

Expediente Núm. 310/2017
Dictamen Núm. 26/2018

V O C A L E S :

Fernández Pérez, Bernardo,
Presidente
García Gutiérrez, José María
Fernández Noval, Fernando Ramón

Secretario General:
García Gallo, José Manuel

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 15 de febrero de 2018, con asistencia de los señores que al margen se expresan, emitió el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 15 de noviembre de 2017 -registrada de entrada el día 23 del mismo mes-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por, por los daños y perjuicios derivados del fallecimiento de la madre de su representado que achaca a la sedación practicada en un hospital de la red pública sanitaria.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. El día 3 de marzo de 2017, un abogado presenta en un registro público una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños derivados del fallecimiento de la madre de su representado que atribuye a la aplicación de sedación en su último ingreso hospitalario.

Refiere que la paciente “contaba con 70 años en el momento de su fallecimiento el día 20 de mayo de 2016”, y que “fue diagnosticada en el año 2013 de un adenocarcinoma de mama derecha”, por lo que “recibió diversos tratamientos antineoplásicos hasta noviembre de 2015”.

Manifiesta que “ante la presencia de una recidiva locorregional derecha incontrolable se decidió (...) iniciar el tratamiento paliativo”, y que en el mes de mayo de 2016 ingresa en el Hospital por “dolor en las úlceras metastásicas de tórax y malestar general”, pautándosele “Midazolam, Buscapina y cloruro mórfico en percusión sin que conste consentimiento previo de la paciente o familiares, en este caso (el reclamante) como su hijo, quien la tenía a su cuidado y con quien convivía./ A pesar de que mi representado en reiteradas ocasiones solicitó la suspensión de esta pauta terapéutica, el personal asistencial del centro hospitalario persistió en el tratamiento analgésico con cloruro mórfico./ Posteriormente, ante el malestar general, dolor y agitación se procedió al reinicio del tratamiento sedativo, y una vez más sin que la paciente ni mi representado, en calidad de hijo y familiar más cercano, otorgara su consentimiento (...). Finalmente (la paciente) falleció (...) a las 13:00 h del 20 de mayo de 2016, siendo la causa inmediata neumonía y sepsis y la intermedia deterioro general en relación a neoplasia intratable por extensa recidiva locorregional de adenocarcinoma de mama”.

Tras señalar que “está ampliamente descrito en la literatura científica el hecho de que entre las consecuencias de la sedación terminal sucede que se facilita la aparición de las infecciones broncopulmonares por el bajo nivel de consciencia”, afirma que “es un hecho incuestionable que el fallecimiento de (la paciente) guarda relación con el empleo de la sedación terminal”.

Destaca que “constan en la historia clínica de la paciente las diferentes solicitudes de mi representado para la modificación del tratamiento sedativo, insistiendo (en) que a su madre únicamente debía aplicarse tratamiento analgésico para que no tuviera dolor, pero nunca sedativo por las consecuencias conocidas del mismo”.

Afirma que el hijo "ha solicitado el historial completo de su madre obrante en el Hospital y en la documentación que se le ha entregado no consta ningún documento de consentimiento informado previo a instaurar el tratamiento. Tampoco consta que se haya dado un consentimiento verbal. Al contrario, consta el deseo expreso del hijo de la paciente de no hacerlo".

Tras hacer alusión a la doctrina jurisprudencial relativa al consentimiento informado, destacando que "la falta del derecho a la información del paciente constituye en todo caso una mala praxis *ad hoc*" y "no da lugar a responsabilidad patrimonial y a la consiguiente indemnización si del acto médico no se deriva daño alguno para el recurrente", concluye que "en este caso concreto la causa del fallecimiento de la paciente fue un riesgo y/o complicación descrita en la sedación terminal; a saber, la sepsis".

Solicita para su representado una indemnización de sesenta mil euros (60.000 €), "más los intereses legales oportunos" por "las consecuencias de la actuación de los servicios médicos del servicio asturiano de salud debidas a una falta de asistencia médica adecuada en la paciente (...), así como por el daño moral causado".

Pide que se incorpore al expediente la historia completa de la paciente y se libre informe por parte de los servicios responsables, anunciando que aportará prueba pericial.

