

<p><b>Expediente:</b> 39/2019 <b>Objeto:</b> Solicitud de indemnización de daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios. <b>Dictamen:</b> 44/2019, de 22 de octubre</p>
--

## **DICTAMEN**

En Pamplona, a 22 de octubre de 2019,

el Consejo de Navarra, integrado por don Alfredo Irujo Andueza, Presidente, doña Socorro Sotés Ruiz, Consejera-Secretaria, doña María Ángeles Egusquiza Balmaseda, don José Luis Goñi Sein y don José Iruretagoyena Aldaz, Consejera y Consejeros,

siendo ponente doña Socorro Sotés Ruiz,

emite por unanimidad el siguiente dictamen:

### **I. ANTECEDENTES**

#### **I.1ª. Consulta**

El día 18 de julio de 2019 tuvo entrada en este Consejo 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, del Consejo de Navarra (en lo sucesivo, LFCN), se recaba la emisión de dictamen preceptivo sobre la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por don... y doña... en nombre propio y en representación de sus hijos,..., por presuntos daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios, solicitado por la Orden Foral 258E/2019, de 15 de julio, del Consejero de Salud.

Se acompaña a la consulta el expediente administrativo tramitado como consecuencia de la indicada reclamación de responsabilidad patrimonial, incluyéndose la propuesta de resolución del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y la citada Orden Foral

258E/2019, del Consejero de Salud, por la que se solicita dictamen preceptivo de este Consejo de Navarra.

## **I.2ª. Antecedentes de hecho**

### **Reclamación de responsabilidad patrimonial**

El día 28 de diciembre de 2017, don... y doña... en su propio nombre y en representación de..., presentan reclamación de responsabilidad patrimonial ante el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea por presuntos daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios públicos sanitarios, como consecuencia del cual, por la deshidratación aguda sufrida por el menor..., presenta secuelas tales como dificultad grave funcional a nivel de marcha (imposibilidad de la marcha) equilibrio y manipulación; dificultad muy grave para adquisición de aprendizaje, nueva información, falsos reconocimientos (imágenes), dependiendo absolutamente de terceros para la actividad diaria; y, epilepsia. En su escrito se analiza lo sucedido desde que el día 5 agosto de 2016 el menor, que había nacido el día 22 de julio de 2016, fuera ingresado en el... (...) al presentar problemas respiratorios, siendo diagnosticado inicialmente de una posible bronquiolitis. Tras unos meses de hospitalización, y después de haberle diagnosticado una fibrosis quística e hipertensión pulmonar, se decide trasladar al niño, el día 11 de octubre de 2016, al Hospital... de Barcelona, centro de referencia en este tipo de enfermedades.

El traslado se efectúa en una ambulancia medicalizada, el día 18 de octubre de 2016, siendo el diagnóstico al traslado de: fibrosis quística, insuficiencia respiratoria crónica, insuficiencia respiratoria aguda en el contexto de infección por “rhinovirus y múltiples colonizaciones”, infección gastrointestinal por E.Coli Enterohemorrágico, fallo de medro, insuficiencia pancreática e hipertensión pulmonar.

Al llegar al Hospital... de Barcelona y tras realizarle las oportunas pruebas médicas, mediante fibrolaringoscopia se objetiva una laringomalacia grave, siendo intervenido el 26 de agosto de 2016, con complicaciones en el postoperatorio. En el postoperatorio presenta un “episodio de deshidratación

aguda (hipertermia maligna, con temperaturas de 41 °C). Coincidiendo con la hipertermia presentó taquicardia mantenida, destacándose una disfunción renal grave, hipotensión arterial e incremento del ácido láctico, presentando además estatus epiléptico refractario en contexto de lesión isquémica cerebral y fallo renal.

Tras analizar la reclamación, el periodo de tiempo que el niño estuvo ingresado en el hospital... así como en el..., considera que el menor ingresó en el hospital catalán sin lesiones neurológicas ni renales de ningún tipo, concretamente las graves lesiones neurológicas que padece se detectaron tras el “episodio de deshidratación aguda” sufrido en este hospital cuando el menor se encontraba en la unidad de cuidados intensivos pediátrica.

Tras los fundamentos de derecho que se consideran de aplicación, relativos a la responsabilidad del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea (en adelante, SNS-O) y del Servicio Catalán de Salud-CatSalut (en lo sucesivo, SCS-CatSalut), por mala praxis médica; y, evaluación económica de dicha responsabilidad, termina solicitando al SNS-O y SCS-CatSalut que se les indemnice en la cantidad de dos millones ochocientos cincuenta mil euros (2.850.000 €). Unidos a esta reclamación se han presentado los siguientes documentos:

- Solicitud de información médica al Hospital...
- Informe Clínico de Alta del... con el resumen y evolución de la historia clínica de...

### **Iniciación del procedimiento**

Mediante Resolución 7/2018, de 6 de febrero, del Jefe del Servicio de Régimen Jurídico del SNS-O se resuelve admitir a trámite la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por don... y doña... en nombre propio y en representación de... y..., asignándole el número de expediente 21089/2018, nombrando instructor del procedimiento; informando que esta reclamación “puede implicar el acceso a los datos de la historia clínica de... que puedan estar relacionados con el objeto de la misma; e igualmente del

plazo máximo para resolver y de los efectos que produce su transcurso sin haberse dictado resolución expresa. Esta resolución se notifica a los reclamantes mediante correo certificado.

### **Instrucción del procedimiento: Historia clínica**

A petición del instructor del procedimiento, se solicita la remisión por parte del... de una copia del historial médico de..., hijo de los reclamantes, relacionado con los actos médicos realizados al mismo.

De la documentación médica aportada cabe señalar, al igual que lo hacen los informes médicos obrantes en el expediente, que los síntomas, patologías y actuaciones llevadas a cabo por los servicios sanitarios que relata la reclamación, son en términos generales coincidentes con las circunstancias que resultan de la documentación que integra la historia clínica del paciente.

De la amplia documentación clínica existente hay que destacar, como relevantes a los efectos de tomar en consideración en este dictamen, los siguientes extremos:

1.- El niño... con 14 días de vida, ingresa en la Unidad de Cuidados Intensivos (en adelante, UCI) Pediátrica del... procedente de Urgencias de Pediatría por insuficiencia respiratoria crónica y fallo de medro.

2.- En su estancia en la UCI-Pediátrica del... se le realizan pruebas y estudios en relación con el sistema respiratorio; hemodinámico-renal; digestivo-metabólico; infeccioso; e igualmente se inicia rehabilitación con tratamiento de fisioterapia respiratoria.

Al efecto, se resumen las intervenciones especializadas efectuadas:

- En relación con el aparato respiratorio, se sospecha la presencia de fibrosis quística (FQ) con confirmación de la misma (mutación confirmada). Inicialmente precisa oxigenoterapia con gafas nasales con gasometría, donde se aprecia pH 7.36, pCO<sub>2</sub> 55 y Bic 31.1. "Presenta aumento de necesidades ventilatorias con oxigenoterapia de alto flujo y posteriormente

BiPAP e incluso ventilación mecánica”. Se aprecia ruido inspiratorio tipo ronquido, lo cual sugiere obstrucción de vías altas, realizando valoración por ORL en la que no se observan malacias ni edema de glotis. Es valorado por neumología que inicia corticoterapia oral.

- En relación con el sistema hemodinámico-renal, se señala que estuvo estable durante el ingreso y que fue valorado por cardiología observando hipertensión pulmonar leve, por lo que se inicia tratamiento farmacológico.

- Respecto del sistema digestivo-metabólico: se inicia el tratamiento con suplementos acordes a su patología de base FQ y soporte nutricional con fórmulas hipercalóricas.

- Acerca de problemas infecciosos: recibe diversas pautas de antibioterapia en función de los procesos sospechados y confirmados, teniendo en cuenta la patología de base del paciente.

