenteral, así como profilaxis de TVP.

-Se realiza ecografía abdominal que muestra vesícula biliar moderadamente distendida, con abundante cantidad de barro e imágenes sospechosas de colelitiasis. No presenta engrosamiento, parietal o colecciones perivesiculares.

- Tras una mejoría de los parámetros sépticos, se realizan pruebas para valorar una entubación. Se objetiva de forma repetida una debilidad muy importante que imposibilita la retirada de la ventilación mecánica.

- Dado el mal pronóstico del paciente, se acuerda con su familia y con el servicio de dietética, el paso a un tratamiento paliativo con sedación terminal y la retirada de tratamientos de soporte vital. El paciente fallece el día 26 de marzo a las 15 h».

En cuanto a las cuestiones que se plantean en relación con la atención médica dispensada, el informe indica expresamente que «en respuesta a la pregunta concreta de si era adecuado o no realizar el TC abdominal-pélvico con contraste oral o no, dado sus antecedentes personales y el riesgo (de cualquier paciente, pero mayor en el señor... por sus antecedentes personales) de presentar una broncoaspiración por contraste oral, indicar que en este desgraciado caso, era necesario, a mi entender, el uso de dicho

contraste oral para identificar su ubicación de cara a plantear un algoritmo terapéutico».

#### B) Informe del Jefe de Servicio de la UCI.

En el informe emitido y firmado por el Jefe de Servicio de Medicina Intensiva ..., de fecha 28 de marzo de 2022, se detallan los aspectos siguientes.

En el apartado de Antecedentes:

«Diagnosticado previamente de:

- Sin FRCV.
- Ulcus péptico pilórico y duodenal en 1983 (vagotomía y piloroplastia, intervenido de urgencia por sangrado). Erradicación de *Helicobacter Pylori*.
- Consultas de neumología (O1): Broncopatía crónica obstructiva en grado moderado, con hiperreactividad bronquial inespecífica sobreañadida.
- Ingreso en c general (05): diverticulitis aguda.
- Ingreso en c general (06): diverticulitis aguda, que precisó IQ.
- Ingreso en c general (07): diverticulitis perforada, que requirió IQ.
- Ingreso en digestivo (09): Infección por *Helicobacter Pylori* en paciente con antecedentes de ulcus péptico. Episodios de dolor abdominal en paciente multiintervenido, sin patología orgánica que lo justifique en las exploraciones realizadas.
- Ingreso en c general (09): diverticulitis aguda.
- Ingreso en neumología (09): Pequeño derrame pleural derecho, probablemente metaneumónico no significativo (grado I de Light). EPOC-enfisema moderado.
- Consultas de endocrino (12): Hipertiroidismo subclínico. \*2016: Bocio multinodular autónomo.
- Ingreso en digestivo (13): Cuadros sub-occlusivos de repetición en probable relación a bridas post-quirúrgicas. Divertículos en colon izquierdo. Neumonía basal izquierda. Anemia ferropénica tratada con hierro intravenoso.
- Ingreso en neumología (17): Derrame pleural derecho de etiología no filiada (2 citologías de líquido pleural negativas y biopsia sin muestra de tejido pleural), resuelto al alta Neumonía nosocomial basal izquierda. Suboclusión intestinal. Tabaquismo en mantenimiento. EPOC moderado-enfisema. Desnutrición proteico energética moderada en

relación con múltiples factores (suboclusión; mala digestión-mala absorción; dumping ocasional; anorexia; ...).

-Ingreso en digestivo (18): Suboclusión intestinal en paciente con múltiples IQx (patología benigna) con lenta resolución clínica. Desnutrición calórico proteica. Nutrición parenteral desde 22/01/18 hasta 13/02/18. Nutrición enteral desde el 13/02/18 por SNO. Neumonía nosocomial basal derecha tardía. Rx de control con persistencia de condensación parenquimatosa. Estreñimiento crónico. Hidronefrosis bilateral. Anemia sin exteriorización de sangrado. Transfusión de 2 CH. Candidiasis oral.

- Ingreso en c torácica (18): Derrame pleural derecho en estudio. Toracoscopia diagnóstica + biopsia pleural.

- Ingreso en neumología (9/19): Neumonía basal izda. complicada con derrame pleural metaneumónico. Hemotórax grave izdo. que ha precisado embolización cirugía torácica y estancia en UCI con IOT, shock hipovolémico y poli transfusión sanguínea que puede haber sido yatrógeno. Soporte nutricional parenteral domiciliario por patología compleja digestiva (desde 05/2019). EPOC moderado. Debilidad de EEII que dificulta la movilidad en recuperación.

Intervenido quirúrgicamente de:

- Amigdalectomía.

- Vagotomía y piloroplastia por ulcus (1983).

- Herniorrafia inguinal derecha (2006).

- Sigmoidectomía por diverticulitis aguda (2006).

- Hemicolectomía derecha por diverticulitis perforada (2007).

- Hernia inguinal izda.

- Eventración encarcerada (2014).

- Enterolisis + Bypass intestinal + Colectostomía percutánea (2018).

- Toracoscopia diagnóstica+ biopsia pleural (2018).

- Toracotomía exploradora (sept 2019).

Transfusión sanguínea previa sin complicaciones.

De 14 a 18 años trabajó como protésico dental con ligera exposición al amianto y posteriormente administrativo contable, jubilado desde 2008.

E. coli BLEE en Frotis rectal (2019).

NPD desde 25 mayo de 2019. PICC 5 Fr, 2 luces, colocado el 7 mayo, ESD.

Ex fumador desde 2001 de 70 paquetes-año. Bebedor 30 gramos de alcohol/día. Antecedentes familiares: No digestivos de interés».

En relación con la «Historia actual» se indica:

«Paciente de 74 años con los siguientes antecedentes a destacar:

- Sd. adherencial severo. Cuadros repetidos de suboclusión intestinal tras varias intervenciones abdominales por diverticulosis colónica.

Portador de nutrición parenteral domiciliaria (desde Mayo/2019). Fístula enterocutánea de larga evolución portador de bolsa colectora.

- Intervenciones: sigmoidectomía por diverticulitis aguda (06), hemicolectomía por diverticulitis perforada (07), laparotomía por obstrucción intestinal (18).

