



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 4 3 1 / 2 0 1 3

(Sección 1ª)

La Laguna, a 5 de diciembre de 2013.

Dictamen solicitado por la Excm. Sra. Consejera de Sanidad en relación con la *Propuesta de Orden resolutoria del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por I.J.F.M., por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 446/2013 IDS)*.*

F U N D A M E N T O S

I

1. El objeto del presente Dictamen, solicitado por la Excm. Sra. Consejera de Sanidad, es la Propuesta de Resolución del procedimiento de exigencia de la responsabilidad patrimonial extracontractual del Servicio Canario de la Salud (SCS), iniciado por I.J.F.M., en nombre de su hijo menor P.G.F., para que sea indemnizado de la sordera que padece y cuya causación imputa al funcionamiento anormal del servicio de asistencia sanitaria pública que presta aquél.

2. La preceptividad del Dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación de la Excm. Sra. Consejera de Sanidad para solicitarlo resultan de los arts. 11.1.D.e) y 12.3 de la Ley del Consejo Consultivo de Canarias, en relación el primer precepto con el art. 142.3, de carácter básico, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC).

3. La reclamación no es extemporánea porque se ha presentado dentro del plazo fijado en el art. 142.5 LRJAP-PAC.

4. Conforme al art. 13.3 del Reglamento regulador de los Procedimientos en materia de Responsabilidad Patrimonial (RPRP) el plazo máximo para la tramitación

* **PONENTE:** Sr. Fajardo Spínola.

del procedimiento es de seis meses, plazo que se ha superado en este procedimiento; sin embargo, esta circunstancia no impide que se dicte la resolución porque la Administración está obligada a resolver expresamente, aun vencido dicho plazo, en virtud del art. 42.1 LRJAP-PAC en relación con los arts. 43.3.b) y 142.7 de la misma.

5. En la tramitación del procedimiento no se ha incurrido en defectos procedimentales que obsten a un Dictamen sobre el fondo del asunto.

II

1. La reclamante fundamenta su pretensión resarcitoria en los siguientes hechos:

a) El 15 de enero de 2011 con un embarazo de treinta y cuatro semanas acudió al Servicio de Urgencias del Hospital Doctor José Molina Orosa (HDJMO) del SCS por sufrir fiebre alta, cefaleas, artralgias y vómitos. Se le hizo una analítica, se le recetó nolotil y paracetamol y se le recomendó que visitara a su médico de cabecera.

b) El 18 de enero de 2011 acude a su médico de cabecera que la remite al Servicio de Urgencias del mencionado Hospital, cuyos facultativos le diagnosticaron sepsis por listeria monocytogenes con coagulopatía y el síndrome asociado de distrés respiratorio agudo, por lo que la ingresan en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI).

c) Los facultativos de esa unidad, ante el deterioro que presentaba y la pérdida de bienestar fetal la remiten al paritorio, donde experimentó una rotura prematura de membranas por lo que se le practicó una cesárea de urgencias. La reclamante sufrió un choque pulmonar. Su hijo nació en parada cardíaca y respiratoria. Los facultativos lograron reanimarlo. Como era altamente probable que la madre le hubiera transmitido a su hijo la infección que padecía, al neonato le administraron los antibióticos ampicilina, gentamicina y cefotaxima.

d) Ante la sepsis que sufría el recién nacido fue trasladado a la Unidad de Cuidados Intensivos de Neonatología (UCIN) del Complejo Hospitalario Universitario Materno-Infantil (CHUIMI) de Las Palmas de Gran Canaria, donde le continuaron administrando los mencionados antibióticos.

e) Después de varios exámenes y pruebas médicas en febrero de 2012 se establece que el niño padece una hipoacusia bilateral de tipo coclear. En mayo de 2012 se determina que esta hipoacusia determina una pérdida de respuesta auditiva a 75 decibelios en el oído derecho.

2. De la anterior relación de hechos la reclamante deriva las siguientes conclusiones contenidas en el apartado séptimo de su escrito de reclamación que se transcribe literalmente:

“La situación de P.G.F. según todos los médicos que lo han ido tratando es que presumiblemente su sordera irá en aumento, tal y como desafortunadamente se ha ido comprobando con los diferentes resultados de audiometrías que se le han ido practicando.

Como consecuencia de las lesiones que presenta P.G.F., ha de valerse de audífonos en ambos oídos, hecho este que se acredita en el informe audioprotésico del centro Gaes y que se acompaña como Documento número 10.

Durante éstos meses me he dirigido en innumerables ocasiones al Hospital Doctor José Molina Orosa de Lanzarote, y a la oficina del Servicio Canario de Salud, intentando que alguien me informe de mis derechos a ser compensada por el daño que ha sufrido mi hijo; hasta que finalmente me he visto obligada a contratar los servicios jurídicos de un Abogado a fin de reclamar que se me indemnice por los daños causados a mi hijo, al cual no solo se le causó el daño de tratarle con la referida medicación antibiótica ototóxica, sino que además no debió de nacer de forma tan urgente y prematura, lo cual fue provocado igualmente, cuando menos, por un muy irregular funcionamiento del Hospital Doctor José Molina Orosa si me hubieran tratado debidamente el día 15 de enero de 2011 mi cuadro vírico, séptico, y con especial consideración a mi avanzado estado de gestación.