- En cuanto al sistema neurológico: se aprecia hipotonía axial, con ecografía normal practicada el día 9 de septiembre de 2016.

Durante su estancia en dicho centro hospitalario se llevan a cabo diversas pruebas diagnósticas acordes a la patología y la evolución que presenta el paciente. Dentro de las mismas se encuentran diversos estudios radiológicos como TAC pulmonar realizado el 19 de septiembre con patrón pulmonar parcheado bilateral, sin imágenes de condensación; valoraciones cardiológicas seriadas, variando desde la normalidad el día 5 de agosto hasta la presencia de hipertensión pulmonar detectada el día 10 de octubre; estudios microbiológicos diversos (hemocultivos, aspirados nasofaríngeos, lavado broncoalveolar); cribado de metabolopatías, fibroscopia, estudio de vitaminas y digestión de heces, ecografías transfontanelares y valoración por diversos especialistas (neumólogos, cardiólogos o rehabilitadores, entre otros).

Finalmente, y ante la evolución de un paciente con FQ con evolución tórpida desde el punto de vista respiratorio y con hipertensión pulmonar y además la lenta evolución de la situación respiratoria con dos meses y

medio de vida y tras 70 días de hospitalización, el día 11 de octubre de 2016, se decide su traslado a la UCI del Hospital..., por ser centro de referencia tanto en el manejo de la hipertensión pulmonar como de la fibrosis quística, el cual se lleva a cabo el 18 de octubre de 2016.

Los diagnósticos al traslado son:

- Fibrosis quística.
- Insuficiencia respiratoria crónica.
- Insuficiencia respiratoria aguda en el contexto de infección por Rhinovirus y múltiples colonizaciones.
- Infección gastrointestinal por E.Coli enterohemorrágico.
- Fallo de medro. Insuficiencia pancreática.
- Hipertensión pulmonar.

3.- En el transcurso del traslado al hospital de referencia, en ambulancia medicalizada se realizan dos paradas técnicas, una en el Hospital... a fin de efectuar una correcta colocación del respirador que portaba ya que indicaba la existencia de fugas, y subida de temperatura en el menor; y otra segunda, para reponer la bala de aire comprimido al observar que el nivel había disminuido, por lo que la ambulancia con escolta se traslada hasta el Hospital... donde se facilita la bombona, acoplándola sin incidencias. Se prosigue el viaje hasta el Hospital....

4.- Durante la estancia de... en el Hospital... hay que diferenciar varios periodos:

a) Periodo de ingreso en UCI-Neonatal del 18 de octubre al 4 de noviembre de 2016. Es en este servicio donde se observa mediante fibrolaringoscopia la presencia de una laringomalacia grave de la que se le interviene el día 26 de octubre mediante supraglotoplastia. En la madrugada del 3 de noviembre presenta nuevo episodio de hipertermia con temperaturas de 40-41<sup>o</sup> refractaria a tratamiento, tensión arterial mantenida y taquicardias. Se observa alcalosis metabólica grave con hipocloremia, hipotasemia e hiponatremia, con sudoración excesiva y deshidratación. Durante la canalización de vía venosa se objetiva crisis convulsiva, con hipoglucemia e hipocalcemia que se corrigen. En la analítica extraída ante la hipertermia se aprecia urea y oliguria que no mejoran con el tratamiento.

También se percibe pérdida ponderal de peso, por lo que requiere soporte inotrópico, por ello se le realiza electroencefalograma sin detectar actividad comicial. Al día siguiente se objetiva nueva crisis clínica, con múltiples crisis eléctricas en la función cerebral que no ceden con el tratamiento habitual por lo que se procede al ingreso en la UCI-Pediátrica.

b) Periodo de ingreso en la UCI-Pediátrica desde el 5 de noviembre hasta el 29 de noviembre de 2016. Se le pautan los tratamientos adecuados a su ingreso con mejoría progresiva. Durante la estancia presenta dos nuevas convulsiones que ceden con el tratamiento correspondiente. En el estudio de imagen (TAC) se aprecian lesiones extensas isquémicas corticosubcorticales, frontoparietales y temporooccipitales bilaterales en relación a severa hipoxia-isquémica probablemente por hipotensión/higoperfusión. Se le realizan ecografías seriadas con estabilidad de las lesiones cerebrales. Presenta de nuevo episodio febril con aumento de PCR. Durante este ingreso se realiza estudio de complemento y subpoblaciones linfocitarias.

c) Periodo en planta de hospitalización del 29 de noviembre al 4 de diciembre de 2016. Se observa mejoría de la función renal, recibiendo nutrición enteral apropiada, siendo valorado por Neurología con “EEG y Potenciales visuales alterados”, iniciándose terapia visual. Con fecha de 2 de diciembre de 2016 recibe vacuna prevenar.

d) Periodo de nuevo ingreso en UCI-Pediátrica del 4 de diciembre al 11 de diciembre de 2016. Durante la mañana del ingreso presenta alteración del nivel de conciencia y somnolencia, con fontanela deprimida, anisocoria y nistagmus horizontal junto con movimientos tónico-clónicos de las extremidades. Se le realiza TAC apreciándose hipodensidad a nivel mesencefálico y talámico bilateral sugestivo de ictus isquémico agudo. Recibe ventilación convencional y se procede a la colocación de drenaje ventricular externo. Al presentar buena evolución pasa a planta.

e) Periodo en la planta de hospitalización del 12 de diciembre al día del alta, 22 de diciembre de 2016. Al ingreso en la planta se mantiene la monitorización clínica y de constantes, se objetiva mejoría clínica y

ecográfica de la situación renal. Se le realiza electroencefalograma de control no mostrando grandes cambios respecto a estudios previos y potenciales visuales que resultan alterados. No presenta convulsiones en el ingreso en planta. Se le realiza ecografía transfontanelar que muestra estabilidad de la discreta ventriculomegalia supratentorial. Se confirma la existencia de esteatorrea, iniciándose el tratamiento correspondiente. Persiste anemia multifactorial que había sido tratada con múltiples transfusiones, descartándose anemia ferropénica.

Ante la aparición de edema y eritema en extremidad izquierda se realiza radiografía que indica rotura de acromion izquierdo, que ya se había visto en otra radiografía de 28 de octubre, pautándose tratamiento con inmovilización. Así mismo se observa de forma casual fractura de tercio medio de clavícula derecha.

Se solicitan estudios para descartar enfermedades de base genética, ante las alteraciones presentadas por el paciente en su estancia en el hospital.

Presenta también herida exudativa melicérica en ingle derecha, en sitio de punción de la vía femoral que se trata medicamente con buena evolución clínica.

Desde el Servicio de Neurología se recomienda no administrar vacunas hasta nueva orden.

El día del alta, 22 de diciembre de 2016, presenta episodio de apnea obstructiva que se resuelve tras lavado nasal y aspiración de secreciones.

El diagnóstico al alta es el siguiente:

- "Fibrosis quística.
- Insuficiencia respiratoria.
- Laringomalacia congénita.
- Hipertensión pulmonar secundaria (leve).
- Fallo renal agudo. Insuficiencia renal aguda en fase de resolución.
- Encefalopatía hipoxico-isquémica. Encefalopatía anóxica.
- Convulsiones-Epilepsia no especificada.
- Estado de gran mal. Estado epiléptico convulsivo.



- Colonización por microorganismo multiresistente. Portador.
- Infección por citomegalovirus.
- Hipoalbuminemia.
- Gastroenteritis y enteritis por rotavirus.
- Hipogammaglobulinemia (transitoria).
- Fractura escapula.
- Fractura clavícula.
- Síndrome de abstinencia farmacológica”.

Se dan pautas de tratamiento y recomendaciones y así mismo se indica que tiene que llevar control de cardiología, neurocirugía, gastroenterología y tratamiento de hemostasia, y valoran realizar nuevo estudio analítico de inmunidad en situación basal.