- Neumología: EPOC moderado enfisematoso. Oxigenoterapia domiciliaria. Derrame pleural no filiado que requiere al menos dos ingresos hospitalarios. Exposición leve a amianto. Numerosos episodios de neumonía por broncoaspiración y nosocomial.

- Hemotórax masivo izquierdo yatrogénico tras pleurocentesis. Embolización terapéutica. IQ urgente: toracotomía evacuadora. Shock hipovolémico e ingreso en UCI (2019).

- Elevación de troponinas sin datos clínicos ni ECG de isquemia miocárdica en último ingreso en Medicina Interna (sept/2020) en contexto de neumonía multilobar interpretado como sufrimiento miocárdico.

Paciente con fistula enterocutánea en región umbilical que ingresa en Cirugía General por disminución del débito de la misma con sospecha de oclusión intestinal. Se realiza TC abdominal el 18/03 que se informa como fistula enterocutánea en región umbilical con probable origen en asa de intestino delgado colapsada distal a la obstrucción.

Presenta vómitos en el TC con broncoaspiración, con disnea y desaturación y en la Rx se objetiva condensaciones basales bilaterales. En la analítica destaca discreta leucocitosis y aumento de biomarcadores PCT 19ng/dL y PCR 90mg/L. Se inicia de tratamiento con Amoxicilina Clavulánico 2g/8h.

Avisan a Medicina Intensiva el día 20/03/2021 por empeoramiento progresivo con disnea y desaturación a pesar de oxigenoterapia, progresando hasta requerir mascarilla reservorio, y al parecer, bajo nivel de consciencia.

A nuestra llegada, paciente consciente, obedece órdenes con ambas extremidades, ojos abiertos espontáneamente y dirigiendo la mirada. Se procede a inducción anestésica. Vía aérea difícil (laringoscopia grado 3).

Se traslada a UCI para monitorización, cuidados y abordaje específico».

Respecto a su «Evolución» se reseña:

«A su ingreso en UCI el paciente se encuentra en situación:

Hemodinámica: Shock séptico, necesidad de soporte vasopreso, a dosis medias altas con elevación de biomarcadores. Se inicia tratamiento antibiótico empírico con Piperacilina-Tazobactam, ajustado a Ceftazidima Avibactam tras conocer antibiograma de Pseudomona

Multiresistente en BAS, cultivo realizado tras intubación el día del ingreso.

Respiratorio: Criterios de síndrome de Distres Respiratorio Agudo (SDRA) Moderado, PaO<sub>2</sub>/FI<sub>02</sub> 112, ventilación prospectiva con volúmenes bajos con PEEP óptima y control de delta. P Pseudomona Aeruginosa en cultivos BAS, hemocultivos negativos (antibiótico previo)  
Abdomen: Se asocian datos analíticos de disfunción hepática con elevación de Bilirrubina durante los primeros días que tras 48-72 horas se van normalizando. Iniciado en nutrición parenteral, así como profilaxis de TVP.

- Se realiza ecografía abdominal que muestra vesícula biliar moderadamente distendida, con abundante cantidad de barro e imágenes sospechosas de coledocitis. No presenta engrosamiento parietal o colecciones peri vesiculares.

Renal: renal durante su ingreso con buen control hidroelectrolítico.

Tras mejoría de la clínica y de los parámetros sépticos, se inició el proceso de destete, con pruebas en la en espontáneas diarias como forma de valorar estribación objetivándose de forma repetida fracaso en las mismas por debilidad que imposibilitó la retirada de la ventilación mecánica.

Dado el mal pronóstico del paciente, se acuerda con su familia y con el Servicio de Dietética el paso a un tratamiento paliativo con sedación terminal y adecuación del tratamiento de soporte vital. El paciente fallece el día 26 de marzo a las 15:00 h.»

Finalmente, en el «Juicio clínico» se dice:

«Insuficiencia respiratoria aguda. Broncoaspiración. SDRA moderado.

Neumonía, broncoaspirativa por pseudo mona, multi resistente.

Shock séptico.

Fallo intestinal crónico con NPD

Fístula intestinal crónico con NPD

Fístula enterocutánea. Cuadro suboclusivo en relación a bridas post-quirúrgicas.

EPOC enfisematoso moderado con O<sub>2</sub> domiciliario.

Múltiples ingresos con debilidad en EEII que condiciona dificultad en deambulación

Exitus»

C) Informe del Jefe de Servicio de Urgencias Generales del ...

Emitido con fecha 28 de marzo de 2022, en él se señala que «No hay informe del Servicio de Urgencias de la atención del día 12 de marzo del 2021 al no ser atendido el paciente por ningún facultativo de esta Unidad al haber sido asignado directamente a Cirugía General desde Triage».

**Tercero.-** Consta en el expediente el informe pericial emitido por ... (en adelante, ...). En el informe, de fecha 7 de septiembre de 2022, suscrito por dos doctores en Medicina y Cirugía, especialistas en Urgencias y Emergencias de la SEMES, así como en Medicina Interna, tras delimitar el objeto de la pericia, las fuentes del informe, realizan un resumen de la historia clínica del paciente. Entre las diversas consideraciones médicas que incluyen sobre la neumonía por aspiración, la situación del anciano frágil o la sepsis, se destacan las referidas a la utilización de contraste oral en la prueba diagnóstica de la TAC. Respecto de ella se dice:

«se administra contraste por vía oral cuando se quiere identificar claramente el interior de asas intestinales. En estas ocasiones se utiliza contraste baritado que casi siempre es sulfato de bario que se presenta en forma de polvo que debe ser disuelto en agua para beberlo y rellenar las asas intestinales. El contraste baritado no es hidrosoluble para evitar su absorción y toxicidad. Al no ser hidrosoluble, solo se une a la mucosa intestinal, pero no se absorbe a través de la misma y no hay paso a la circulación sistémica.