Adjunta copia de los siguientes documentos: a) Poder general para pleitos otorgado por el reclamante a favor de diversos procuradores y letrados, entre ellos, el que suscribe la reclamación. b) Libro de Familia. c) Testamento abierto otorgado por la madre mediante el que instituye herederos universales a sus dos hijos. d) Certificado médico de defunción. e) Diversos informes médicos y documentación clínica.

2. Con fecha 23 de marzo de 2017, el Inspector de Servicios y Centros Sanitarios designado al efecto solicita a la Gerencia del Área Sanitaria III una copia de la historia clínica relativa al proceso de referencia, así como un

informe del Servicio de Medicina Interna sobre el concreto contenido de la reclamación.

3. Mediante oficio de 28 de marzo de 2017, el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios notifica al representante del interesado la fecha de recepción de su reclamación en el referido Servicio, las normas de procedimiento con arreglo a las cuales se tramitará y los plazos y efectos de la falta de resolución expresa.

4. El día 24 de abril de 2017, el Director Económico y de Profesionales del Área Sanitaria III remite al Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios una copia de la historia clínica de la paciente junto con el informe del Jefe del Servicio de Medicina Interna del Hospital fechado el 6 de abril de 2017, el emitido por la Unidad de Trabajo Social del referido hospital el 8 de febrero de 2016, la Guía de Sedación Paliativa de la Organización Médica Colegial y la Sociedad Española de Cuidados Paliativos y el Protocolo de Sedación en la Agonía del Área Sanitaria III.

En el informe del Servicio de Medicina Interna se indica que la paciente acude a Urgencias "con imposibilidad para control del dolor pese a tratamiento domiciliario con opiáceos y sospecha de infección de lesiones cutáneas secundarias a infiltración tumoral (...). Valorada inicialmente en Urgencias, precisando para control de su dolor y estado de agitación la administración secuencial de Valium, Fentanilo, Haloperidol y finalmente perfusión de morfina. Pese a lo cual al llegar a planta se encontraba aún nerviosa, ansiosa, con temor y dolor, por lo que el médico de guardia del Servicio de Medicina Interna decide mantener el tratamiento pautado en Urgencias./ La evolución en planta los días siguientes se resume prolijamente en el informe de exitus (...) y se transcribe a continuación casi literalmente./ Al pase de visita del día siguiente (12 de mayo) (...) se encuentra sedada, en ese momento la médica responsable de su asistencia, dada la situación de la paciente y que no existía ninguna perspectiva de mejoría con un mal pronóstico vital a corto plazo (...),

decidió mantener la perfusión de opiáceos, informando de ello a la familia. No obstante, tras hablar con uno de sus hijos y a propuesta de este se optó por disminuir progresivamente la velocidad y dosis de perfusión./ En las horas siguientes recupera un nivel normal de conciencia, encontrándose despierta, verborreica, muy inquieta y desasosegada, con dolores generalizados al tocarla, movilizarla y asearla. Ante ello el día 13 se volvió a aumentar la medicación para lograr de forma efectiva una sedación superficial./ El sábado día 14 es valorada por los médicos de guardia en varias ocasiones a petición de su hijo que solicitaba el cese de la sedación. Según notas de la historia clínica, el resto de la familia, incluido otro hijo, se mostró en todo momento de acuerdo en la necesidad ética y médica de mantener una sedación paliativa según criterio médico./ Finalmente, ante la petición por escrito de su hijo en la tarde del día 14 se retiró la perfusión de cloruro mórfico y Midazolan, incrementándose la vigilancia de la paciente. Tras la retirada de la misma, al final de la tarde del día 14, al desaparecer los efectos de los fármacos (...), vuelve a presentar intenso dolor y agitación, por lo que se habla con el familiar y se le explica que no es admisible la situación de sufrimiento de la paciente, aceptándolo este, por lo que se inicia nuevamente perfusión con morfina, Midazolan y Buscapina. El día 15 se mantiene la perfusión con acuerdo de su hijo./ En el pase de visita del lunes 16 la paciente se encuentra sedada con respiración lenta y abundantes secreciones, decidiéndose disminuir la dosis de los fármacos administrados así como la velocidad de infusión./ En el pase de visita del martes día 17 (...) permanecía tranquila, con ojos abiertos aunque sin respuesta a estímulos, sin taquipnea con alguna secreción alta. No obstante, una vez más a instancias de su hijo se volvió a retirar la perfusión, manteniéndose sueros y cloruro mórfico a demanda por vía subcutánea, con lo que (...) vuelve a descontrolarse, a presentar dolor y a mostrarse agitada y quejumbrosa. Al día siguiente se pautan 20 mg diarios de morfina (una ampolla de 10 mg en cada suero de 1.000 cc), media ampolla de Haloperidol cada 12 horas por vía subcutánea y Buscapina, no precisando posteriormente dosis de rescate. Con este tratamiento (...) se mantuvo con los ojos abiertos