Pero además de todo esto, también se quebrantó el aspecto relativo al consentimiento prestado por mí o por mi madre, I.M., como familiar directo más cercano y presente en todos los momentos relatados en los anteriores hechos, pues no recibió la información previa en los términos legalmente previstos, lo que constituye una mala praxis médica. En fin, se nos estaba prestando un servicio público sanitario y entendemos que somos personas que debemos recibir una información qué, además ha de ser exhaustiva y suficiente para que el destinatario, la entienda debidamente y conozca bien los riesgos y pueda decidir si se somete al tratamiento o intervención que el facultativo o los servicios médicos le proponen o no, e igualmente ha de ser veraz y leal, en cuanto que la precisa información correcta resulta elemento esencial de la lex artis ad hoc; y en cualquier caso, alcanza a todos los profesionales de la medicina como deber deontológico y asistencial.

Por todo ello, y habiendo tenido conocimiento el pasado mes de febrero de 2012 de que la causa de la sordera de mi hijo fue debido a la administración de los referidos medicamentos ototóxicos es por lo que se presenta dentro del año siguiente al que se ha tenido conocimiento de la causa del daño, la presente reclamación previa, con reserva de las oportunas acciones judiciales para el supuesto de no ser atendida la presente reclamación”.

3. Solicita una indemnización de cien mil cuatrocientos setenta y nueve con cincuenta y seis céntimos (100.479,56 €).

4. Como prueba de su afirmación de que la sordera de su hijo ha sido causada por el tratamiento antibiótico que se le administró para combatir la sepsis con la que nació aporta dos notas manuscritas extendidas en papel con membrete de la Dirección Gerencia del Complejo Hospitalario Universitario Materno-Insular de Las Palmas de Gran Canaria (CHUIMI), es decir, del servicio administrativo del Hospital, no de uno de sus servicios médicos.

Ambas notas aparecen como redactadas por el Doctor A.C. por orden del doctor P.P., una de ellas sin firma y sin que en ambas conste la especialidad médica de uno y otro facultativo. Del tenor de estas notas se desprende que están dirigidas a otros facultativos, expresándoles que el menor padece hipoacusia por lo que en una se pide que se evite la exposición del niño a sustancias ototóxicas y que se le estimule precozmente para que alcance un pleno desarrollo del lenguaje y psicomotor; y en la otra se pide su valoración y adaptación protésica.

En una nota se indica que probablemente la hipoacusia esté en relación con la administración de antibióticos ototóxicos en período neonatal. En la otra que es probable relación con ototóxicos. Ambas notas no forman parte de la historia clínica del menor.

III

1. El 10 de abril de 2013, en el seno del presente procedimiento, el Jefe del Servicio de Otorrinolaringología del CHUIMI emite informe donde respecto al menor se establece el siguiente juicio clínico:

- Hipoacusia bilateral moderada para frecuencias graves y medias y severa grado I para frecuencias agudas.

- Excelente respuesta terapéutica al audifono con un resultado audiológico dentro de la normalidad.

- No se evidencia retraso lingüístico.

En este informe se señala que el menor presentaba tres factores de riesgo de sordera neonatal: Prematuridad, estancias en cuidados intensivos neonatales y administración de gentamicina. Cada uno de ellos por sí sólo podría ser la causa de la sordera, respecto a la cual no se puede afirmar ni que sea de carácter progresivo ni que, por el contrario, esté estabilizada.

2. El Jefe del Servicio de Neonatología del CHUIMI, a solicitud del instructor del presente procedimiento, emite el 6 de abril de 2013 informe del siguiente tenor:

“P.G.F. tiene diversas causas potenciales para la hipoacusia severa que desarrolló. En primer lugar, la asfixia perinatal condiciona un cuadro de encefalopatía hipóxico-isquémica que puede dar lugar, en función de su severidad, a múltiples secuelas motoras, cognitivas y neurosensoriales. Entre estas últimas se encuentra la hipoacusia de diverso grado, hasta la sordera profunda.

(...).

Efectivamente el factor de riesgo más importante es la administración de gentamicina. Este antibiótico pertenece al grupo de los aminoglicósidos y tiene como uno de sus potenciales efectos adversos más importantes la ototoxicidad. Ésta puede depender de la dosis (a mayor dosis mayor riesgo), pero también puede deberse a un efecto idiosincrásico. La idiosincrasia es una reacción propia del organismo característica de un individuo o grupo de individuos. Produce reactividad anormal a una sustancia química que ciertos individuos presentan y que son determinadas por mecanismos genéticos, produciendo toxicidad incluso a dosis normales.

Por supuesto la mezcla de todos estos mecanismos en un niño prematuro de muy alto riesgo multiplica las posibilidades de aparición de numerosos efectos adversos e indeseables. No obstante, independientemente de lo que ocurriera antes de su nacimiento, sobre lo que carecemos de información detallada, lo que sí estamos en condiciones de afirmar es que desde su ingreso en nuestro servicio el tratamiento suministrado ha sido absolutamente correcto”.