5.- De nuevo es trasladado al..., donde es ingresado hasta el día 20 de enero de 2017, en planta de hospitalización de pediatría, siendo su evolución durante este periodo la siguiente:

- En relación con el aparato digestivo, en seguimiento por el Servicio de Gastroenterología Infantil, presenta una ganancia ponderal de 1 kg en un mes siendo el peso al alta de 6,3 kg. Clínicamente no presenta signos de mala absorción, siendo los estudios realizados en el hospital de referencia, en cuanto a deglución y valoración de la succión por logopedia dentro de la normalidad.

- Aparato respiratorio, desde este ingreso se constata una mejoría respiratoria progresiva, con menor dificultad respiratoria, menores necesidades de oxígeno y menos secreciones. Al alta recibe tratamiento broncodilatador y dispone de pulsioxímetro y oxígeno domiciliario. No recibe de momento profilaxis para VRS por mala tolerancia al estrés. Será seguido en consulta de Neumología infantil.

- Aspectos neurológicos, dado que durante su estancia en el Hospital... sufrió episodio de estatus epiléptico refractario, manteniéndose durante su ingreso sin nuevos episodios epilépticos, se realizan potenciales evocados visuales y electroencefalograma que son normales. Es seguido en Neuropediatría ante la sospecha de enfermedad con afectación mitocondrial, instaurándose tratamiento así como profilaxis a episodios de “stroke-like”

ante situaciones de estrés. Sigue tratamiento con el Servicio de Rehabilitación.

- Acerca de las enfermedades infecciosas, recibe tratamiento durante 10 días por empeoramiento de la dificultad respiratoria y aumento de las necesidades de oxígeno con buena respuesta.

Entre los numerosos estudios microbiológicos realizados destacan: "citrobacter amanolaticus en frotis rectal; staphylococcus epidermidis y staphylococcus hominis en hemocultivo; staphylococcus aureus y enterobacter cloacae en frotis nasal; coronavirus en PCR de frotis nasofaríngeo; enterobacter cloacae y cóndida albicans en frotis nasal; frotis nasal: pendiente; se realiza busca activa de MRSA que es negativa".

- En relación con el sistema cardiológico/renal, fue valorado por el Servicio de Cardiología infantil, con resultado de normalidad en la función biventricular, sin signos ecográficos de hipertensión pulmonar significativa. Sí se aprecian signos de hipertrofia biventricular, sin disfunción ni obstrucción en el tracto de salida, hallándose foramen oval permeable de pequeñas dimensiones. Igualmente, durante el ingreso destaca taquicardia sinusal sin signos de bajo gasto cardíaco, y con diuresis conservada.

Ante la mejoría clínica, el aprendizaje de la familia respecto a las circunstancias de la situación del menor, y tras varios permisos de salida con estancias nocturnas en el domicilio familiar, recibe el alta tras 29 días de ingreso en la planta de hospitalización de pediatría del..., con un peso de 6.34 kg, talla 65.5 cm, y un perímetro craneal 41 cm. Al alta, se pautan ya revisiones en los Servicios de Neumología y Gastroenterología infantil, y en Cardiología infantil, quedando pendientes de asignar fecha y hora para revisiones en Neuropediatría, Rehabilitación y Nefrología infantil. Se establece seguimiento cardiológico, mensual inicialmente, así como por Nefrología infantil, que valora al menor e indica seguimiento tras la hospitalización, en el término de 3 meses.

El diagnóstico principal al alta es de fibrosis quística; laringomalacia intervenida con supraglósplastia; episodios de “stroke like” en estudio por Neuropediatría; y, epilepsia secundaria.

6.- La evolución y seguimiento de... por parte de los servicios especializados que han intervenido en todo el proceso ha sido constante tanto por parte del Servicio de Neurología Pediátrica, como por parte del Servicio de Cardiología Pediátrica, Servicio de Digestivo Pediátrico, Servicio de Nefrología Pediátrica, Servicio de Neumología Pediátrica, desde donde también se le ha remitido al Hospital... para revisión de la FQ, por ser también centro especializado, y, el Servicio de Rehabilitación. Se adopta la decisión de que la continuación del tratamiento se puede realizar en la zona cercana al domicilio del paciente, así como el mantenimiento de revisiones periódicas para valorar la evolución del menor. Consta también como se le remitió a la Clínica... para el estudio de la FQ.

7.- El día 28 de diciembre de 2017, como ya se ha dicho, los reclamantes presentaron escrito de reclamación patrimonial por vulneración de la “lex artis”, y falta de consentimiento informado frente al SNS-O y el SCS-CatSalut. Ante la falta de acreditación en la representación con la que se reclamaba fueron requeridos por el instructor del expediente por escrito de 22 de enero de 2108, y el 31 de enero se subsanó el defecto.

8.- Por Resolución 7/2018, de 6 de febrero, del Jefe del Servicio de Régimen Jurídico del SNS-O, se admitió a trámite la reclamación y se nombró instructor del procedimiento.

9.- Mediante escrito de 6 de febrero de 2018, se notificó al Hospital... la apertura a trámite de audiencia del procedimiento y se le requirió para que aportará copia de la historia clínica de....

Por parte de referido Hospital... se notificó al instructor del expediente que la historia clínica solicitada fue remitida con fecha de 3 de enero de 2018 a los progenitores del menor. Se añade por parte del hospital catalán que no consta autorización expresa por parte de los representantes legales del menor de facilitar la historia clínica al SNS-O.

El 6 de marzo de 2018, tiene entrada en el SNS-O escrito firmado por el Jefe de Asesoría Jurídica del SCS-CatSalut de 27 de febrero de 2018, comunicando que con fecha de 27 de diciembre de 2017, los padres del menor enfermo habían formulado frente al Hospital... una reclamación idéntica a la presentada ante el SNS-O, y que estaba siendo tramitada en la actualidad.

10.- Durante la instrucción del procedimiento se han incorporado al expediente toda la historia clínica de... correspondiente a sus ingresos y tratamientos hospitalarios en el...; informe emitido por la Jefa del Servicio de Pediatría del...; e, informe de la Jefa del Servicio de Rehabilitación del....

11.- Así mismo, consta unido al expediente el dictamen pericial médico elaborado por..., a instancias de la aseguradora de la Administración, de fecha 23 de mayo de 2018.

12.- Mediante escrito de 14 de junio de 2018, del instructor del expediente administrativo, se acuerda remitir a los interesados copia de todos los documentos incorporados al procedimiento que se relacionan a continuación:

- Historia clínica relacionada con los hechos alegados en la reclamación.

- Informe emitido por la Jefa del Servicio de Pediatría del....

- Informe de la Jefa del Servicio de Rehabilitación del....

- Informe médico pericial de... de fecha 23 de mayo de 2018.

Se abre el trámite de audiencia, y se otorga a los reclamantes un plazo de 10 días hábiles, durante el cual pueden formular alegaciones y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes. Sin finalizar el plazo, los mismos solicitan ampliación, lo cual se admite, prorrogándose por la Administración por otros cinco días hábiles.

13.- El día 9 de julio de 2018, se formulan alegaciones de manera sucinta por parte de los reclamantes, reiterando lo ya manifestado en su escrito inicial de reclamación así como la cantidad indemnizatoria solicitada. Incide el escrito especialmente en los siguientes extremos: a) la ausencia en el expediente de determinados documentos de la historia clínica; b) El hecho de que en el expediente constan dos documentos de consentimiento informado, para analgesia y sedación, y toracocentesis diagnóstica evacuadora respectivamente, que fueron firmados por persona distinta del padre o madre o tutores legales del menor; y, c) consideran que el dictamen pericial elaborado por... no valora lo sucedido durante el traslado en ambulancia del menor desde el... al Hospital...; no se pronuncia acerca de la falta de diagnóstico de la laringomalacia congénita en el...; y por último, porque el informe de... parte, en sus conclusiones, de la sospecha de una enfermedad metabólica/mitocondrial, cuando el 11 de mayo de 2018 –con anterioridad a la fecha de emisión del dictamen pericial de...- se emitió informe por los especialistas, sobre la posible enfermedad metabólica/mitocondrial concluyendo que no se habían identificado variantes de riesgo personal a dicha enfermedad que tuvieran significado clínicamente relevante.