El uso de contraste por vía oral está contraindicado en casos de sospecha de perforación del tubo digestivo porque entonces puede pasar a cavidad peritoneal y producir una peritonitis química y antes de la realización de una endoscopia digestiva o una cirugía que incluya el tubo digestivo porque en estos casos la presencia del contraste impide una correcta visualización directa de las estructuras que están cubiertas por el contraste. En caso de obstrucción intestinal completa no puede expulsarse el contraste por esta razón puramente mecánica. Teniendo en cuenta estas precauciones los problemas de la administración de contraste baritado son escasas, pero debe evitarse su administración en las siguientes situaciones en las que está contraindicada:

- hipersensibilidad;
- irritación peritoneal conocida o sospechada;
- obstrucción completa conocida o sospechada del tracto gastrointestinal
- estenosis pilórica;
- perforación del tracto gastrointestinal conocida o sospechada;

- dehiscencia de sutura postoperatoria gastrointestinal;
- fístulas del tracto gastrointestinal hacia mediastino, cavidad pleural o cavidad peritoneal;
- fístulas traqueoesofágicas o bronquiesofágicas;
- lesiones nuevas o quemaduras químicas del tracto gastrointestinal;
- isquemia de la pared intestinal;
- enterocolitis necrotizante;
- inmediatamente antes de una cirugía del tracto gastrointestinal;
- pacientes con riesgo de broncoaspiración del contraste baritado, con trastornos de deglución, así como con limitación de la conciencia o la atención;
- durante 7 días después de una escisión endoscópica o durante 4 semanas después de radioterapia concomitante».

Abundando en el análisis pericial que realizan de la práctica médica seguida, el informe destaca varios aspectos que contestan a las razones aducidas por los reclamantes para instar su pretensión, que «al paciente se le realizó una exploración con contraste radiológico baritado, que estaba contraindicada y no se le presentó un consentimiento informado (el que firmó era para TAC con contraste intravenoso)».

En primer lugar, se pone el acento en el estado de salud del paciente:

«hay que tener en cuenta que se trataba de un enfermo de 74 años, frágil, con muy mal estado general, desnutrido y que en el año anterior había precisado ingreso en ocho ocasiones por suboclusión intestinal. En esta situación la posibilidad de presentar una neumonía por broncoaspiración era elevada por los vómitos, independientemente de que tomara líquido con contraste baritado o no. Por otro lado, su esperanza de vida estaba acortada por el estado de fragilidad que sufría, así como la comorbilidad hacía más probable un fallecimiento en un periodo de tiempo menor del esperado por su edad».

En segundo lugar, se afirma que en el caso sí estaba indicada la realización de la TAC con contraste baritado oral:

«Los antecedentes de fistula entero-cutánea, es decir desde el intestino hasta el exterior, era el elemento fundamental que condicionaba la actuación sobre la enfermedad abdominal de este enfermo. Cualquier intento de tratar de solucionarla pasaba por saber el recorrido de la fistula, especialmente el punto de origen. Tratándose de un enfermo en el que existía en ese momento un episodio de suboclusión intestinal, lo primero era saber con seguridad que no era una obstrucción completa,

a continuación, conocer si el origen de la fistula estaba por encima o por debajo de la zona de estenosis y, por último, conocer la causa de la suboclusión, aunque en este sentido parecía claro que era debida a bridas postquirúrgicas. Para todo ello era necesario saber cómo se rellenaba el intestino y eso se consigue con contraste baritado. La administración de contraste baritado en enfermos con suboclusión intestinal, técnica conocida como enteroclis, era antes ampliamente utilizada, pero está siendo sustituida por la asociación de TAC con contraste baritado, como se decidió en este paciente. Es la exploración de elección en enfermos con suboclusión intestinal intermitente y en pacientes con una historia quirúrgica previa complicada. Era por tanto la exploración de elección en ese enfermo. La asociación de contraste oral mejora la rentabilidad de la TAC para encontrar la causa de la suboclusión elevándola desde 50% hasta el 89% y la localización de la obstrucción desde el 94% hasta el 100%».

En tercer lugar, que las contraindicaciones reconocidas para administrar el contraste baritado no concurrían en el caso.

Se descarta la obstrucción intestinal como posible causa de contraindicación de aquella técnica, ya que *«la obstrucción debe ser completa y ya diagnosticada con seguridad. En este caso no era una obstrucción completa sino una suboclusión que en sí misma constituye una indicación para la administración de contraste baritado»*.

Alegándose, además, que *«(l)as fístulas intestinales que desaconsejan el contraste baritado son las que ponen en comunicación el intestino con localizaciones en las que una irritación puede ser peligrosa (peritoneo, mediastino, pleura) que no era lo que ocurría en este enfermo en la que la fístula era con el exterior de la piel, por tanto, sin riesgo de que existiese irritación por acción del sulfato de bario (fístula entero-cutánea)»*.

Por lo que se refiere al riesgo de broncoaspiración como contraindicación, se indica que esta se plantea por trastorno de la deglución, *«que tampoco tenía este enfermo. El riesgo de broncoaspiración siempre existe en enfermos con vómitos, pero no aumenta significativamente por administrar contraste baritado. Ya hemos comentado que este enfermo tenía una larga historia de suboclusiones intestinales con vómitos y en cualquier*

*momento de esa historia podía haber presentado una broncoaspiración por un vómito, sin que sea preciso atribuirlo a la bebida de contraste baritado».*

En cuarto lugar, en relación con el consentimiento informado que firmó el paciente para una TAC con contraste yodado intravenoso, tipo de contraste que no se le administró, se indica que:

«La TAC con contraste oral baritado no es una exploración invasiva y por tanto no precisa la firma previa de un consentimiento informado escrito. Consideramos que el CI que aparece en la documentación es un consentimiento informado firmado de forma prudente por si se planteaba administrar contraste intravenoso durante la realización de la exploración radiológica, aunque no estuviese previsto que así fuese. La información para la administración de contraste de sulfato de bario por vía oral no necesita firma y el hecho de que el enfermo tomase el líquido con el contraste de forma voluntaria indica que se le explicó lo que se iba a hacer.

El enfermo presentó un vómito cuando ya estaba en la mesa de exploración radiológica, después de haber bebido el líquido, sin que se hable de tos ni ningún otro problema para la deglución del líquido. Se indica que el paciente estaba en decúbito lateral que es la posición de seguridad para evitar la broncoaspiración en caso de que el enfermo vomite. A pesar de esta precaución, presentó la broncoaspiración, pero no inmediatamente después de tomar el líquido de contraste baritado sino bastante tiempo después ya que así se indica en las notas de evolución (el enfermo había tomado el líquido, se había tumbado en la mesa de exploración) y en las radiografía realizadas después de la broncoaspiración no se describe en ningún momento la presencia de contraste baritado en árbol traqueobronquial por lo que el vómito que supuestamente provocó la broncoaspiración ocurrió antes de tomar el contraste o suficientemente tiempo después como para haberlo eliminado del estómago por pasar a intestino delgado».