3. La Jefa de Sección de Pediatría del HDJMO, a instancias de la Inspectora Médico, el 26 de abril de 2013, emite informe sobre las cuestiones médicas suscitadas por el escrito de reclamación y contestando a las preguntas que le plantea la Inspectora. Ese informe dice así:

“Asunto Solicitud de la Inspectora Médico A.T.M., sobre la asistencia prestada al paciente RN G.F. (ERP N° 144/12) y respuestas concretas a las cuestiones planteadas en el ERP.

(...).

Y en relación a las cuestiones planeadas en el ERP, cabe resaltar que de una parte la demanda parece obviar el importantísimo factor materno como agente causal de la afectación coclear y posterior sordera, por efecto de la infección por la listeria cuyo tropismo por el oído es característico. Y al tiempo deducir las consecuencias que una evitación del tratamiento antibiótico podrían haber tenido incluyendo una elevada mortalidad neonatal. Una alternativa terapéutica, salvo casos de riesgo estimado superior al beneficio, no se utiliza.

Por razones obvias si existiera mejor alternativa a idénticos efectos se incluiría la misma como primera elección en los protocolos de uso universal

Respecto a la acción ototóxica, si bien es conocido en el ámbito científico que la Gentamicina, como antibiótico aminoglucósido, podría tener efectos ototóxicos y nefrotóxicos, la evidencia demuestra que en recién nacidos es mucho menor este efecto que en niños mayores o adultos y aún así es ampliamente utilizado en la mayoría de los protocolos de neonatología, por no decir en todos.

Nuestra experiencia nos indica que, sin duda, un protocolo terapéutico que prácticamente llevamos utilizando 4 décadas y que no ha sido cambiado respecto al tipo y dosificación de los antibióticos de primera elección, debe ser necesariamente el más eficiente.

Y en relación a los efectos secundarios descritos para el aminoglucósido Gentamicina nunca los tuvimos, ni ototoxicidad ni nefrotoxicidad. Nos referirnos a un período asistencial de 38 años con un total de 40.000 nacimientos y una cifra dentro de la media nacional de Sepsis Neonatal reconocible.

La hipoacusia que a P.G.F. se le detectó posteriormente al nacimiento y su causa es lo con toda probabilidad multifactorial y ningún estudio o análisis posterior nos podrá decir con certeza que su etiología es monofactorial y iatrogénica, sobre todo porque, al margen de no tener antecedentes en nuestra casuística, existieron realmente otros múltiples factores que pudieron causarla, de origen materno, de causa hipóxico-isquémica (asfixia), de causa traumática (ventilación asistida mecánica) por anoxia y también por iatrogenia, causa esta última que en el balance

de riesgo beneficio no hubiera hecho dudar a ningún facultativo en su actuación, conforme a la «lex Mis», la misma que se menciona en el ERP.

¿Y hubiera sido posible prescindir o suprimir algunos de estos factores de riesgo? La respuesta, en las condiciones que hemos descritos es sin duda que NO. Tampoco se contemplan alternativas que pudieran haber causado menos daño lesional aun a expensas de evitar la sordera posterior.

(...).

En el periodo que P.G.F. permaneció en nuestro hospital (6 horas) pudimos identificar varios factores de riesgo además de los referidos previos al parto o intraparto, para la hipoacusia: Apgar de 0 a 4 al minuto o de 0 a 6 a los 5 minutos, medicamentos ototóxicos, alto riesgo de sepsis con probabilidad elevada de meningitis bacteriana asociada.

Además no nos consta si la madre recibió antibióticos tras su ingreso en la UCI y cuáles fueron éstos o si se le administró terapia de otra índole con capacidad ototóxica y capaz de atravesar la placenta antes del nacimiento del niño, que también pudieran constituir (actores de riesgo, ya que no constan en la historia clínica del recién nacido).

Dentro de los protocolos neonatales seguidos, en nuestro hospital y en el Materno-Infantil de Las Palmas, se le realizaron seguimientos posteriores por cita controlada y no movidos por demanda del paciente, ya que consideramos con particular énfasis la hipoacusia, por tener una Unidad de Detección Precoz de reciente creación (Innovación seleccionada por la Dirección de Programas Asistenciales en 2010) disponer de un facultativo a su cargo que además de Pediatra es Otorrinolaringólogo de probada experiencia y porque conocíamos los factores de riesgo en un niño con las características perinatales que P.G.F. tuvo.

(...).

Por ello llama la atención que a P.G.F. los PEATC fuera empeorando durante su primer año de vida, según los propios estudios realizados en nuestro centro.

Y sin duda es cuanto menos temerario «afirmar», como consta en el ERP, que la causa de la hipoacusia neurosensorial del paciente se debiera única y exclusivamente al uso de la Gentamicina, fármaco que además fue utilizado con una dosis única en nuestro hospital.

A las preguntas específicas:

¿La opción terapéutica adoptada, conforme a la situación clínica del RN fue adecuada?

La respuesta es afirmativa para el recién nacido dentro de su estado crítico inicial, con Parada cardiorrespiratoria prolongada más de 5 minutos, sospecha de sepsis neonatal por sepsis materna y prematuridad por lo que procedía aplicar el protocolo previsto y publicado por la Sociedad Española de Neonatología para estos casos, siguiendo sus recomendaciones.