Por todo ello solicitan por un lado, la remisión de la documentación completa de la historia clínica; por otro, nuevo informe de... pronunciándose acerca de las cuestiones planteadas; y por último, la remisión de los consentimientos informados firmados por personas distintas a los progenitores del menor.

14.- Se incorporaron nuevamente al expediente los siguientes documentos:

a) Documentación complementaria de los episodios de la historia clínica del menor, remitida por el Gerente del..., con la excepción, como consta en su escrito:

- “Del informe de impresión de fichas, fecha de firma 16/02/2018, fecha de ingreso 05/08/2016, fecha de alta 05/08/2016: en el pie de página figura <<Pag 1 de 43>>, pero solo consta de la página 1 a la 37.

- Informe de impresión de fichas, fecha de firma 16/02/2018, fecha de ingreso 04/09/2018, fecha de alta 04/09/2018: en el pie de página figura <<Pag 1 de 43>>, pero sólo consta de la página 1 a la 18.
- Documentos de <<signos vitales y otros datos>>: no constan los correspondientes a los días 16, 17, 18 y 19 de enero de 2017.
- Documento encabezado con los datos de..., seguido a continuación de la indicación <<Alergias: SIN INFORMACION SOBRE ALERGIAS>> y <<Prescripción del día: 10/01/2017. Hora de Carro: 15>>: en el pie de página consta Página 1 de 3, pero solo figuran las páginas 1 y 2.
- Respecto al tipo de documentos mencionados en el punto inmediatamente anterior, no consta el documento correspondiente al día 16 de enero de 2017”.

b) Informe complementario emitido por la Jefa del Servicio de Pediatría del....

c) Informe sobre el traslado de... desde el... al Hospital... de Barcelona.

d) Dictamen pericial emitido por..., de fecha 1 de febrero de 2019, que amplía su valoración a los aspectos contenidos en las alegaciones de la parte reclamante vertidas durante el trámite de audiencia.

15.- Con fecha de 8 de febrero de 2019, se abre nuevo trámite de audiencia, facilitando a los reclamantes copia de la documentación anteriormente relacionada. Se realizan alegaciones por los mismos reiterando lo ya manifestado en el escrito anterior.

16.- Consta el Informe Jurídico emitido por el Técnico de Administración Pública (Rama Jurídica) y el Jefe de la Sección de Asistencia Jurídica en las Relaciones con la Ciudadanía, todo ello con el visto bueno del Jefe del Servicio de Régimen Jurídico del SNS-O de fecha 28 de junio de 2019, del que hablaremos en capítulo aparte y en el que se fundamenta la propuesta de Resolución.

### **Informes**

A solicitud del instructor del expediente, han emitido informes: la Jefa del Servicio de Rehabilitación del... y la Jefa del Servicio de Pediatría del....

- El informe de la Jefa del Servicio de Rehabilitación del..., de fecha 19 de febrero de 2018, efectúa una memoria de los momentos más reseñables en la evolución del menor, en los que interviene el Servicio de Rehabilitación, indicando que en la fecha de emisión del informe se continúa con el tratamiento de rehabilitación, viendo la posibilidad de que se le pueda atender también en zona más cercana a su domicilio.

- El Informe de la Jefa del Servicio de Pediatría del..., de 19 de febrero de 2018, adjunta los informes generales del Servicio de Pediatría, antes de la derivación de... al centro sanitario de referencia en Cataluña, el informe de alta tras su ingreso a su regreso de dicho centro y los relativos a los seguimientos que ha requerido por las distintas especialidades pediátricas. En todos ellos se infiere el estado clínico del menor, siendo los informes de neumología en los que se recogen los datos más prevalentes de su estado global.

Hay que indicar que han intervenido el Servicio de Neurología Pediátrica; el de Neumología Pediátrica; el de Cardiología Pediátrica; el de Digestivo Pediátrico; el de Nefrología Pediátrica; el de Infecciosas Pediátrica; el de Urgencias de Pediatría; el de Neonatología; y, el de Pediatría del Hospital... (...).

### **Dictámenes médicos**

1.- Informes médico periciales de 23 de mayo de 2018 y de 1 de febrero de 2019, emitidos por el doctor don..., miembro numerario de la Sociedad Española de Neonatología. Miembro de la Asociación Española de Pediatría. Miembro de la Sociedad Iberoamericana de Neonatología. Doctor en Medicina por la UCM. Profesor Asociado del Departamento de Pediatría de la UAM. Profesor Ayudante doctor por la ANECA. Médico Adjunto del Hospital.... Instructor de Reanimación Neonatal.

Estos informes se efectúan por encargo de..., entidad que lo hace a instancias de la aseguradora que cubre las responsabilidades patrimoniales del SNS-O.

A) En el primer informe de 23 de mayo de 2018, se determinan las fuentes que han servido para la elaboración del informe, es decir, los informes médicos que se han tenido en consideración para la evaluación del mismo; el resumen de los hechos acaecidos al menor... y de la historia clínica; las consideraciones médicas acerca de la epilepsia en pediatría y el estatus epiléptico así como de la fibrosis quística (FQ). Se analiza la práctica médica en relación con los antecedentes del paciente y con los hechos que motivan la reclamación, en relación con la asistencia médica que se le dispensó en los diferentes servicios especializados del....

Se alcanzan las siguientes conclusiones generales tras el estudio referido:

“1. El paciente presentó una forma inusual, tórpida y muy precoz de debut de la fibrosis quística asociando fallo de medro y afectación pulmonar severa con hipertensión pulmonar leve.

2. Ante la ausencia de mejoría a nivel respiratorio se procedió correctamente en el..., descartando al menos inicialmente, obstrucción de vía aérea superior.

3. A pesar del tratamiento correcto instaurado, persistió el empeoramiento, motivo por el que, de forma acertada, se decidió remitir a centro especializado.

4. A pesar de que el tratamiento fue adecuado en todo momento en el..., el paciente ha presentado una mala evolución neurológica que, bajo ningún concepto, puede tener su origen en una mala asistencia (que no se demuestra en ningún momento) y sí en relación con las patologías sufridas por el paciente (estatus y sospecha de enfermedad metabólica/mitocondrial) que condicionan un mal pronóstico neurológico”.

Siendo la conclusión final que “la atención llevada a cabo al menor... se ajusta a la *lex artis* en relación con la atención dispensada en el...”.

B) Ampliación del informe pericial anterior efectuada por el mismo profesional médico con fecha de 1 de febrero de 2019, analizando más en profundidad la posterior información médica que se ha unido al expediente y contestando a las cuestiones planteadas por los reclamantes.