Las conclusiones generales del informe de ... son:

«1. Enfermo de 74 años con múltiples intervenciones quirúrgicas abdominales y episodios de suboclusión intestinal con fístula entero-cutánea, EPOC y varios episodios de neumonía por aspiración. Ingresar por otro episodio de suboclusión intestinal con aceptable evolución inicial, pero sin resolverse, y se realiza, para planear el tratamiento, una TAC abdominal con contraste oral baritado, presentando una broncoaspiración.

2. La administración de contraste baritado estaba indicada en este

paciente. No existía contraindicación, como se indica en la reclamación. Por el contrario, la TAC con contraste oral es la exploración de elección en enfermos con episodios de suboclusión intermitente e importantes antecedentes quirúrgicos abdominales, como tenía este enfermo

3. Firmó un consentimiento informado para TAC con contraste intravenoso, lo cual es correcto, por si era necesaria la administración de contraste yodado intravenoso. La administración de contraste oral no es una exploración invasiva y no precisa consentimiento informado escrito.

4. Se trataba de un enfermo de 74 años, frágil, con muy mal estado general, desnutrido y que en el año anterior había precisado ingreso en ocho ocasiones por suboclusión intestinal y con varios episodios de neumonía por broncoaspiración. Por ello en cualquier otro episodio de vómitos podía presentar una nueva broncoaspiración, sin que se pueda atribuir a la toma de contraste baritado.

5. La broncoaspiración no ocurrió inmediatamente después de tomar el contraste baritado, sino pasado un tiempo que permitió que el enfermo se tumbase y se colocase en posición de seguridad a pesar de lo cual broncoaspiró.

6. Dos días después apareció una neumonía bilateral con datos de shock séptico y distrés respiratorio agudo que aparecieron muy rápidamente y, a pesar de que mejoraron inicialmente, no permitieron que al enfermo se retirara la ventilación mecánica por su estado respiratorio y muscular previo. Falleciendo.

7. Su esperanza de vida estaba acortada por el estado de fragilidad que sufría, así como la comorbilidad de hacía más probable un fallecimiento en un periodo de tiempo menor del esperado por su edad».

El informe concluye con la afirmación de que «la actuación seguida con este paciente fue correcta y acorde a *lex artis ad hoc*».

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

Mediante escrito de fecha 29 de septiembre de 2022, la instructora del procedimiento dio trámite de audiencia a la parte interesada por un periodo de quince días hábiles para la formulación de nuevas alegaciones, presentación de otros documentos y las justificaciones que se estimarán pertinentes. Asimismo, se le facilitó copia de la Historia Clínica del interesado objeto de reclamación, y los informes médicos emitidos por los

Jefes de los Servicios de Cirugía General, Urgencias Generales y Unidad de Cuidados Intensivos del ..., así como el informe médico emitido por ..., sin que se presentaran alegaciones.

### ***Propuesta de resolución***

La propuesta de resolución, precedida de un informe jurídico de la que es fiel reflejo, desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial interpuesta por doña..., doña..., don..., doña..., doña... y don..., por los daños sufridos a causa del fallecimiento de don...

Tras referir los antecedentes de hecho, detallar el órgano competente para la resolución de la reclamación y la legitimación activa y pasiva, analiza en su fundamentación jurídica la concurrencia de los requisitos necesarios para que proceda la responsabilidad patrimonial, incidiendo en que la carga de la prueba de los hechos necesarios para que exista la responsabilidad corresponde a quien reclama la indemnización, mientras que la del correcto funcionamiento del servicio o la de concurrencia de fuerza mayor o de culpa de la víctima compete a la Administración, conforme se ha venido señalando por la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Navarra del 30 de mayo de 2002 y la del Tribunal Supremo del 13 de julio de 2000. También recuerda la línea jurisprudencial que exige, para reconocer la responsabilidad patrimonial derivada de asistencia sanitaria, la concurrencia de una infracción de la *lex artis ad hoc* a fin de que se pueda valorar la existencia de un daño antijurídico.

Respecto del análisis del concurso de esos requisitos en el caso concreto y cumplimiento de la *lex artis ad hoc* en el tratamiento dispensado al señor..., se indica en la propuesta de Resolución que:

«Manifiestan los reclamantes que se produjo tal infracción toda vez que el señor... dadas sus patologías, tenía contraindicado el empleo de contraste por vía oral que se administró al paciente para la realización del TAC el día 17 de marzo de 2022. Consideran, además, que no existió el correspondiente consentimiento informado, al no existir una adecuada información previa de los riesgos específicos que, la administración del contraste oral, implicaban para él.

Tras exponer todos los antecedentes clínicos del señor..., concluye la reclamación afirmando que el contraste baritado oral que se le suministró al paciente estaba totalmente contraindicado dados los antecedentes clínicos del paciente. No obstante, no se expone nada más en la reclamación que sustente tal afirmación. Si bien, del relato de los hechos en la reclamación, puede extraerse que los reclamantes consideran que la broncoaspiración padecida por el señor..., tuvo su origen precisamente en la ingesta de este tipo de contraste».

Afirma la propuesta de resolución, sobre la base del informe pericial de ..., que no resultaban apreciables las contraindicaciones aducidas por los reclamantes:

«el informe pericial valora la supuesta existencia de contraindicaciones para la administración del sulfato de bario en este enfermo: "Como hemos indicado en las consideraciones médicas, las contraindicaciones que podrían plantearse en el paciente son obstrucción gastrointestinal y fístula gastrointestinal. Para que no sea aconsejable la administración de contraste baritado, la obstrucción debe ser completa y diagnosticada con seguridad.

Resultando que en el caso de ... no padecía una obstrucción completa sino una suboclusión que en sí mismo ya constituye una indicación para la administración de contraste baritado.