¿Existió otra alternativa terapéutica distinta al tratamiento con antibiótico?

La respuesta es negativa. Dentro de un cuadro de sepsis neonatal, el no indicar antibiótico terapia resultaría fatal; en este caso, el tratamiento de elección y dentro de la lex artis es la antibiótico terapia para la evitación de daños probables, irreversibles e incluso letales.

¿Ante la situación clínica de sepsis en el RN ¿es adecuada la indicación y dosis de antibiótico terapia pautada? Si no se administra ATB ¿Cuál es el riesgo?

La respuesta es afirmativa a la primera pregunta, sobre la indicación y la dosis pautada al recién nacido con Ampicilina-Gentamicina, siendo posteriormente ampliada a Cefotaxima siguiendo la recomendación del experto facultativo Neonatólogo de Guardia en la Unidad de Cuidado Intensivo Neonatal de nuestro Hospital de Referencia a la que iba a ser trasladado el paciente, una vez que este fue informado de la analítica recibida y el antecedente materno de sepsis en curso durante todo el proceso de parto y nacimiento del recién nacido, con elevado riesgo de presentar sepsis neonatal precoz y meningitis asociada.

En respuesta a la segunda cuestión, el riesgo de no administrar antibióticos, a la vista de la situación clínica y de los antecedentes neonatales se consideraría mala praxis y una negligencia imperdonable, ya que tanto clínica como analíticamente el recién nacido presentaba una Sepsis Neonatal Precoz y el no administrar antibióticos lo antes posible, desencadenarla de forma fatal, secuelas gravísimas por fallo multiorgánico y con una mortalidad prácticamente del 100%".

4. La ginecóloga de guardia del HDJMO que atendió en el Servicio de Urgencias a la reclamante, en el seno de este procedimiento, emitió informe sobre la asistencia que le prestó a la interesada, cuyo tenor es el siguiente:

“Se trata de una paciente de 36 años gestante de 34+4 semanas que acude a urgencias por cuadro febril, vómitos y oliguria de 5 días de evolución, acompañado en las últimas horas de tos, congestión nasal y molestias al tragar. No tiene antecedentes personales de interés ni alergias medicamentosas conocidas.

En el Servicio de Urgencias se procede a rehidratación, profilaxis antibiótica y medidas antitérmicas; se solicitó una RX de tórax, se cursaron hemocultivos y analítica general, destacando la presencia de trombopenia de 39000, PCR de 50, creatinina >2. Se solicitó interconsulta a Obstetricia para valoración de bienestar fetal.

En la exploración ginecológica se objetiva un útero gravídico acorde a amenorrea con tono normal. Cuello posterior largo y formado. No sangrado ni hidrorrea. El estado de la paciente impresiona de gravedad, presentando taquipnea, taquicardia y manteniendo tensiones normales.

(...).

A pesar de los hallazgos del registro cardiotocográfico fetal, se decide con el Anestesiista de guardia la necesidad de remontar la situación materna dado que se encuentra en oliguria franca en el contexto de una probable sepsis grave, También se avisa a Intensivista de Guardia quien ajusta tratamiento.

Sobre las 19:50 horas la paciente rompe bolsa (líquido claro) y comienza espontáneamente trabajo de parto.

Una vez se dispone de hemoderivados (concentrado de plaquetas, plasma y concentrado de hematíes), ante el deterioro analítico materno y la previsión de un parto en principio largo; se comenta la situación de extrema gravedad con la familia y se indica la cesárea con diagnóstico de sepsis materna y coagulopatía + sospecha de pérdida de bienestar fetal.

Sobre las 21:40 horas se realiza la extracción fetal; la intervención quirúrgica no tiene incidencias. El único hallazgo a destacar fue la presencia de líquido libre maloliente intraabdominal.

El postoperatorio inmediato cursó con normalidad y la paciente fue trasladada a UCI.

5. La Inspectora Médico, a la vista de los anteriores informes médicos y del examen de las Historias Clínicas de la interesada y de su hijo, el 22 de mayo de 2012 emite informe cuyas conclusiones son las siguientes:

“CONCLUSIONES

A.- La reclamante decidió de forma libre y voluntaria abandonar el protocolo que le había sido pautado por el facultativo del Servicio de Urgencias en la fecha 15 de enero de 2011. Esto es, acudir a su médico de cabecera para seguimiento y acudir al servicio de Urgencias en caso de empeoramiento de síntomas para el estudio y manejo de la clínica presentada.

B.- La infección por Listeria monocytogenes produce un 33,5% de exitus fetales, un 1.1% de recién nacidos tienen secuelas importantes, un 22% de neonatos presentan clínica de infección al nacimiento pero no tienen secuelas posteriormente y un 33,5% de recién nacidos nacen sanos y sin complicaciones posteriores.

C.- Desde el momento del ingreso el día 18 de enero de 2011 con la búsqueda de la etiología hasta recibir los resultados de todas las pruebas realizadas y el diagnóstico definitivo de sepsis por listeria monocytogenes, con la instauración del tratamiento específico (ampicilina) la paciente respondió a éste muy favorablemente, y evolucionó satisfactoriamente.