Así, en el capítulo relativo al análisis de la práctica médica, se afirman



algunas cuestiones de interés:

- “Llama la atención en relación con la forma de presentación de la FQ en el paciente, la presencia de alteraciones tan importantes a nivel respiratorio de forma precoz, cuando lo habitual en esta enfermedad es que la sintomatología respiratoria tarde más en aparecer, incluida la hipertensión pulmonar. Así mismo, la presencia de fallo de medro a los 14 días de vida también sugiere un debut precoz e inusual de dicha entidad. A pesar de la forma de presentación no común, se sospecha en el... que puede tener su origen en la FQ. No obstante, y dada la tórpida evolución a nivel respiratorio (con empeoramiento progresivo intermitente y necesidad de ventilación invasiva en algún momento, así como presencia de hipertensión pulmonar) se decide realizar una búsqueda de otras posibles etiologías que justifiquen esta evolución, descartando al menos inicialmente en dicho centro hospitalario, la presencia de malacias o malformaciones en vía aérea superior.”
- “Insistimos, el proceder diagnóstico y la realización de pruebas complementarias en el... no sólo consideramos que se ajustó a la “lex artis ad hoc”, sino que además se llevó a cabo una valoración realmente eficaz y exhaustiva que permitiera determinar la mala evolución e inusual presentación de la FQ en este paciente”.
- “Desde el punto de vista neurológico solo cabe resaltar que, si bien presenta una prueba de imagen normal (ecografía transfontanelar), destaca en la exploración física la presencia de una hipotonía axial”.
- “Se procede, por tanto, a optimizar el tratamiento del paciente, implicando a diversos especialistas (neumólogos, cardiólogos, gastroenterólogos, etc.) a pesar de lo cual no se consigue. De esta forma, adecuadamente deciden ponerse en contacto y derivar al sujeto a un centro especializado en FQ con el fin de optimizar el tratamiento y determinar el motivo de la tórpida evolución”.
- “Ante el sumatorio de hallazgos inusuales en el Hospital... (episodios de hipertermia ante situaciones de estrés, crisis epilépticas refractarias al tratamiento, alteraciones neurológicas basales en el paciente, fallo de medro, etc.) en un paciente extremadamente complejo, se sospecha la presencia de una enfermedad metabólica/mitocondrial, motivo por el que se solicita estudio específico (aún pendiente de resultado al realizar este informe pericial, consistente en estudio de trastornos de la glicosilación de proteínas, síndrome de hipertensión pulmonar asociada a hiperglicinemia y encefalopatías mitocondriales). Una vez estabilizado, se decide traslado nuevamente al hospital de origen”.
- “Durante su nueva estancia en el... presenta progresivamente una buena evolución. Se observa además que confluye el diagnóstico de

sospecha de enfermedad metabólica, toda vez que se inicia tratamiento con diversos cofactores. Tras el alta hospitalaria es evidente que el paciente sigue un tratamiento multidisciplinar orientado a optimizar la calidad de vida del paciente”.

Como hemos indicado esta adenda al informe pericial inicial entra a responder a las alegaciones efectuadas por los reclamantes y así señala:

- “En relación con el consentimiento informado «Documento de consentimiento informado para analgesia y sedación» así como el documento, fechado en ese mismo día (23/08/2016) «Documento de consentimiento informado para la práctica de técnicas pleurales»: no consta en la documentación aportada ningún documento fechado en esa fecha y firmado por los padres en el que se plantee realizar este tipo de intervenciones al paciente. Es cierto que constan dos consentimientos informados con el nombre del paciente y firmados por una persona que no resulta ser ninguno de los progenitores. Pero se trata de procedimientos que obviamente, nunca se realizaron en el sujeto. Es más, dentro de los evolutivos médicos y de enfermería de ese día (23/08/2016) se puede objetivar la ausencia de la realización de dichos procedimientos en el paciente. Por tanto, no se aplicó ninguna de estas medidas diagnósticas/terapéuticas al menor. Así pues, no cabe recabar ningún consentimiento informado de unas técnicas que no se aplicaron (ni se planteó aplicar)”.

- “En relación con el resultado del estudio de enfermedades metabólicas/ mitocondriales, que se adjunta como documento 2 en las alegaciones. En primer lugar, en el momento de la elaboración del informe pericial, carecía de la información al respecto (mi obligación es ser objetivo y no ocultar ningún tipo de información, como, de forma torticera, se insinúa por la parte demandante). Y, en segundo lugar, dicho documento hace referencia no al estudio metabólico o mitocondrial, sino al estudio genético llevado a cabo en los progenitores y en el menor, en el cual se constata que ambos progenitores son portadores en heterocigosis del gen CFTR, y el menor es homocigoto para dicho gen. A ello hay que añadir que el panel empleado analiza un listado de enfermedades que incluye 56 genes y 24 patologías. Por tanto, el hecho de no encontrar hallazgos de significación clínica no presupone que el individuo no pueda desarrollar enfermedades que no impliquen un componente genético. A ello se añade que algunos tipos de anomalías genéticas pueden no ser detectables con la tecnología empleada (incluido estudio de ADN mitocondrial)”.

- “En relación con la repercusión de la falta de diagnóstico en el tratamiento de la laringomalacia en el... que sí fue intervenida en el

Hospital... Evidentemente no tiene ninguna implicación en relación con la mala evolución neurológica del paciente. Es cierto que en la valoración por ORL en el... no se observaron anomalías y que posteriormente, en el ingreso en el Hospital... fue intervenido de una laringomalacia grave, pero, insistimos, este retraso en el diagnóstico no tiene ninguna influencia en la evolución ulterior”.

- “En relación con el traslado del menor desde el... al Hospital... las incidencias ocurridas (necesidad de parada en el Hospital... por irritabilidad y pérdida de vía venosa; y necesidad de parada en Hospital... para cambiar bala de aire comprimido), en absoluto modificaron la evolución del paciente. Observamos que ambas paradas fueron necesarias y correctamente resueltas”.

El informe pericial médico vuelve a confirmar las conclusiones generales y la conclusión final a la que llegó en el informe de 23 de mayo de 2018.

No se ha aportado por los recurrentes ningún un informe pericial médico en el que fundamentar su reclamación y las alegaciones efectuadas.

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

Mediante escrito de 14 de junio de 2018, el instructor dio trámite de audiencia a los interesados por un periodo de 10 días hábiles, para que pudieran formular alegaciones, aportar los documentos y justificaciones que estimasen pertinentes, dándoseles copia de todos los documentos médicos incorporados al procedimiento como son: la historia clínica del menor... relacionada con los hechos objeto de la reclamación, remitida por el Gerente del...; informe de la Jefa del Servicio de Rehabilitación del...; informe de la Jefa del Servicio de Pediatría del...; y, por último, del dictamen médico legal realizado por... de fecha 23 de mayo de 2018, a instancias de la aseguradora de la Administración.

Los reclamantes antes del periodo de finalización del traslado conferido solicitaron una ampliación del plazo para emitir alegaciones, lo cual fue admitido prorrogándose el mismo por otros cinco días hábiles.

En virtud, del traslado conferido y de la documentación obrante en el expediente, los reclamantes formalizan en plazo, escrito de alegaciones

reiterando la mala praxis por parte del SNS-O, analizando los informes de los médicos de los servicios especializados del SNS-O y el informe pericial médico aportado por.... Se plantean la existencia de lagunas en algunos de los documentos obrantes en el expediente; firmas erróneas y correspondientes a otra persona ajena a la familia en alguno de los consentimientos informados; problemas en el traslado en ambulancia al Hospital... desde el...; falta de diagnóstico en el... de la laringomalacia que fue vista en el hospital de referencia; y finalmente acerca de la supuesta enfermedad metabólica/mitocondrial. Se reafirman en su escrito inicial de reclamación, y en la cantidad reclamada sin que respecto a ésta se haga descripción alguna acerca de la naturaleza y características de los importes que conforman la misma. También solicitan la unión al expediente de todos los consentimientos informados que obren en el historial del menor; la documentación completa del historial médico con todas sus páginas; la ampliación del informe pericial de... en virtud de las alegaciones que efectúan. Finalmente, solicitan un nuevo periodo de alegaciones una vez se cumplimente por el SNS-O el expediente, de conformidad con lo requerido. Con su escrito de alegaciones aportan un consentimiento informado firmado por otras personas sin relación familiar, así como informes individuales de hallazgos secundarios de NAGEN Proyecto genoma de "NavarraBiomed" en relación con pruebas efectuadas a los reclamantes y a su hijo...

Terminan su escrito considerando, como ya solicitaron en su escrito de reclamación inicial, la obligación de la Administración de indemnizar a los reclamantes en los mismos términos que su reclamación.