En cuanto a la segunda circunstancia que desaconsejaría la administración del contraste baritado, la fístula intestinal, cuando las mismas comuniquen el intestino con localizaciones en las que una irritación puede ser peligrosa, circunstancia que no se daba en el presente caso».

En cuanto a la afirmación de los reclamantes de que *«el uso de contraste oral en la generalidad de los pacientes supone un «aumento de las náuseas y vómitos, asociado a un incremento del riesgo de aspiración»*, y que los antecedentes clínicos del paciente hacían que estuviera contraindicado, se argumenta que:

«a diferencia de lo pretendido en la reclamación, estos antecedentes únicamente son muestra de la delicada situación del paciente, sin que expresamente esté contraindicado el contraste oral en relación con ninguna de las patologías descritas.

Como afirma el informe de los doctores... y..., en el informe médico pericial ... de 7 de septiembre de 2022, "el riesgo de broncoaspiración siempre existe en pacientes con vómitos, pero no aumenta significativamente por administrar contraste baritado. Ya hemos

comentado que este enfermo tenía una larga historia de suboclusiones intestinales con vómitos y en cualquier momento de esa historia podría haber presentado una broncoaspiración por un vómito, sin que sea preciso atribuirlo a la bebida del contraste baritado".

Por lo tanto, el riesgo de que el señor... sufriera una broncoaspiración por un vómito, y que desafortunadamente derivó en un shock séptico del paciente, existía previamente a la ingesta del contraste baritado, sin que exista prueba alguna de que la ingesta del contrataste baritado aumentara el riesgo que era inherente a su propio estado de salud. Como se desprende de la historia clínica y de los informes de los facultativos, la posibilidad de presentar una neumonía por broncoaspiración era elevada por los vómitos, independientemente de que tomara líquido con contraste baritado o no. Es más, constan en las anotaciones realizadas en la historia clínica del señor... varios episodios de náuseas y vómito desde su ingreso el día 15 de marzo de 2021. También el paciente refirió vómitos el día del ingreso y de manera aislada, en la semana anterior a su ingreso».

Asimismo, en la propuesta de Resolución se aduce que:

«señor... presentó el vómito cuando se encontraba en la mesa de exploración para la realización del TAC, y no durante la deglución del contraste.

Tampoco la broncoaspiración se presentó inmediatamente después de tomar el líquido de contraste baritado, sino bastante tiempo después. Además, en las radiografías realizadas después de la broncoaspiración, no se describe en ningún momento la presencia de contraste baritado en el árbol traqueobronquial por lo que el vómito que supuestamente provocó la broncoaspiración ocurrió antes de tomar el contraste, o suficientemente tiempo después como para haberlo eliminado del estómago por pasar al intestino delgado. Todo ello es conducente a la conclusión de que no puede relacionarse el episodio de vómitos y posterior broncoaspiración que sufrió el paciente el día 17 de marzo tras la realización de la TAC con la ingesta de contraste baritado».

También se alude a que la carga de la prueba sobre la actuación médica concreta contraria a la *lex artis* corresponde al reclamante y no se aporta ningún dato que lo demuestre. Se señala, además, que los informes del Jefe del Área de Cirugía General del ... y la pericial ... coinciden en que *«la realización de la TAC con contraste baritado era indispensable para identificar el estado de la fístula entero-cutánea, pues*

*cualquier intento de solucionarla pasaba por saber el punto de origen y recorrido de la misma».*

En cuanto a la falta de un consentimiento informado, indica que sí que consta un consentimiento informado firmado por el paciente el 16 de marzo de 2022, para la realización de pruebas radiológicas que requieren la administración de contraste yodado intravenoso. Y, respecto al alcance de la información asistencial, se argumenta, en atención al artículo 4 de 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, que la regla general respecto de la información y consentimiento es que se preste de forma verbal, siendo necesario únicamente que conste por escrito en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, y, en general, en los procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente (arts. 4 a 8).

En el presente caso, la información para la administración por vía oral del contraste de sulfato de bario, no precisaba que fuera facilitada al paciente de manera escrita y condicionada a su firma, ni puede inferirse de la falta de un consentimiento escrito que el paciente no estuviera informado en todo momento de las actuaciones sanitarias que se iban a llevar a cabo, así como de los riesgos y beneficios que las mismas llevaban aparejadas.

Además, se dice, que *«tratándose de la administración del contraste baritado por vía oral, no se aprecia prueba más irrefutable de la conformidad del paciente con la actuación médica propuesta, que la propia ingesta voluntaria del mismo».*

A tenor de todo ello se concluye que *«no se aprecia un daño que tenga la consideración de antijurídico, habiéndose actuado según se informa, conforme a la lex artis ad hoc. En consecuencia, no concurren en el presente caso los elementos constitutivos del instituto de la responsabilidad patrimonial, por lo que debe desestimarse la reclamación presentada y por consiguiente la solicitud de indemnización pretendida».*

## **II. CONSIDERACIONES JURÍDICAS**

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

La presente consulta versa sobre una reclamación de responsabilidad patrimonial interpuesta por doña..., doña..., don..., doña..., doña... y doña..., por los daños y perjuicios derivados de la atención médica recibida por don... Es esta una consulta en un expediente de responsabilidad patrimonial de un organismo autónomo dependiente de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra en materia sanitaria.

El artículo 14.1 de la LFCN establece que el Consejo de Navarra deberá ser consultado preceptivamente en los siguientes asuntos: i) Reclamaciones de responsabilidad patrimonial en las que se solicite una indemnización en cuantía igual o superior a trescientos mil euros. En el presente caso se solicita una indemnización por importe total de trescientos veinte mil euros (320.000€), por lo que el presente dictamen se emite con carácter de preceptivo.

Por otra parte, la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPACAP) regula en sus artículos 53 y siguientes el procedimiento administrativo común, conteniendo en sus artículos 65, 67, 91 y 92, las especialidades propias de los procedimientos de responsabilidad patrimonial. En el procedimiento general se contemplan sucesivamente su iniciación, la práctica de las pruebas que se declaren pertinentes, la solicitud de informes y, por último, la resolución definitiva por el órgano competente y su posterior notificación.