tranquila y sin respuesta a estímulos./ Ante la presencia de febrícula y secreciones respiratorias el día 19 se pautan antibióticos (Levofloxacino). Pese a ello en la mañana del día 20 (...) se encuentra con fiebre elevada 39 °C, inconsciente, con secreciones y con respiración agónica, falleciendo en esta situación a las 13 horas”.

Respecto al consentimiento informado para sedación terminal, señala que “no existe tal documento escrito normalizado en el Hospital, ya que se considera suficiente el consentimiento verbal tras una información adecuada./ Esta es la posición del Comité de Ética para atención sanitaria local, que afirma textualmente (que) `no es necesario un documento escrito y específico; el hecho de que quede registrado en la historia clínica es un requisito suficiente (...)’ (...). Esta misma postura es la recomendada en la Guía de Sedación Paliativa de la Organización Médica Colegial y la Sociedad Española de Cuidados Paliativos”, al indicar que “`en las situaciones finales de la vida no se recomienda, sin embargo, la firma de ningún documento de consentimiento a la sedación paliativa, aunque es preceptivo que el proceso de toma de decisiones figure con el máximo detalle en la historia clínica´./ Por lo tanto, queda claro que siguiendo el protocolo de actuación del hospital y las recomendaciones de la Organización Médica Colegial y las Sociedades Científicas no es necesario un consentimiento informado por escrito, pero sí es necesaria una información completa y un consentimiento verbal que sí existieron en este caso. En este sentido me remito a la historia clínica, donde existen múltiples comentarios de muy diferentes especialistas, incluidos los médicos responsables del enfermo, los médicos del servicio de guardia, jefes de guardia del hospital y médicos especialistas en Psiquiatría, cuya presencia fue requerida dadas las dificultades que existían para comunicarse adecuadamente con (el hijo de la paciente). Tanto a él como a otros familiares se les informó reiteradamente de la conveniencia de la sedación paliativa y se solicitó su consentimiento verbal. El día 12 de mayo, en la primera nota del médico que se responsabiliza de la atención en hospitalización (...) se especifica que se informa sobre la sedación y que aunque (al hijo) le resulta

difícil aceptarlo, entiende que sin ella hay un mal control del dolor y la agitación./ Como prueba de que en ningún momento se ignoraron las opiniones y deseos (del hijo), podemos ver en la historia clínica que en varias ocasiones se llegó a reducir la sedación e incluso a retirarla en algunos momentos, atendiendo a las peticiones (del hijo), pese a que las mismas se realizaban en contra de la opinión de los facultativos especialistas, accediéndose probablemente en la esperanza de que ello ayudaría (al hijo) a entender las consecuencias que la retirada producía./ Obviamente era necesario reanudarla de nuevo una vez que (el hijo) era otra vez consciente de que el dolor y la agitación se reproducían al suspenderla o reducirla y otorgaba nuevamente consentimiento verbal a su reinstauración. Sin embargo, lo que acababa de suceder era rápidamente olvidado o ignorado por (el hijo) y reiteradamente volvía a solicitar que se disminuyera o suspendiera la sedación cuando su madre se encontraba otra vez bien controlada, tranquila y sin dolor, y solo aceptaba reanudarla cuando la situación era otra vez insostenible o al menos indeseable en términos de agitación y dolor./ Queda claro, viendo la evolución, que ante la imposibilidad de que la enferma expresara coherentemente su voluntad y a la inhibición parcial de otros familiares los facultativos siempre tuvieron en cuenta el criterio (del hijo). Sin embargo, dicho criterio era cambiante, permitiendo en ocasiones la sedación adecuada y oponiéndose a ella en otros momentos./ Transcribo algunos comentarios textuales extraídos de la historia clínica que dan testimonio de que se facilitó información completa y que (el hijo) y otros familiares aceptaron que se aliviara el sufrimiento mediante perfusión de sedación./ `Se le explica a su hijo que el objetivo de la sedación es evitar dolor y sufrimiento (...) y que nosotros ya vemos cuál es la situación, y están de acuerdo con todas las medidas que se tomen para evitar el sufrimiento´./ `Está, eso sí, de acuerdo en iniciarla de nuevo (...) en caso de que lo precise (...). Se ratifica en que quiere que se le controle sobre todo la agitación y el dolor, aunque este último lo minimiza y me ratifica la revocación de su anterior idea respecto a la retirada de la

sedación (...). Se encuentra en situación de sedación superficial con el consenso de varios familiares’”.