D.- Tras el nacimiento, el recién nacido recibe el tratamiento necesario para resolver con éxito el cuadro de sepsis neonatal precoz. La asistencia prestada fue suficientemente eficaz como para evitar la mortalidad perinatal.

F.- El cuadro de infección por Listeria monocytogenes adquirida por la embarazada requiere inexcusablemente tratamiento antibiótico.

La mayoría de antimicrobianos administrados a las gestantes cruzan la barrera hemato-placentaria. Se han descrito sorderas congénitas en los neonatos, retardo en el crecimiento óseo, ictericia (...) en recién nacidos cuyas madres fueron tratadas con determinados antibióticos durante el embarazo.

Asimismo una vez producido el nacimiento el recién nacido requiere antibioterapia, como su madre, a fin de evitar las complicaciones sépticas y erradicar el microorganismo responsable.

La decisión de tratamiento ante patologías graves, se basa en el balance de beneficio/perjuicio derivados de su aplicación, y que generalmente, ante la

evidencia de una mayor probabilidad de supervivencia derivado del tratamiento con antibioterapia, los efectos secundarios se deben subordinar.

G.- La hipoacusia reclamada no es atribuible directamente al necesario tratamiento antibiótico, responsable finalmente de su supervivencia. En todos los documentos clínicos se estima en términos de probabilidad. «Probable relación con ototóxicos». «Probablemente dicha hipoacusia esté en relación con uso de antibióticos tóxicos en periodo neonatal».

No puede quedar demostrado que la hipoacusia sea un efecto secundario del uso de antibióticos con seguridad. El uso de esos fármacos era muy importante para la salud del recién nacido, y el riesgo beneficio claramente a favor del beneficio. Si bien al uso de antibioterapia, que era completamente imprescindible, se pudiera asociar dicho efecto secundario no había ninguna alternativa como tratamiento.

Por ello, aún asumiendo que su problema de hipoacusia pudo deberse a algún medicamento, de los muchos que hubo que suministrarle, este queda compensado ante el riesgo vital que presentaba.

H.- No consta que la información clínica facilitada fuera deficiente”.

IV

1. La reclamante afirma que su hijo nació prematuramente a causa de que el 15 de enero de 2011 no se trató debidamente su “*cuadro vírico, séptico*” (sic) por los facultativos del Servicio de Urgencias del HDJMO y que la sordera de su hijo la ha causado la administración de los antibióticos gentamicina, ampicilina y cefotaxima, terapia antibiótica respecto de la cual no se solicitó su consentimiento informado.

2. En cuanto a la asistencia prestada el 15 de enero de 2011 en el Servicio de Urgencias del HDJMO los informes médicos coinciden en que los síntomas que presentaba la paciente -fiebre, artralgias, escalofríos y malestar general sin acompañamiento de vómitos- no eran de gravedad porque no presentaba fiebre superior a 39° C, ni hipotensión, ni hipoperfusión periférica, ni taquicardia, ni crisis convulsivas, ni alteración del nivel de conciencia; y sugerían que se correspondían a un proceso infeccioso de etiología viral. Las analíticas que se le practicaron tampoco revelaron alteraciones de consideración.

Ante un cuadro así en una gestante, la actitud terapéutica correcta consiste en prescribir antipiréticos y analgésicos y vigilar su evolución; porque, sin confirmación

de que se trata de un proceso infeccioso, sería contraproducente precipitarse a administrarle antibióticos porque la mayoría de éstos cruzan la barrera hematoplacentaria y afectan al feto causándole daños iatrogénicos como retardo en el crecimiento óseo, ictericia, sordera, etc.

Hay que tener presente que la listeriosis o infección por la bacteria *Listeria monocytogenes* tiene un período de incubación (es decir, el tiempo que media entre la infección y la aparición de síntomas) de entre uno y setenta días, dependiendo de la vía de transmisión, siendo la duración media del período de incubación de tres semanas. De ahí que el tiempo medio de diagnóstico sea aproximadamente de 6'6 días en un rango de 1 a 21 días. La clínica de presentación de la listeriosis en mujeres gestantes suele ser en un cuarenta y cinco por ciento de los casos fiebre y un cuadro pseudogripal inespecífico, con síntomas digestivos y/o dolor abdominal, por lo que sólo es posible diagnosticarla prontamente si se presenta como corioamnionitis aguda, es decir, con fiebre y dos o más de las siguientes alteraciones: leucocitosis materna, taquicardia materna, taquicardia fetal, irritabilidad uterina o leucorrea vaginal maloliente; y, en menor número de casos, con alteraciones analíticas y sepsis materna.

La paciente, cuando acudió al Servicio de Urgencias, únicamente presentaba fiebre y un cuadro gripal inespecífico que remitió con el tratamiento antipirético que se le administró; por ello fue adecuada la actitud expectante que recomendó la facultativa que la atendió y justificada su indicación de que fuera vigilado con inmediatez su estado por su médico de cabecera.