Con fecha de 8 de febrero de 2019, se abrió de nuevo trámite de audiencia, facilitándoles a los reclamantes, copia de la documentación requerida por los mismos así como el informe adicional de... Los reclamantes emitieron alegaciones mediante escrito de 21 de febrero de 2019, reiterando lo ya manifestado en el de alegaciones anterior y reiterando la falta de diagnóstico por parte del... respecto de la laringomalacia congénita que se advirtió en el hospital de referencia.

### **Propuesta de resolución**

La propuesta de resolución precedida de un informe jurídico de fecha 28 de junio de 2019, de la que es fiel reflejo, desestima íntegramente la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por los señores... en su propio nombre y en el de sus dos hijos por presuntos daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios públicos.

En el capítulo de los antecedentes de hecho, se mencionan los episodios más significativos en la evolución médica del hijo de los reclamantes. Así en sus fundamentos de derecho, además de hablar acerca de la naturaleza de la responsabilidad patrimonial de la Administración, se centra en la derivada de la asistencia sanitaria, citando sentencias al respecto. Se hace referencia expresa al supuesto que nos ocupa y al contenido y a las conclusiones del dictamen pericial médico efectuado por... a instancias de la aseguradora de la Administración.

En consecuencia, se propone desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por don..., doña..., en nombre propio y en representación de sus hijos... y... por presuntos daños y perjuicios sufridos a consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos sanitarios.

Finalmente se considera que procede solicitar dictamen del Consejo de Navarra, de acuerdo “con lo dispuesto en el apartado d) del artículo 82.1 de la Ley Foral 15/2004, de 3 de diciembre, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra, y en el apartado i) del artículo 14.1 de la Ley Foral 8/2016, de 9 de junio, del Consejo de Navarra, dado que el importe de la indemnización solicitada en la reclamación (2.850.000 euros) supera el límite establecido para la consulta preceptiva del Consejo de Navarra, procedería solicitar dictamen del citado órgano consultivo”.

## **II. CONSIDERACIONES JURIDICAS**

### **II.1ª. Carácter preceptivo del dictamen**

La consulta que se nos efectúa versa sobre una reclamación formulada por don... y doña... en nombre propio y de sus hijos menores... y..., por los

daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria efectuada al menor..., siendo responsable de los mismos el SNS-O, dependiente de la Administración Foral de Navarra, solicitando una indemnización de dos millones ochocientos cincuenta mil euros (2.850.000 €).

Por tanto, el dictamen del Consejo de Navarra tiene carácter preceptivo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14.1.i) de la LFCN.

En consecuencia, de acuerdo con los preceptos citados, este Consejo emite dictamen al ser preceptivo dado que la consulta versa sobre una reclamación de indemnización por daños y perjuicios de cuantía superior a trescientos mil euros (300.000 €).

## **II.2ª. Sobre competencia y tramitación del procedimiento**

Es aplicable por motivos temporales la Ley Foral 15/2004, de 3 de diciembre, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra (en adelante, LFACFN), que regula en sus artículos 80 y siguientes el procedimiento en materia de responsabilidad patrimonial. En el procedimiento general se contemplan sucesivamente la práctica de las pruebas que se declaren pertinentes, solicitud de otros informes necesarios, audiencia de los interesados, dictamen del Consejo de Navarra cuando sea preceptivo, propuesta de resolución y por último resolución definitiva por el órgano competente y su posterior notificación (artículo 82).

Por otro lado, la determinación del órgano competente para dictar la resolución se atribuye en el artículo 116 de la LFACFN, en los supuestos derivados de responsabilidad patrimonial a la Presidencia o Dirección de la Gerencia de los respectivos organismos autónomos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

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 prestada al reclamante, obrando en el mismo su historial clínico, los informes emitidos por los distintos servicios médicos;

el informe médico pericial de la asesoría médica... en relación con los hechos objeto de la reclamación. Se ha dado trámite de audiencia en dos ocasiones a los reclamantes, con traslado de copias de todo lo obrante en el expediente para presentación de alegaciones y de la documentación que estimara necesaria para la defensa de sus intereses, todo ello previo a la propuesta de resolución, trámite que se ha cumplimentado debidamente.

Con base en lo anterior, consideramos que en términos generales se ha dado cumplimiento a la normativa aplicable por lo que el procedimiento seguido se considera correcto.

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

Como se ha repetido por este Consejo de Navarra en dictámenes anteriores, la responsabilidad patrimonial de la Administración es una institución de garantía de los ciudadanos prevista en el artículo 106.2 de la Constitución Española (CE), encontrándose su regulación en los artículos 32 a 37 (capítulo IV del título preliminar) de 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 32.1 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 que soportar de acuerdo con la Ley”.

“En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas” (artículo 32.2). “Solo 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

existente en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales y económicas que las leyes puedan establecer en estos casos. (...)” (artículo 34.1). La indemnización se calculará con arreglo a los criterios de valoración establecidos en la legislación fiscal, de expropiación forzosa y demás normas aplicables, ponderándose, en su caso, las valoraciones predominantes en el mercado. En 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 de la Seguridad Social” (artículo 34.2). Los interesados solo podrán solicitar el inicio de un procedimiento de responsabilidad patrimonial, cuando no haya prescrito su derecho a reclamar. El derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo (artículo 67.1 de la LPACAP).

La carga de la prueba de los hechos necesarios para que exista la 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 causal (STS de 14 de octubre de 2010, entre otras).

Por su parte, el artículo 77.1 de la LFACFN, dispone que, mediante el procedimiento establecido en la misma, la Administración de la Comunidad Foral de Navarra podrá reconocer el derecho a indemnización de los particulares por las lesiones que sufran en cualesquiera 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.

#### **II.4ª. La relación de causalidad y antijuridicidad del daño: cumplimiento de la “lex artis”**



De acuerdo con lo señalado por este Consejo en dictámenes anteriores (entre otros, siendo los más recientes de 6/2018, de 5 de marzo, 34/2018 de 17 de octubre, 2/2019 de 21 de enero, y 12/2019 de 11 de marzo), el sistema real 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 del principio de objetividad puede dar lugar a resultados no solo contrarios a un elemental principio de justicia, sino también a la función del instituto indemnizatorio, por ello reiterada jurisprudencia señala que el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración no convierte a las Administraciones Públicas en aseguradoras universales a las que quepa demandar responsabilidad por el sólo hecho de la producción de un resultado dañoso (SSTS de 16 de marzo de 2005, 20 de marzo de 2007 y 26 de junio de 2008); y, por otro lado como también ha recordado el Tribunal Supremo (SSTS de 19 de junio de 2001 y 4 de marzo de 2006), no es suficiente para que exista responsabilidad patrimonial la apreciación de deficiencias en la atención médica prestada, sino que es necesario, además, que el perjuicio invocado cuya reparación se pretende sea una consecuencia o tenga como factor causal dicha prestación sanitaria.

En el ámbito de la Administración sanitaria, en la medida en que no es posible garantizar en toda circunstancia la curación de los enfermos, se viene utilizando como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios, a los efectos de determinar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, el criterio de la “lex artis”, pues la obligación del profesional sanitario se concreta en prestar la debida asistencia al paciente.