Finalmente, el facultativo se refiere a “las dificultades de la comunicación del personal sanitario con (el reclamante)”, quien “en unos momentos parecía entender y aceptar la situación de (su madre) pero poco tiempo después actuaba de forma que demostraba que no había entendido nada o había olvidado todo lo previamente comentado y que había parecido entender y aceptar (...). Incumplía de forma constante las normas del centro e interfería con la actuación de los profesionales de enfermería./ Manifestaba asimismo peticiones o preocupaciones absurdas e incoherentes con la situación terminal agónica de la paciente referentes al alta, la alimentación, la movilización al sillón que, de alguna forma, ponían en evidencia su visión distorsionada y poco realista de la situación./ Quedan también patentes en la historia clínica la situación de (la paciente) y los sufrimientos producidos como consecuencia de la errática conducta (del hijo) y su constante interferencia en el tratamiento (...). Existen múltiples comentarios, realizados por diferentes facultativos y enfermeras que ponen de relieve las dificultades (...) para entender y asimilar la información que se le aportaba (...). De todos estos comentarios, como de los que existen anteriormente de los servicios sociales (...), se puede deducir la dificultad para centrar los problemas y hacer entender la situación (al hijo) y sus cambios de criterio que ocasionaron un sufrimiento innecesario y dificultaron enormemente el manejo de la paciente durante su hospitalización./ En conclusión de todo quiero comentar que en mi opinión (...) el planteamiento médico de esta paciente fue totalmente correcto dada la situación terminal que presentaba. La sedación estaba totalmente justificada (...). Por parte de los facultativos se informó exhaustivamente a la familia y se tuvo en cuenta en todo momento la voluntad de la familia respecto a la sedación”.

5. El día 18 de agosto de 2017, y a instancia de la entidad aseguradora, emiten informe cuatro especialistas en Medicina Interna. En él concluyen que

“la paciente falleció por una sepsis secundaria a una neumonía, probablemente por broncoaspiración, como evento final de una situación de cáncer de mama con recidiva locorregional extensa intratable e impetiginizada (...). La recidiva locorregional tenía todos los factores de mal pronóstico. Esto y la imposibilidad de exéresis de las lesiones hizo que correctamente se suspendiese el tratamiento que hacía para llevar a cabo un tratamiento paliativo a partir de noviembre de 2015 (...). La recidiva local dio lugar a úlceras cutáneas que sufrieron una infección secundaria por *Staphylococcus aureus* meticiclin-resistente que fue el motivo del último ingreso y de que la enferma fuese aislada cuando se conoció el resultado del cultivo para evitar el contagio a otros pacientes ingresados (...). En esta enferma la secuencia más probable de la causa de la muerte fue la siguiente: sufrió una broncoaspiración con infección secundaria que dio lugar a una neumonía bacteriana, sepsis grave y muerte a pesar del tratamiento antibiótico con Levofloxacino (...). Se trataba de una paciente oncológica terminal que tenía problemas intensos (agitación y dolor) que requerían tratamiento, y así se hizo en Urgencias (...). Una vez ingresada se planteó una posible sedación paliativa que inicialmente fue aceptada por la familia, pero cuando (...) estuvo sedada uno de los hijos pidió que se suspendiese (...). Lo que se le realizó fue una sedación paliativa. No era una sedación terminal por definición, ya que la sedación terminal es irreversible (y) a esta paciente se le revertía a un estado no sedado cuando el hijo lo pedía. Además, la sedación terminal se aplica a enfermos en situación agónica que esta enferma no presentó hasta el último día por la sepsis (...). El consentimiento informado necesario para la sedación paliativa o terminal no es un documento escrito. Suele ser un consentimiento oral y el único requisito es que se haga mención de este consentimiento en la historia clínica. En las notas de evolución clínica se hacen múltiples menciones de este consentimiento (...). La situación clínica era de lata complejidad, porque tanto la paciente como un familiar eran complejos y esta situación requiere un manejo hospitalario, no en el domicilio (...). Creemos que la actuación seguida con esta paciente es correcta y acorde a la *lex artis ad hoc*”.