A pesar de que en el informe de alta del Servicio de Urgencias le indicaron que consultara inmediatamente con su médico de Atención Primaria para que continuara en observación la evolución de su estado, la paciente dejó pasar dos días hasta que tornó a acudir al Servicio de Urgencias el 18 de enero de 2011.

Si, como afirma la interesada, persistieron y se agravaron los síntomas durante esos dos días y, desobedeciendo las indicaciones de los facultativos del Servicio de Urgencias, no acudió a su médico de Asistencia Primaria, entonces las hipotéticas consecuencias dañosas de esa carencia de asistencia sanitaria sólo se podrían imputar a la negligencia de la reclamante.

V

1. La interesada imputa el parto prematuro a la torpe asistencia médica que se le prestó en el Servicio de Urgencias. Ya se señaló que esta asistencia fue la

adecuada a los síntomas que en ese momento presentaba y que no permitían discernir que sufría una infección por la bacteria *listeria monocytogenes*.

La infección por ese germen patógeno de una embarazada que haya alcanzado el tercer trimestre de gestación, como era el caso de la reclamante, provoca que dé a luz prematuramente. Por consiguiente, el parto prematuro por la interesada no fue causado por la asistencia sanitaria que se le prestó el 15 de enero de 2011 en el Servicio de Urgencias del HDJMO sino por la patología infecciosa que sufría.

2. La interesada alega que la sordera que padece su hijo ha sido causada por la administración de los antibióticos ampicilina, gentamicina y cefotaxima. Esta relación directa de causa a efecto entre esa medicación y la hipoacusia del niño la considera probada con las dos notas cuyo contenido se describe en el apartado 4 del anterior Fundamento II. En ambas notas no se afirma taxativamente ese nexo causal, sino que meramente se indica que probablemente la hipoacusia del niño está relacionada con la medicación antibiótica.

3. La administración de esos antibióticos a la gestante y al neonato presenta el riesgo iatrogénico de causar hipoacusia a éste. Sin embargo, esa medicación antibiótica no es, en el caso del hijo de la reclamante, el único factor etiológico, porque aquí concurren otros factores de igual o más grave capacidad para originar la sordera de un neonato.

En primer lugar, la listeriosis se transmitió de la madre al feto y una característica de esa bacteria es su tropismo por el oído, lo cual produce la sordera del neonato.

En segundo lugar, el niño nació prácticamente muerto, en parada cardiorespiratoria y APGAR (el test de vitalidad) 0 al minuto. Preciso maniobras de reanimación durante 8 minutos alcanzando un APGAR 4 a los diez minutos. Sufrió por ello de una asfixia severa porque a los ochos minutos de reanimación durante los cuales no respiró hay que sumar el tiempo indeterminado de anoxia intrauterina. Esta circunstancia de asfixia perinatal severa causó un cuadro de encefalopatía hipóxico-esquémica con una hemorragia intracraneal de segundo grado. Este síndrome hipóxico-esquémico origina, en función de su severidad, múltiples secuelas motoras, cognitivas y neurosensoriales. Entre estas últimas se halla la hipoacusia de diverso grado, hasta la sordera profunda.

En tercer lugar, la prematuridad es en sí misma un factor etiológico de la hipoacusia en el neonato.

4. Así las cosas, es imposible determinar que la etiología única y exclusiva de la sordera del menor se debe a la administración de los antibióticos mencionados. En él concurrían además tres circunstancias de extrema gravedad: Listeriosis, síndrome hipóxico-isquémico y prematuridad, cada una con sobrada entidad para causar por sí sola hipoacusia.

Esta imposibilidad de establecer médicamente que fue sólo la administración de antibióticos y no cualquiera de los otros tres factores la causa de la hipoacusia determina que no se pueda considerar probado el nexo causal entre la asistencia prestada por el servicio público de salud y esa secuela. La demostración de la relación de causalidad entre el funcionamiento de un servicio público y el daño es el primer y esencial requisito, según el art. 139.1 LRJAP-PAC, para el surgimiento de la responsabilidad patrimonial de la Administración por dicho funcionamiento. Sin su prueba cabal y cumplida no procede la estimación de cualesquier pretensión resarcitoria.

VI

1. Aun admitiendo en vía de hipótesis que la administración de los mencionados antibióticos bien por sí sola, bien en combinación con los factores de listeriosis, síndrome hipóxico-isquémico y prematuridad causó la hipoacusia del niño, no procedería la estimación de la pretensión resarcitoria por las razones que se exponen en los siguientes apartados.