En este sentido, la STS, Sala 3ª, de 23 de febrero de 2009 - citada en la de 18 de diciembre de 2009 - resume sintéticamente la doctrina en este ámbito señalando que “la responsabilidad de las administraciones públicas, es de talante objetivo porque se focaliza en el resultado antijurídico (el perjudicado no está obligado a soportar el daño) en lugar de en la índole de la actuación administrativa, se modula en el ámbito de las prestaciones médicas, de modo que a los servicios públicos de salud no se les puede

exigir más que ejecuten correctamente y a tiempo las técnicas vigentes en función del conocimiento de la práctica sanitaria. Se trata, pues, de una obligación de medios, por lo que sólo cabe sancionar su indebida aplicación, sin que, en ningún caso, pueda exigirse la curación del paciente (...). Los ciudadanos tienen derecho a la protección de su salud (artículo 43, apartado 1, de la Constitución), esto es, a que se les garantice la asistencia y las prestaciones precisas [artículos 1 y 6, apartado 1, punto 4, de la Ley General de Sanidad y 38, apartado 1, letra a), del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social] con arreglo al estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica en el momento en que requieren el concurso de los servicios sanitarios (artículo 141, apartado 1, de la Ley 30/1992); nada más y nada menos”.

Continúa diciendo la sentencia que “esta peculiar configuración exige de quien reclama que justifique, al menos de modo indiciario, que se ha producido por parte de las instituciones sanitarias un mal uso de la “lex artis”. Esta prueba puede ser, como acabamos de indicar, la de presunciones, admitida actualmente en nuestro derecho por el artículo 386 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, de modo que si, a partir de circunstancias especiales debidamente probadas y acreditadas, se obtiene, mediante un enlace preciso y directo conforme a las reglas del criterio humano, que el daño que sufre el paciente resulta desproporcionado y desmedido con el mal que padecía y que provocó la intervención médica, cabrá presumir que ha mediado una indebida aplicación de la “lex artis”.

Por otra parte, la denominada “lex artis” se identifica con el “estado del saber”, considerando como daño antijurídico aquel que es consecuencia de una actuación sanitaria que no supera dicho parámetro de normalidad. En este sentido, el artículo 32.1 de la LRJSP señala que “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”.

En el presente caso nos encontramos con una reclamación patrimonial en la que se alegan varias negligencias médicas, una de ellas derivada del retraso en el diagnóstico de una laringomalacia grave congénita; otra como consecuencia de los problemas habidos en el traslado en ambulancia medicalizada desde el... hasta el Hospital... (...) al menor enfermo; otra más derivada de los problemas en el postoperatorio en el hospital de referencia con deshidratación aguda, ocasionando un episodio de estatus epiléptico refractario con lesiones isquémicas cerebrales y fallo renal; y, por último en el contexto de una vacunación en... se produce un episodio de inflamación aguda. Los reclamantes entienden que todo ello produjo en el menor..., gravísimas lesiones que han dado lugar a postrarle en una situación de gran invalidez y por ello, con dependencia de una tercera persona para todos los actos de su vida.

En aplicación de la actual doctrina, procedemos a analizar las actuaciones médicas dispensadas al menor... en los diferentes momentos del debut de sus enfermedades y de las atenciones que se le dispensaron. Por un lado, las que se le dispensaron en el... por parte de los servicios médicos de pediatría y especializados, incluidos la UCI pediátrica, y por otro lado, el traslado del menor en ambulancia medicalizada al centro hospitalario... y su estancia en el mismo, y por último, las atenciones médicas recibidas en el... a su regreso del....

A) Acerca del ingreso hospitalario inicial de... en el... y de las atenciones medicas dispensadas.

Tal y como obra en el expediente, el niño..., que había nacido 14 días antes, es derivado por su médica pediatra de Atención Primaria al Servicio de Urgencias del... donde es diagnosticado en un primer momento de una insuficiencia respiratoria crónica y fallo de medro, siendo ingresado en la UCI pediátrica.

El niño permaneció ingresado en la UCI pediátrica donde se le practicaron pruebas y realizaron estudios del aparato respiratorio, el sistema hemodinámico-renal, el sistema digestivo-metabólico y neurológico. Ante la tórpida evolución desde el punto de vista respiratorio y al detectarse

hipertensión pulmonar, después de llevar 70 días de hospitalización y con dos meses de vida se considera por los servicios médicos de pediatría del... que es necesario trasladar al menor para un mejor diagnóstico y tratamiento, al hospital de referencia de fibrosis quística que es el Hospital....

Hay que referir que al momento del traslado los diagnósticos del menor son los siguientes: Fibrosis quística; insuficiencia respiratoria crónica; insuficiencia respiratoria aguda en el contexto de infección por Rhinovirus y múltiples colonizaciones; infección gastrointestinal por E.Coli enterohemorrágico; fallo de medro; insuficiencia pancreática; e hipertensión pulmonar.

De acuerdo con las conclusiones del informe de... acerca de la actuación médica inicial en el... y de la falta de diagnóstico de la laringomalacia aguda de la que posteriormente fue operado en el centro de referencia, se considera que la misma fue correcta. Se insiste en que el proceder diagnóstico y la realización de pruebas complementarias en el... no sólo se considera que se ajustó a la “lex artis ad hoc”, sino que además se llevó a cabo una valoración realmente eficaz y exhaustiva que permitiera determinar la mala evolución e inusual presentación de la FQ en este paciente.

Se continua diciendo en el informe pericial médico que “desde el punto de vista neurológico solo cabe resaltar que, si bien presenta una prueba de imagen normal (ecografía transfontanelar), destaca en la exploración física la presencia de una hipotonía axial. Se procede, por tanto, a optimizar el tratamiento del paciente, implicando a diversos especialistas (neumólogos, cardiólogos, gastroenterólogos, etc.) a pesar de lo cual no se consigue. De esta forma, adecuadamente deciden ponerse en contacto y derivar al sujeto a un centro especializado en FQ con el fin de optimizar el tratamiento y determinar el motivo de la tórpida evolución”.

Se indica en el informe pericial en relación con la denunciada por los reclamantes, falta de diagnóstico en el... de la laringomalacia que posteriormente se objetivó en... que “evidentemente no tiene ninguna implicación en relación con la mala evolución neurológica del paciente. Es

cierto que en la valoración por ORL en el... no se observaron anomalías y que posteriormente, en el ingreso en el Hospital... fue intervenido de una laringomalacia grave, pero, insistimos, este retraso en el diagnóstico no tiene ninguna influencia en la evolución ulterior”.

Se considera, en virtud de lo expuesto y teniendo en cuenta el informe de... que las actuaciones médicas en el... fueron las adecuadas.

B) Acerca del traslado del menor en ambulancia medicalizada desde el... hasta el centro de referencia en el... para el tratamiento de sus enfermedades.

Se discute por los reclamantes la conveniencia o no de haberle trasladado a su hijo al... para el tratamiento de sus enfermedades e incluso ponen en cuestión que ellos no lo habían autorizado siendo una decisión unilateral de los servicios médico-pediátricos del....

Nos encontramos con varios hechos ciertos, por un lado que la situación de... era muy grave ya que la evolución de la fibrosis quística asociada a otras enfermedades era tórpida y su debut muy precoz, con alteraciones inusuales y muy importantes a nivel respiratorio y por otro lado, que el Hospital... es uno de los centros con más capacidad de resolución de procesos pediátricos complejos en Cataluña y en el Estado español, siendo la FQ que presentaba el niño una de las especialidades más reconocidas del referido centro médico.

Los profesionales médicos del... que actuaron durante el ingreso hospitalario de..., como es su obligación y en cumplimiento de la “lex artis” a la vista de la cada vez peor situación del menor, y una vez se había estabilizado decidieron, y no ponemos en duda que con la autorización o anuencia de su madre y su padre, el traslado del niño al hospital médico que mejor podía tratar su grave enfermedad. Decimos que con anuencia de sus progenitores, puesto que sin su permiso nunca se habría trasladado al menor, y porque ellos velando por la salud de su hijo nunca habrían negado la posibilidad que se les daba de acudir al centro más especializado y mejor dotado de la sanidad pública estatal en enfermedades como la FQ.

Igualmente se alega en la reclamación que la deshidratación aguda que tuvo... en... y que ellos atribuyen como desencadenante de los problemas neurológicos que tiene, pudiera tener su origen en el traslado de un centro hospitalario a otro.