6. Mediante escrito notificado al representante del interesado el 10 de octubre de 2017, el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios le comunica la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días y le adjunta una copia de los documentos obrantes en el expediente.

7. El día 17 de octubre de 2017, el perjudicado presenta en un registro de la Junta de Castilla y León un escrito de alegaciones en el que se ratifica en su pretensión. Según señala, "se acredita que la causa del fallecimiento fue la aparición de infecciones broncopulmonares por el empleo de la sedación, como sucedió en este caso, por el bajo nivel de consciencia (...). Por lo tanto, es un hecho incuestionable que el fallecimiento (...) guarda relación con el empleo de la sedación y que sucedió seis meses después de la indicación de tratamiento paliativo./ Se reconoce así mismo a lo largo del expediente por los distintos profesionales que (el hijo) insistió en que a su madre únicamente debía aplicarse tratamiento analgésico para que no tuviera dolor, y lo hizo vez tras vez, insistiendo el personal asistencial en sedar a la paciente./ Por lo tanto, en la asistencia prestada (...) se vulneró la buena praxis médica, ya que se prescribió tratamiento sedativo que fue causa inmediata de su fallecimiento sin que conste consentimiento explícito previo de la paciente o de sus familiares./ Se reconoce (...) que no se obtuvo el consentimiento médico para un tratamiento tan importante al final de la vida; al contrario, de forma reiterada se indicó por parte del hijo que debía retirarse la sedación. Aspecto que se reconoce en el expediente administrativo y que se intenta justificar por una supuesta variabilidad del hijo de la paciente./ Es totalmente absurdo que 'se juegue' con el tratamiento prestado a una paciente en función de los cambios de opinión de uno de los familiares. Si esa era la situación real (que es ilógica) debió intentar obtenerse el consentimiento por otras vías, o cuanto menos que quedara por escrito la aceptación o rechazo del tratamiento, y en caso de duda tomar las medidas necesarias para que se llevara a cabo conforme a una correcta praxis./ Y sobre todo, como se objetiva en el informe

de la trabajadora social, que se trataba de una paciente que estaba en un proceso de incapacitación y cuyo episodio conocía la Fiscalía. Y no se hizo nada, no se buscaron las opciones disponibles, sino que se `jugó` con la paciente en reiteradas ocasiones aplicando y retirando la medicación sin ningún tipo de criterio médico; únicamente los supuestos cambios de opinión de uno de los hijos./ Ya solo este reconocimiento por parte del personal asistencial, que hace depender el tratamiento prestado a una paciente en estado terminal de los cambios de opinión de uno de sus familiares, dice mucho del interés que se prestó” a la misma.

8. Con fecha 27 de octubre de 2017, el Jefe del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios propone “desestimar la reclamación”. Razona que la misma “hace referencia a la ausencia de consentimiento informado para sedación terminal. En este sentido, hay que considerar dos aspectos: en primer lugar, a la paciente no se le hizo una sedación terminal, sino una sedación paliativa, que es definida por la Sociedad Española de Cuidados Paliativos como la administración deliberada de fármacos, en las dosis y combinaciones requeridas, para reducir la consciencia de un paciente con enfermedad avanzada o terminal tanto como sea preciso para aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios y con consentimiento explícito, implícito o delegado. La sedación terminal o sedación en la agonía es la administración de fármacos a un paciente cuya muerte se prevé muy próxima, para producir una disminución suficientemente profunda y previsiblemente irreversible de la consciencia, con la intención de aliviar un sufrimiento físico (como disnea, *delirium*, dolor) o psicológico (crisis de ansiedad) inalcanzable con otras medidas y con el consentimiento explícito, implícito o delegado del paciente. A esta paciente se le realizó una sedación paliativa. No era una sedación terminal por definición, ya que la sedación terminal es irreversible (y) a esta paciente se le revertía a un estado no sedado cuando el hijo lo pedía. Además, la sedación terminal se aplica a (un) enfermo en situación agónica que esta paciente no presentaba hasta el último