2. El 18 de enero de 2011 la reclamante ingresó en el Servicio de Urgencias por cuadro febril, vómitos y oliguria. Con este término se designa la disminución de la producción de orina por sufrir un shock el riñón, a causa, entre otros factores, por una sepsis. La oliguria y la analítica que le realizaron fundamentaron la sospecha de una sepsis grave. La sepsis es una enfermedad causada por una respuesta grave del cuerpo a una infección bacteriana o por otros microorganismos. El sistema inmunológico termina trabajando de más y se forman pequeños coágulos sanguíneos que bloquean el flujo de la sangre a los órganos vitales, entre los que se cuentan los riñones, provocando su insuficiencia funcional, la cual se agrava por los daños que les ocasiona la respuesta inflamatoria sistémica del cuerpo a las toxinas liberadas por los gérmenes patógenos. En la sepsis se presenta una caída de la tensión arterial ocasionando shock. Es una afección potencialmente mortal que se presenta cuando el

cuerpo no está recibiendo un flujo de sangre suficiente, lo cual puede causar daño en múltiples órganos. El shock séptico tiene una alta tasa de mortalidad. El resultado de muerte depende de la edad de paciente, su salud general, la causa de la infección, el número de órganos que presentan insuficiencia y de la rapidez y agresividad con que se inicie la terapia médica. Esta consiste en la administración inmediata de antibióticos de forma empírica. En el caso de la reclamante se le administró inmediatamente ceftriaxon (cefalosporina) y más tarde Imipenem (betalactámico de amplio espectro). Una vez los cultivos de sangre y orina permiten identificar el agente causante, entonces se administran los antibióticos específicos. Los resultados microbiológicos indicaron que la paciente padecía una listeriosis, infección que, como ya se señaló, es causada por la bacteria *listeria monocytogenes*.

La *listeria monocytogenes* es uno de los patógenos causantes de infecciones alimentarias más virulentos, con una tasa de mortalidad entre un 20-30%. La infección por esta bacteria durante el embarazo suele diagnosticarse de forma tardía produciéndose un cuadro muy grave denominado granulomatosis infantisepticum llegando a provocar abortos y partos prematuros. La listeriosis se combate con combinaciones a dosis altas de gentamicina con penicilinas de espectro ampliado como la ampicilina. No hay otro tratamiento alternativo que la administración de estos antibióticos.

Por esta razón, una vez identificado el germen causante de la infección a la paciente se le sometió a terapia antibiótica con gentamicina, ampicilina y cefotaxima.

Ante el cuadro de sepsis grave con riesgo de muerte de la paciente gestante la *lex artis ad hoc* impone ese tratamiento antibiótico, el único existente para conjurar aquélla, aunque le sea inherente el riesgo iatrogénico de que cause hipoacusia al *nasciturus*, porque la probabilidad más o menos remota de que se realice es un mal menor en comparación con el mayor y cierto de la muerte segura de la madre y de su descendencia si no se administran esos antibióticos. De donde se sigue que, si ese riesgo iatrogénico, la hipoacusia, se materializa, no por ello engendraría la responsabilidad de los facultativos ni, por consiguiente, la del servicio público de salud por cuenta del que prestan sus servicios profesionales; porque, en primer lugar, el estado actual de los conocimientos de la ciencia médica no tiene otro tratamiento alternativo ni puede evitar los riesgos iatrogénicos del único tratamiento del que dispone, por lo que su materialización no es indemnizable según el segundo inciso del

art. 141.1 LRJAP-PAC. En segundo lugar, porque los daños iatrogénicos de una actuación médica correcta deben ser soportados por el paciente por ser inherentes, inevitables y necesarios para el restablecimiento de su salud y, por consiguiente no son antijurídicos, lo que determina, en virtud del primer inciso del art. 141.1 LRJAP-PAC, que no sean indemnizables.

3. Las consideraciones anteriores son perfectamente trasladables para fundar la desestimación de la pretensión resarcitoria por la hipoacusia del niño en la hipótesis de que se pudiera establecer que fue causada por la administración de la misma terapia antibiótica que a la madre una vez nacido.

El bebé nació infectado de listeriosis por vía vertical (es decir, los gérmenes localizados en el canal genital materno ascendieron hasta alcanzar el líquido amniótico infectando al feto o este fue infectado por contacto directo con secreciones contaminadas al pasar por el canal del parto). Esta listeriosis originó que el niño naciera con un cuadro de sepsis grave. Para salvarlo de una muerte segura no había más alternativa que esa terapia antibiótica.

Entre estas dos alternativas, administrarle los antibióticos para salvar su vida, aun a riesgo de que desarrollara una hipoacusia, o dejarlo morir por no aplicar la terapia antibiótica, los más elementales sentimientos de humanidad, las rígidas exigencias de la deontología médica y la amenaza de la ley penal conminan a optar inexcusablemente por la primera alternativa. De la materialización del riesgo iatrogénico que conlleva no responden patrimonialmente ni los facultativos que optaron por ella ni por ende el servicio público de salud por cuenta del que actúan, por las mismas razones que ya se señalaron: Se trata de un daño iatrogénico que el estado actual de la Medicina no puede evitar, y que, por ser inevitable para salvar la vida del neonato, no tiene carácter antijurídico.

VII

1. La reclamante funda también su pretensión en el hecho de que no se obtuvo el consentimiento informado ni de ella ni de su madre que la había acompañado al Hospital y donde permaneció durante todo el tiempo que en él fue atendida.

2. Los pacientes, o sus parientes o allegados si su estado no les permite decidir, informados de manera veraz y comprensible de los beneficios para su salud y riesgos iatrogénicos inherentes a determinada terapia o intervención sobre su cuerpo, así como de los tratamientos alternativos al propuesto y de sus riesgos y ventajas, tienen derecho a consentir o rehusar el tratamiento o a optar por una de las alternativas

terapéuticas que se le propongan (arts. 8 y 10 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, LAP, en relación con el art. 4 de la misma).