Lo cierto es que los reclamantes no aportan ningún informe pericial en el que basan esta afirmación frente al SNS-O. Por el contrario, si se observa el historial médico de..., vemos que es una constante en el mismo, la existencia de episodios de fiebres muy altas, tanto durante el traslado, que son efectivamente controladas, así como en su estancia en el.... Hay que destacar que el día 3 de noviembre de 2016, se produce un episodio de hipertermia con temperaturas de 40-41º refractaria al tratamiento habitual y objetivándose durante la canalización de la vía venosa una crisis convulsiva, realizándole un electroencefalograma que no detecta actividad comicial. Al día siguiente se objetiva nueva crisis clínica y en el monitor de función cerebral se observan múltiples crisis eléctricas que no ceden con tratamiento habitual. Durante la estancia en la UCI-Pediátrica presenta otras dos nuevas convulsiones que ceden con medicación. Se le realiza el 11 de noviembre del 2016, estudio de imagen (TAC) donde se aprecian lesiones extensas isquémicas corticosubcorticales frontoparietales y temporooccipitales bilaterales en relación a severa hipoxia-isquemia probablemente por hipotensión/hipoperfusión. Se le hacen ecografías seriadas con estabilidad de las lesiones cerebrales. De nuevo el 16/11/2016 presenta episodio febril con aumento de PCR (4.2 mg/dl).

El día 4 de diciembre de 2016, el menor presenta alteración del nivel de conciencia y somnolencia, con fontanela deprimida, anisocoria y nistagmus horizontal junto con movimientos tónico-clónicos de las extremidades. Se realiza TAC donde se aprecia hipodensidad a nivel mesencefálico y talámico bilateral sugestivo de ictus isquémico agudo.

En cuanto a las incidencias en el traslado desde el... hasta el..., tales como la necesidad de parada en el Hospital... por irritabilidad del menor y pérdida de vía venosa, así como la parada efectuada en el Hospital... para cambiar la bala de aire comprimido ya que no había garantías de que no se

agotara antes de llegar al..., como señala el informe de..., “no modificaron en absoluto la evolución del paciente”, ya que “fueron necesarias y correctamente resueltas”.

Se considera que los daños neurológicos que tiene... no guardan relación alguna ni con la estancia del mismo en el..., ni con el traslado en ambulancia medicalizada al centro hospitalario de referencia.

C) En cuanto a la evolución de la situación médica del menor..., en el Hospital...

Entendemos, dado que no obran en el expediente informes o datos que lo contradigan, que mientras el menor permaneció ingresado en dicho centro hospitalario no hubo ninguna intervención médica en la que haya intervenido el SNS-O ni sus especialistas. Mientras estuvo en el... los protocolos médicos seguidos fueron a iniciativa y supervisados por los servicios médicos del centro de salud catalán. Los tratamientos, pruebas médicas, operación quirúrgica llevada a cabo y todas las decisiones médicas que se adoptaron ante la evolución también tórpida de..., tuvieron su fundamento en “la lex artis” del personal médico integrante del referido hospital y del SCS-CAtSalut, a quien se ha formulado la correspondiente reclamación, que deberá resolverla.

D) Respecto de los consentimientos informados alegados por los reclamantes al no haber sido firmados por los mismos.

Efectivamente se comprueba de la documentación obrante en el expediente que el mismo día 23 de agosto de 2016, existen firmados dos consentimientos informados, uno para efectuar analgesia y sedación al menor y otro para la práctica de técnicas pleurales, y que ambos consentimientos fueron firmados por una persona que no era ni la madre ni el padre del menor. Por parte del Servicio de Pediatría el... se informa que al parecer la firma que figura estampada en ambos casos se corresponde con otro menor que se encontraba ingresado en la UCI pediátrica y a quien también hubo que someter a pruebas complementarias, y que por error se intercambiaron los consentimientos.

Consta en el evolutivo de ese día de... que no se le realizaron dichas pruebas, no aplicándose ninguna de estas medidas diagnósticas o terapéuticas, no siendo necesario recabar ningún consentimiento informado de unas técnicas médicas que ni se plantearon ni se efectuaron, como así consta expresamente en el informe pericial médico de... de 1 de febrero de 2019.

Como ya indicamos en nuestro dictamen 2/2019 de enero, “uno de los elementos del concepto de «lex artis ad hoc» es precisamente el consentimiento informado, que ha sido definido por la jurisprudencia como «(...) el proceso gradual que tiene lugar en el seno de la relación sanitario-usuario-administrado, en virtud de la cual el sujeto competente o capaz recibe del sanitario información suficiente: en términos comprensibles, que le posibilita para participar voluntaria, consciente y activamente en la adopción de las decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad, quedando configurado por vía jurisprudencial como elemento integrante del concepto de «lex artis ad hoc» (SSTS de 25 de abril de 1994 y de 24 de mayo de 1995) »”.

En nuestro supuesto, no se les privó a los progenitores del menor del derecho a decidir y a tener conocimiento de los riesgos que las pruebas o intervenciones iban a tener en la persona de su hijo, por cuanto que las mismas no se realizaron.

Todo ello nos lleva a concluir que al no haberse efectuado las pruebas que se indican en los consentimientos informados al menor..., no se puede hablar de una quiebra de la “lex artis ad hoc” ni por ello de una responsabilidad patrimonial por parte del SNS-O.

E) Acerca del estudio efectuado al menor en relación con enfermedades metabólicas/mitocondriales y sus resultados.

Los reclamantes en las alegaciones presentadas con anterioridad a la ampliación del informe pericial médico de... de 1 de febrero de 2019, aportaron documentación acerca de los estudios genéticos realizados a su



hijo... y a ellos mismos para determinar el origen genético que podía haber en las enfermedades diagnosticadas al menor.

Se cuestiona por los mismos que la sospecha que se apuntaba en el informe primero de..., acerca de que la evolución neurológica del niño podría estar relacionada con patologías del menor, entre ellas la sospecha de enfermedad metabólica mitocondrial, se desmonta totalmente al aparecer en el informe de 11 de mayo de 2018, acerca de los rasgos genéticos que “no se han identificado variantes de riesgo personal a enfermedad con significado clínicamente relevante; y, en relación con el grupo familiar dicho informe concreta “que no se han identificado variantes que expliquen el motivo del reclutamiento”, haciendo referencia únicamente “...a un hallazgo de riesgo reproductivo relacionado con la fibrosis quística en los padres del menor (...).”.

El informe pericial de... entra a valorar dichos aspectos tal y como se había solicitado por los reclamantes en sus alegaciones y concluye diciendo que “dicho documento (en relación con el aportado por los reclamantes) hace referencia no al estudio metabólico o mitocondrial, sino al estudio genético llevado a cabo en los progenitores y en el menor en el cual se constata que ambos progenitores son portadores en heterocigosis del gen CFTR, y el menor es homocigoto para dicho gen. A ello hay que añadir que el panel empleado analiza un listado de enfermedades que incluye 56 genes y 24 patologías. Por tanto, el hecho de no encontrar hallazgos de significación clínica no presupone que el individuo no pueda desarrollar enfermedades que no impliquen un componente genético. A ello se añade que algunos tipos de anormalidades genéticas pueden no ser detectables con la tecnología empleada (incluido estudio de ADN mitocondrial)”.

No obstante, de lo analizado no se puede inferir que las enfermedades, su evolución y las secuelas neurológicas que presenta..., sean consecuencia de una deficiente o inadecuada asistencia sanitaria por parte del SNS-O.

Por todo ello, consideramos que el SNS-O puso los medios humanos, médicos y asistenciales necesarios para la adecuada atención médica al menor...

### **III. CONCLUSIÓN**

El Consejo de Navarra considera que la reclamación formulada por doña... y don... en nombre propio y en el de sus hijos... y..., por daños derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios, debe desestimarse.

En el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.