día, en que presentó la fiebre y sepsis por una neumonía. El hecho de que la enferma recuperase la consciencia en repetidas ocasiones indica que no es una sedación terminal./ En segundo lugar, el consentimiento informado para la sedación no se realiza en un documento escrito, tal como se recoge en el protocolo de actuación del propio Hospital y las recomendaciones de la Organización Médica Colegial y las Sociedades Científicas. Todos coinciden en que no es necesario un consentimiento informado por escrito pero sí (...) una información completa y un consentimiento verbal, que sí existieron en este caso. En la historia clínica existen múltiples comentarios de diferentes especialistas, incluidos los médicos responsables del enfermo, los médicos del servicio de guardia, jefes de guardia del hospital y médicos especialistas en Psiquiatría, cuya presencia fue requerida dadas las dificultades que existían para comunicarse con (el hijo de la paciente). Tanto a él como a otros familiares se les informó reiteradamente de la conveniencia de la sedación paliativa y se solicitó su consentimiento verbal./ En ningún momento se ignoraron las opiniones y deseos (del hijo de la paciente), y prueba de ello es que en la historia clínica se recoge que en varias ocasiones se llegó a reducir la sedación e incluso a retirarla en algunos momentos atendiendo a las peticiones (del hijo), pese a que las mismas se realizaban en contra de la opinión de los facultativos especialistas, accediéndose probablemente en la esperanza de que ello ayudaría (al hijo) a entender las consecuencias que la retirada producía. Sin embargo, el reclamante manifestó reiteradamente un criterio errático y cambiante, permitiendo en ocasiones la sedación adecuada y oponiéndose a ella en otros momentos. Queda también patente en la historia clínica los sufrimientos producidos a la paciente como consecuencia de la errática conducta (del hijo) y su constante interferencia en el tratamiento de su madre./ Precisamente por esto sorprende que en el escrito de alegaciones el reclamante, en un giro radical, reconozca que a la paciente se le retiraba la sedación a petición suya, contradiciéndose con su escrito inicial y, además, ahora afirme que el tratamiento administrado a su madre fue incorrecto

precisamente” por hacerle caso “cuando solicitaba que se suspendiese el tratamiento”.

9. En este estado de tramitación, mediante escrito de 15 de noviembre de 2017, V. E. solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al procedimiento de reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias objeto del expediente núm., de la Consejería de Sanidad, adjuntando a tal fin copia autenticada del mismo en soporte digital.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes consideraciones fundadas en derecho:

PRIMERA.- El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13.1, letra k), de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, en relación con el artículo 18.1, letra k), del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo, aprobado por Decreto 75/2005, de 14 de julio, y a solicitud del Presidente del Principado de Asturias, en los términos de lo establecido en los artículos 17, apartado a), y 40.1, letra a), de la Ley y del Reglamento citados, respectivamente.

SEGUNDA.- Atendiendo a lo dispuesto en el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante LRJSP), está el interesado activamente legitimado para formular reclamación de responsabilidad patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron, pudiendo actuar por medio de representante con poder bastante al efecto, a tenor de lo establecido en el artículo 5 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante LPAC).

El Principado de Asturias está pasivamente legitimado en cuanto titular de los servicios frente a los que se formula reclamación.

TERCERA.- En cuanto al plazo de prescripción, el artículo 67.1 de la LPAC dispone que “El derecho a reclamar prescribirá al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o se manifieste su efecto lesivo. En caso de daños de carácter físico o psíquico a las personas, el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas”. En el supuesto ahora examinado, la reclamación se presenta con fecha 3 de marzo de 2017, habiéndose producido el fallecimiento del que trae origen el día 20 de mayo de 2016, por lo que es claro que fue formulada dentro del plazo de un año legalmente determinado.

CUARTA.- El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de la reclamación se rige por las disposiciones sobre el procedimiento administrativo común recogidas en el título IV de la LPAC, teniendo en cuenta las especificidades previstas en materia de responsabilidad patrimonial en los artículos 65, 67, 81, 91 y 92 de dicha Ley.

En aplicación de la normativa citada, se han cumplido los trámites fundamentales de incorporación de informe del servicio afectado, audiencia con vista del expediente y propuesta de resolución.

Sin embargo, se aprecia que a la fecha de entrada de la solicitud de dictamen en este Consejo Consultivo se había rebasado ya el plazo de seis meses para adoptar y notificar la resolución expresa, establecido en el artículo 91.3 de la LPAC. No obstante, ello no impide que esta se adopte, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 21.1 y 24.3, letra b), de la referida Ley.