La ausencia de ese consentimiento o su carácter erróneo por ser prestado a partir de una información insuficiente o incorrecta, determina que la responsabilidad por los daños iatrogénicos se traslade a los facultativos y al servicio público de salud por cuenta del que actúan.

Sin embargo, los facultativos pueden llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables sin necesidad del consentimiento informado cuando exista riesgo inmediato y grave para la salud del paciente que no se encuentre en condiciones de autorizar aquéllas, consultando, si las circunstancias lo permiten, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él [art. 9.2.b) LAP].

3. En el presente caso la paciente ingresó con un cuadro de sepsis grave en el Servicio de Urgencias. Esta es una enfermedad con alta probabilidad de causar la muerte y para la cual no existe más terapia que la administración inmediata de antibióticos. Cuanto más se tarde en proceder a ella, más se incrementa el riesgo de muerte.

4. La vida en su dimensión objetiva es un valor superior del ordenamiento y supuesto ontológico sin el que los restantes derechos no tendrían existencia posible (SSTC 53/1985, de 11 de abril, FJ 3; 120/1990, de 27 de junio, FJ 8; y 154/2002, de 18 de julio, FJ 10).

5. El derecho a la vida tiene un contenido de protección positiva que impide configurarlo como un derecho de libertad que incluya el derecho a la propia muerte y que obligue al poder público a facilitarla. Por ello no es exigible que la Administración se abstenga de prestar una asistencia médica dirigida a salvaguardar la vida (SSTC 120/1990, de 27 de junio, FJ 7; y STC 154/2002, de 18 de julio, FJ 2).

6. Por esta razón los facultativos que, ante una situación de urgencia vital que sólo puede ser afrontada con la administración inmediata de antibióticos, se abstuvieron de aplicarla y a consecuencia de ello falleciere el paciente, responderán de la comisión de homicidio por omisión puesto que están en una clara posición de garantes que les obliga a intervenir.

7. En resumen, los facultativos del servicio público de salud, ante una situación en la que el paciente adolece de enfermedad mortal como la sepsis grave frente a la cual no hay más medio para evitar un resultado luctuoso que administrar urgentemente antibióticos, están obligados a proceder a ella sin recabar el consentimiento informado del paciente que no se encuentra en condiciones de prestarlo.

De la licitud de esta intervención médica se deriva que los daños iatrogénicos que comporte carecen del carácter de antijurídicos porque han sido inevitables y necesarios para salvar la vida del paciente.

8. A esta conclusión no obsta que la madre de la paciente no haya prestado el consentimiento informado por representación, porque el art. 9.2.b) LAP no lo exige en situaciones de urgencia vital, solo indica que se consulte, si las circunstancias lo permiten, a los familiares del paciente o a las personas vinculadas de hecho a él. Es obvio que esto sea así, porque afirmar que es necesario el consentimiento de esas personas para proceder al único tratamiento que impide un resultado de muerte supone conferirle a esos sujetos un *ius necandi* sobre el paciente.

9. De lo anterior se sigue necesariamente la licitud de la terapia antibiótica administrada al niño sin el consentimiento informado de la madre. Nada más nacer presentó sepsis grave por infección vertical de la madre. Para impedir su óbito no había más medio que la inmediata mediación antibiótica y su mantenimiento en el tiempo hasta la eliminación de la mortal listeriosis.

Cuando se trata de menores de dieciséis años el consentimiento informado al tratamiento médico corresponde prestarlo a sus representantes legales [art. 9.3.c) LAP], que en este caso es su madre. Pero ese consentimiento por representación será siempre en favor del paciente (art. 9.5 LAP) porque la patria potestad se ejerce siempre en beneficio de los hijos (art. 154 del Código Civil). De ahí que ante una enfermedad que pone inmediatamente en juego la vida o la muerte del niño y para la cual no hay más que una sola terapia, los médicos ante esa situación de urgencia vital están obligados a aplicarla sin obtener el consentimiento de sus representantes legales ni esperar a la autorización judicial en defecto de aquél. Entenderlo de otro modo significa atribuir un derecho sobre la vida y la muerte de sus hijos a los padres. Por ello, como se ha señalado ya, como la terapia antibiótica fue inevitable para salvar al neonato y por ende lícita, los daños que hipotéticamente se puedan imputar a su iatrogenia no son antijurídicos por ser necesarios para mantenerlo en vida y porque el estado del conocimiento médico no permite soslayarlos.

10. En definitiva, la actuación médica no sólo ha sido conforme a la *lex artis ad hoc* sino irreprochable dada la grave enfermedad de la madre y el estado sin esperanza vital en que nació el niño. La hipoacusia que padece es imposible atribuírsela a la medicación antibiótica porque en el niño concurrían una serie de factores (listeriosis, síndrome hipóxico-isquémico, prematuridad) de igual o mayor potencialidad cada uno por sí solo para causarla. Aun admitiendo hipotéticamente que su causa sea esa medicación, carece de la naturaleza de lesión antijurídica, sin que la ausencia del consentimiento informado a su administración le despoje de ese carácter.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución es conforme a Derecho.