Asimismo, los artículos 122, en relación con el 58, de la Ley Foral 11/2019, de 11 de marzo, de la Administración de la Comunidad Foral y del Sector Público Institucional Foral, prevén que la resolución del expediente corresponderá a la persona que ejerza la gerencia o presidencia de los respectivos Organismos Autónomos.

En cuanto a la tramitación de este procedimiento, se han incorporado al expediente los documentos necesarios para conocer las circunstancias a tener en cuenta en la atención sanitaria prestada, obrando en el mismo el historial clínico remitido, los informes emitidos por los servicios médicos, así como el informe de la asesoría médica de ... en relación con los hechos objeto de la reclamación.

Se ha dado trámite de audiencia, con traslado de copias de los informes obrantes en el expediente y acceso al historial médico, todo ello previo a la formulación de la propuesta de resolución.

A la vista de todo ello, la tramitación del presente procedimiento se estima correcta.

## **II.2ª. La responsabilidad patrimonial de la Administración: regulación y requisitos**

La responsabilidad patrimonial de la Administración actúa, en buena medida, como una institución de garantía de los ciudadanos.

Contemplada en el artículo 106.2 de la Constitución, encuentra su desarrollo normativo ordinario en la legislación sobre procedimiento administrativo y régimen jurídico de la Administración Pública, en la actualidad recogida en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en lo sucesivo, LPACAP) y en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP).

El punto de partida lo constituye el artículo 32 de la LRJSP, 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, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la ley.

Por su parte, el artículo 34.1 de la LRJSP establece que 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 siendo indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubieran podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existente en el momento de producción de aquellos, sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos.

En los apartados 2, 3 y 4 del citado artículo 34, se establecen las pautas para la cuantificación de la indemnización con arreglo a los criterios de valoración establecidos en la legislación fiscal, expropiatoria y demás normas que puedan ser de aplicación, ponderándose con las valoraciones predominantes en el mercado. Para los casos de muerte o lesiones corporales se podrá tomar como referencia la valoración incluida en los baremos de la normativa vigente en materia de seguros obligatorios y Seguridad Social. La cuantía indemnizatoria se calculará con referencia al día en que la lesión efectivamente se produjo, sin perjuicio de su actualización a la fecha en que se ponga fin al expediente con arreglo al Índice de Garantía de Competitividad y de los intereses que procedan por demora. La indemnización podrá sustituirse, con acuerdo del interesado, por una compensación en especie o abonarse mediante pagos periódicos si resulta más adecuada para lograr la recuperación debida y convenga, igualmente, al interés público.

Conforme con la regulación positiva de la responsabilidad patrimonial y de la jurisprudencia que la interpreta y aplica, los requisitos 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 la existencia de 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 (entre otras muchas, STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 23 mayo 2012, recurso de casación 6010/2010).

**II.3ª. En particular, el cumplimiento de la *lex artis* y la antijuridicidad del daño.**

Como este Consejo ha señalado en dictámenes anteriores (entre otros, 8/2016, de 25 de enero; 49/2016, de 21 de octubre; 10/2017, de 27 de marzo; 35/2021, 19 de noviembre; o 1/22, de 11 de enero de 2022) 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 la de prestar la debida asistencia médica y no la de garantizar en todos los casos 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, como 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 cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente. Así, la sentencia de 14 de octubre de 2002, por referencia a la de 22 de diciembre de 2001, señala que "en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir, de modo que, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si ésta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia postoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de éste, hoy recogida en el citado artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, redactado por Ley 4/1999, de 13 de enero, que no vino sino a consagrar legislativamente la doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto"».

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.

Por otra parte, es reiterada la doctrina jurisprudencial relativa a la relevancia del consentimiento informado. En este sentido, recordábamos en nuestro dictamen 1/2022, de 11 de enero, lo indicado por la STS de 4 de febrero de 2021 (recurso número 3935/2019) que señala:

«...la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, regulaba, en el art. 10, entre los derechos del paciente, el de información en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento, facilitando la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, que se refleja en la exigencia del previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención. No obstante, como señala la exposición de motivos de 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, el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, (...) fue objeto posteriormente de diversas matizaciones y ampliaciones por Leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que pusieron de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa contenida en la Ley General de Sanidad, que se plasma en dicha Ley, que establece entre sus principios básicos, la exigencia en toda actuación en el ámbito de la sanidad, con carácter general, del previo consentimiento de los pacientes o usuarios, consentimiento que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada y que se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

Ello es consecuencia del derecho del paciente o usuario a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles (art. 2.2 y 3). La propia Ley define en el art. 3 el consentimiento informado como: «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud». En cuanto al alcance del derecho a la información asistencial, se establece en el art. 4, el derecho de los pacientes 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, información que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica y comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias. La exigencia de una información al paciente, verdadera, comprensible y adecuada a sus necesidades, que comprenda «toda la información disponible» sobre la actuación en el ámbito de la salud de que se trate, a salvo los supuestos excepcionados por la Ley, constituye el presupuesto necesario para que el consentimiento del paciente, necesario en toda actuación en el ámbito de la salud, pueda considerarse libre, voluntario y responda a una valoración fundada de las opciones propias del caso. Consentimiento que será verbal por regla general y se prestará por escrito en los casos de 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 (arts. 4 y 8).

(...) «la información facilitada al paciente debe ser la adecuada para que el mismo pueda decidir sobre la actuación sanitaria de que se trate, de manera libre y voluntaria y con los elementos de juicio necesarios, para que la decisión resulte fundada, plasmándola en el correspondiente consentimiento. El alcance de la información se indica en los citados preceptos y su adecuación al caso supone la comunicación de las opciones en relación con la intervención de que se trate, sus resultados, riesgos y complicaciones previsibles»

Además, como se ha indicado, entre otras, en la STS de 20 de noviembre de 2013, ECLI:ES:TS:2012:7401, ha de tenerse en cuenta que:

«La falta de información, no es per se y en todo caso una automática infracción de la lex artis, puesto que esa información debe ser con la extensión y alcance adecuada de forma que sea inteligible, clara y adaptada a la posibilidad del paciente para entender y conocer los extremos de la asistencia que se le va a prestar. Por tanto no puede ser ilimitada o infinita, a riesgo de impedir actuaciones médicas que beneficien al enfermo. Esta información previa es distinta al resultado, lo que parece lógico, puesto que éste puede no ser el esperado objetivamente, puesto que estamos ante una obligación de medios y no de resultados».