QUINTA.- El artículo 106.2 de la Constitución dispone que “Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en

los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”.

A su vez, el artículo 32 de la LRJSP establece en su apartado 1 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”. Y, en su apartado 2, que “En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”.

Por otra parte, el artículo 34 de dicha Ley dispone en su apartado 1 que “Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

Este derecho no implica, sin embargo, que la Administración tenga el deber de responder, sin más, por todo daño que puedan sufrir los particulares, sino que, para que proceda la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, deberán darse los requisitos que legalmente la caracterizan, analizando las circunstancias concurrentes en cada caso.

En efecto, en aplicación de la citada normativa legal y atendida la jurisprudencia del Tribunal Supremo, para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública será necesario que, no habiendo transcurrido el plazo de prescripción, concurren, al menos, los siguientes requisitos: a) la efectiva realización de una lesión o daño antijurídico, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas; b) que la lesión patrimonial sea consecuencia del

funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos; y c) que no sea producto de fuerza mayor.

SEXTA.- Se somete a nuestra consideración el procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por una reclamación de daños derivada de la atención sanitaria dispensada a la madre del reclamante, que se reprocha contraria a la *lex artis*, y en el curso de la cual se habría producido su fallecimiento.

Acreditado el óbito y la relación materno-filial que ligaba a la paciente con el interesado, debe presumirse la existencia de un daño moral en este.

Ahora bien, la mera constatación de un daño efectivo, individualizado y susceptible de evaluación económica surgido en el curso de la actividad del servicio público sanitario no implica sin más la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, debiendo analizarse si el mismo se encuentra causalmente unido al funcionamiento del servicio público sanitario y si ha de reputarse antijurídico, en el sentido de que se trate de un daño que el perjudicado no tuviera el deber jurídico de soportar.

Como ya ha tenido ocasión de señalar en anteriores dictámenes este Consejo Consultivo, el servicio público sanitario debe siempre procurar la curación del paciente, lo que constituye básicamente una obligación de medios y no una obligación de resultado, por lo que no puede imputarse, sin más, a la Administración sanitaria cualquier daño que sufra el paciente con ocasión de la atención recibida, o la falta de curación, siempre que la práctica médica aplicada se revele correcta con arreglo al estado actual de conocimientos y técnicas disponibles. El criterio clásico reiteradamente utilizado para efectuar este juicio imprescindible, tanto por la doctrina como por la jurisprudencia, responde a lo que se conoce como *lex artis*, que nada tiene que ver con la garantía de obtención de resultados favorables en relación con la salud del paciente.

Por tanto, para apreciar que el daño alegado por el reclamante es jurídicamente consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario

hay que valorar si se respetó la *lex artis ad hoc*. Entendemos por tal, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la doctrina del Consejo de Estado, aquel criterio valorativo de la corrección de un concreto acto médico ejecutado por profesionales de la medicina -ciencia o arte médica- que tiene en cuenta las especiales características de quien lo realiza y de la profesión que ejerce, la complejidad y trascendencia vital del acto para el paciente y, en su caso, la influencia de otros factores -tales como el estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la organización sanitaria en que se desarrolla- para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida.

También ha subrayado este Consejo que corresponde a quien reclama la prueba de todos los elementos constitutivos de la obligación cuya existencia alega. En particular, tiene la carga de acreditar que se ha producido una violación de la *lex artis* médica y que esta ha causado de forma directa e inmediata los daños y perjuicios cuya indemnización reclama.

Afirma el representante del perjudicado que la causa inmediata del fallecimiento de la paciente fue la prescripción de tratamiento sedativo, y considera que tal pauta asistencial nunca debió seguirse, ya que no se contaba para ello con el "consentimiento explícito previo de la paciente o de sus familiares", según precisa en el escrito de alegaciones presentado en el trámite de audiencia, y manifiesta asimismo que la sedación se aplicó incluso en contra de la voluntad de su representado, quien había pedido en varias ocasiones que se retirara.