En el presente caso la reclamación presentada por doña..., doña..., don..., doña..., doña... y doña..., tiene por objeto una doble valoración. De un lado, el análisis de si existe una infracción de la «lex artis ad hoc» por

haberse empleado un contraste baritado oral en la prueba diagnóstica de la TAC realizada a don... el 17 de marzo de 2021, que entienden los reclamantes es causa de la broncoaspiración por vómito y ulterior shock séptico sufrido por este. De otro, si medió por parte del paciente fallecido el preceptivo consentimiento informado para tal actuación médica, toda vez que el que figura en la historia clínica lo fue para la administración de un contraste por vía intravenosa.

La valoración de esa primera cuestión requiere la estimación de los datos que figuran en los informes médicos y la historia clínica, que han sido aportados al expediente.

Así, según se desprende de la historia clínica del señor..., este se halla en una situación delicada al momento de la realización del acto médico. Contaba con largo historial de antecedentes de ingreso hospitalario por suboclusión, en probable relación con bridas quirúrgicas; neumonía por broncoaspiración y nosocomiales; derrame pleural derecho de causa no aclarada; y neumonía basal izquierda con derrame pleural y hemotórax con shock hipovolémico. Desde 2017 se hallaba en estado de desnutrición proteico-calórica multifactorial y durante el año 2020 había tenido múltiples ingresos por suboclusión intestinal con vómito.

En la historia clínica de los días previos a la realización de la TAC se indica que:

- El 12 de marzo de 2021 acudió a urgencias del ..., enviado desde Atención primaria por presentar «molestias alrededor del orificio fistuloso y sensación de distensión abdominal vómito hoy por la mañana y aislado la semana pasada». Pasó a observación a cargo de Cirugía de urgencias a las 22:45 h, y en las horas siguientes presentó algún episodio de dolor cólico, teniendo buen estado general, y sin vómitos.

- El día 13 la radiografía es similar con asa centro-abdominal más dilatada. Se consultó con Nutrición para continuar nutrición parenteral. Se intentó canalizar la fístula, sin conseguirlo y se indican enemas.

- El día 14 no refirió dolor, tenía menos distensión abdominal y con el enema presentaba dos deposiciones abundantes (que no presentaba desde hace dos meses). En la radiografía no había dilatación de asas.

- El día 15 refirió dos vómitos y persistió bajo débito, sin dolor ni fiebre, abdomen distendido sin signos de irritación peritoneal, asas de delgado dilatadas en hemiabdomen izquierdo. Ingresó en Cirugía Colorrectal y Proctología el día 15 de marzo.

Dadas las circunstancias en planta de Cirugía se solicitó la TAC con contraste oral para valorar la altura de la fístula entero-cutánea.

Según se desprende de los informes aportados al expediente, la realización de la TAC con contraste baritado oral era la técnica indicada para este paciente a fin de dar solución a la suboclusión que padecía. Resultaba preciso determinar *«el origen de la fistula (si) estaba por encima o por debajo de la zona de estenosis y, por último, conocer la causa de la suboclusión, aunque en este sentido parecía claro que era debida a bridas postquirúrgicas»*. Para ello, indica la pericial de ..., que *«era necesario saber cómo se rellenaba el intestino y eso se consigue con contraste baritado. La administración de contraste baritado en enfermos con suboclusión intestinal, técnica conocida como enteroclisia, era antes ampliamente utilizada, pero está siendo sustituida por la asociación de TAC con contraste baritado, como se decidió en este paciente. Es la exploración de elección en enfermos con suboclusión intestinal intermitente y en pacientes con una historia quirúrgica previa complicada. Era por tanto la exploración de elección en ese enfermo. La asociación de contraste oral mejora la rentabilidad de la TAC para encontrar la causa de la suboclusión elevándola desde 50% hasta el 89% y la localización de la obstrucción desde el 94% hasta el 100%. Podemos asegurar que la TAC con contraste oral baritado estaba claramente indicada en este enfermo»*.

Además, según la pericial, no concurrían en el paciente las contraindicaciones para la utilización de esa técnica. Esta *«no es aconsejable si la obstrucción es completa y ya diagnosticada con seguridad»*, y en este caso no se daba una obstrucción completa sino una

suboclusión; situación para la que se aconseja la aplicada. Tampoco presentaba aquel fístulas que desaconsejaran el contraste baritado, aquellas que comunican el intestino con localizaciones en las que una irritación puede ser peligrosa, ya que las que tenía eran de conexión con el exterior de la piel. Y, en cuanto a la contraindicación aducida por los recurrentes, acontecía que el «riesgo de broncoaspiración siempre existe en enfermos con vómitos, pero no aumenta significativamente por administrar contraste baritado».

Por lo que se refiere a lo sucedido en el acto de exploración, llevado a cabo el día 17 de marzo, según la nota de interconsulta enviada para valorar por Neumología al paciente, resulta significativo el detalle de las circunstancias en las que se produjo la broncoaspiración:

«esta mañana, encontrándose previamente estable, ha tomado la preparación del contraste oral para realizar TAC abdominal, sin tos. En la TAC presenta vómito, encontrándose el paciente en decúbito lateral izquierdo y, a raíz de esto, importante disnea con desaturación muy importante. En los cortes torácicos de la exploración abdominal realizada inmediatamente después del vómito no se observan condensaciones ni en sca-wiew que alcanza hasta los hilios pulmonares. En la exploración física soplo sistólico panfocal, disminución del murmullo vesicular global, mucho más acentuado en hemitórax izquierdo. Sat O2 97%. Se inicia tratamiento con amoxicilina-clavulánico».

Estos datos, que se plasman en la historia clínica, llevan a valorar que no puede estimarse indubitadamente que la causa eficiente del vómito del que se derivó la broncoaspiración, con ulterior neumonía, shock séptico y fallecimiento, fuera debida a la ingesta del contraste oral. Además, la propia relación de los hechos no acredita por sí el nexo causal del exitus con la administración del contraste oral baritado.

De un lado, el informe pericial de ... reseña que, en la situación en la que se encontraba el señor..., *«la posibilidad de presentar una neumonía por broncoaspiración era elevada por los vómitos, independientemente de que tomara líquido con contraste baritado o no..., su esperanza de vida estaba acortada por el estado de fragilidad que sufría, así como la comorbilidad que*

*hacía más probable un fallecimiento en un periodo de tiempo menor del esperado por su edad».*

De otro, resulta destacable que el vómito se produjo «cuando estaba en la mesa de exploración, hallándose decúbito lateral que es la posición de seguridad para evitar la broncoaspiración en caso de que el enfermo vomite». Por tanto, «no inmediatamente después de tomar el líquido de contraste baritado sino bastante tiempo después». A estos datos se añade que «en las radiografías realizadas después de la broncoaspiración no se describe en ningún momento la presencia de contraste baritado en árbol traqueobronquial por lo que el vómito que supuestamente provocó la broncoaspiración ocurrió antes de tomar el contraste o suficientemente tiempo después como para haberlo eliminado del estómago por pasar a intestino delgado».

A la vista de estos datos, y sin otra pericial que pueda contrastar lo aquí señalado, no cabe considerar inconcuso, como afirman los recurrentes, que el vómito que llevó a la broncoaspiración del señor... tuviera por causa la ingesta del contraste oral para la realización de la TAC, y no las propias patologías del paciente.

Por lo que se refiere a la segunda cuestión, relativa a que no medió un consentimiento informado por parte del paciente para la realización de la prueba diagnóstica por contraste oral, toda vez que el consentimiento que aparece firmado el 16 de marzo de 2022 lo era para la aplicación de un contraste yodado intravenoso, que implica una intervención quirúrgica, ha de tenerse en cuenta lo siguiente.

En primer lugar, que tanto 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, como Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra, prevén el derecho a la información del paciente cuando se les presta una atención sanitaria. El artículo 3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, define el consentimiento informado como «la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en

pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud».

El artículo 49 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de forma homóloga a lo establecido en el artículo 4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, establece la necesidad de que «(c)ualquier intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona afectada haya dado su consentimiento específico y libre, tras haber sido previamente informada».

Estas leyes también fijan la forma en la que ha de prestarse tanto la información que tenga que proporcionar el facultativo como el consentimiento que ha de prestar el paciente.

La regla general, en cuanto a la prestación de la información, es que se facilitará de forma verbal; debiéndose ofrecer 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»* (art. 49.8 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, y art. 8.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre). De forma correlativa, se prevé que el 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»* (art. 49.1 Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre y art. 8.2, párr. 2º Ley 41/2002, de 14 de noviembre), fuera de esos casos la regla general será que el consentimiento se efectúe de manera verbal (8.2, párr. 1º Ley 41/2002, de 14 de noviembre).

En segundo lugar, la calificación del acto médico realizado.

Según el informe pericial de ...: *«La TAC con contraste oral baritado no es una exploración invasiva y por tanto no precisa la firma previa de un consentimiento informado escrito»*. En cambio sí tiene tal calificación, como invasivo e incurso en aquellas otras exigencias de prueba documental, el contraste intravenoso; señalando la pericial, respecto del consentimiento

informado que figura firmado en el expediente, que *«el CI que aparece en la documentación es un consentimiento informado firmado de forma prudente por sí se planteaba administrar contraste intravenoso durante la realización de la exploración radiológica, aunque no estuviese previsto que así fuese»*.

En tercer lugar, la estimación del posible consentimiento verbal a la vista de los datos que figuran en la historia clínica.

A este respecto el informe de ... valora que, en atención las circunstancias concurrentes, puede inferirse acreditada la existencia de un consentimiento informado verbal del paciente para llevar a cabo la prueba diagnóstica con contraste oral.

De un lado, porque *«la información para la administración de contraste de sulfato de bario por vía oral no necesita firma»*.

De otro, porque el señor... ingirió el preparado oral: *«el hecho de que el enfermo tomase el líquido con el contraste de forma voluntaria indica que se le explicó lo que se iba a hacer»*.

La posibilidad de tener por acreditada en este ámbito la existencia de un consentimiento informado por inferencias lógicas resulta plausible de conformidad con lo dispone el artículo 386 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, principio valorativo cuya aplicación es de carácter general. Cabe recordar que, conforme a las reglas del criterio humano, a partir de las circunstancias especiales debidamente probadas y acreditadas, puede ser demostrado un determinado hecho, como acontece en el presente caso, mediante un enlace preciso y directo, considerándose probado por vía de presunción.

Finalmente, y este es un aspecto especialmente relevante en el caso teniendo en cuenta la situación de la causalidad, no se puede desconocer los perfiles que se han fijado por la jurisprudencia en cuanto a la valoración de la eficiencia del consentimiento informado en la responsabilidad patrimonial.

Conforme se indica, entre otras, en la Sentencia de la Sala Tercera, Sección 4ª, de 3 de enero de 2012 (N.º Recurso: 7014/2010), «*el incumplimiento de aquellos deberes de información sólo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria* (sentencias de este Tribunal Supremo, entre otras, de 26 de marzo y 14 de octubre de 2002 , 26 de febrero de 2004, 14 de diciembre de 2005, 23 de febrero y 10 de octubre de 2007, 1 de febrero y 19 de junio de 2008, 30 de septiembre de 2009 y 16 de marzo, 19 y 25 de mayo y 4 de octubre de 2011)».

A tenor de esta doctrina, toda vez que en el presente caso no ha quedado acreditado que la ingesta del contraste oral sea la causante del vómito al que los reclamantes atribuyen el origen del exitus, la discusión que aquí se plantea sobre el consentimiento informado resulte inane en cuanto a la estimación de la responsabilidad patrimonial; y determina que, cualquiera que sea su valoración, no genere un derecho indemnizatorio al margen de la cuestión principal.

Por todo ello, este Consejo de Navarra estima que no puede derivarse responsabilidad patrimonial a la Administración por el funcionamiento de los servicios sanitarios públicos al no quedar acreditado que los reclamantes hayan sufrido un daño antijurídico que no tenga el deber jurídico de soportar.

### **III. CONCLUSIÓN**

El Consejo de Navarra considera que debe desestimarse la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por doña..., ..., ..., ..., ... y ..., por los daños y perjuicios derivados de la atención médica recibida por don...

En el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.