El análisis de la pretensión del reclamante exige analizar, en primer lugar, si la administración de sedación requiere la prestación de consentimiento escrito, que en el caso que examinamos no consta, o basta con que aquel se manifieste verbalmente. Al respecto ha de partirse de lo indicado en el artículo 8 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 (en adelante Ley de Autonomía del Paciente), a cuyo tenor "Toda actuación en el ámbito de la

salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso (...). El consentimiento será verbal por regla general./ Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente". Descartado que la aplicación de sedación paliativa pudiera suponer un riesgo de notoria repercusión negativa sobre la salud del paciente - irre recuperable debido al proceso patológico de base-, y aunque cabría preguntarse si la administración de fármacos sedantes constituye o no un procedimiento terapéutico invasor en la medida en que priva al enfermo de consciencia, lo cierto es que existe consenso médico en que la aplicación de sedación paliativa no requiere la previa formalización escrita del consentimiento. En este sentido, la Guía de Sedación Paliativa elaborada por la Organización Médica Colegial y la Sociedad Española de Cuidados Paliativos, incorporada al expediente que analizamos, establece que "no se recomienda (...) la firma de ningún documento de consentimiento a la sedación paliativa, aunque es preceptivo que el proceso de toma de decisiones figure con el máximo detalle en la historia clínica del paciente", y de modo similar el Protocolo de Sedación en la Agonía aplicable en el ámbito de la Gerencia del Área Sanitaria III del Servicio de Salud del Principado de Asturias, al que pertenece el hospital que prestó la atención por la que se reclama (que también obra en el expediente), señala que "el consentimiento informado del paciente capaz, o en su defecto de su familia o representante, es indispensable. No es necesario un documento escrito y específico; el hecho de que quede registrado en la historia clínica es un requisito suficiente, pero necesario e imprescindible". De acuerdo con ello, cabe concluir que en casos como el que analizamos basta con que el facultativo responsable obtenga el consentimiento verbal del paciente o de su representante y que haga constar en la historia clínica, a modo de garantía, que cuenta con el correspondiente

asenso, por lo que la falta de un documento de consentimiento informado específico en el que se consienta la sedación no puede ser objeto de reproche.

Por otro lado, y puesto que también se imputa a la Administración sanitaria que se haya administrado sedación a la paciente en contra de la voluntad del interesado, debemos analizar en qué medida su criterio debía determinar en este caso la pauta terapéutica a seguir para estudiar seguidamente cuáles fueron los exactos términos en los que se planteó la oposición denunciada.

Respecto a la primera de las cuestiones, hay que partir de que el titular del derecho a la autonomía de la voluntad es el propio paciente, de quien en principio debe recabarse el oportuno consentimiento para cualquier actuación que vaya a realizarse en el ámbito de su salud; ahora bien, para participar en tal proceso de decisión el enfermo ha de ser capaz de comprender el acto médico y sus consecuencias, valorar sus ventajas, riesgos y alternativas, e incluso sobreponerse al efecto psíquico que podría causarle el conocimiento de su propia situación, recayendo sobre el médico responsable de la asistencia la responsabilidad de evaluar dicha capacidad según los artículos 5.3 y 9.3 de la Ley de Autonomía del Paciente. En el caso de que se trata, consta en la historia clínica que la paciente, que era conocida del Servicio de Medicina Interna del Hospital, sufría un trastorno de ansiedad de origen psicógeno y un trastorno depresivo recurrente a seguimiento por Salud Mental que había precisado incluso de ingreso, como se refleja en el informe de consultas externas del citado Servicio de 1 de marzo de 2013 (folios 53 y 54). Asimismo, se desprende del informe librado por la Unidad de Trabajo Social del referido hospital el día 8 de febrero de 2016 que la paciente había sido declarada incapaz, si bien la sentencia no era firme aún por haberla recurrido la propia enferma. A la vista de tales circunstancias, y puesto que no resulta del expediente que la paciente hubiese manifestado anticipadamente su voluntad al respecto a través del documento de instrucciones previas, es lógico que el facultativo responsable recabara el consentimiento para la aplicación de sedación al familiar más próximo presente, a la sazón el reclamante, que era

quien acompañaba más habitualmente a su madre en el hospital. Constan en la historia clínica numerosas anotaciones que dan cuenta de que los facultativos responsables respetaban el criterio de este familiar, llegando a disminuir e incluso a retirar a su instancia la perfusión de sedantes, aun en contra del criterio científico. No obstante, el día 16 de mayo de 2016 se manifiesta una abierta controversia entre el parecer del familiar y el del equipo médico. Ese día el hijo pide que no se le administre ningún sedante y el facultativo responsable decide mantener su aplicación, “que está cumpliendo el objetivo ético de aliviar un sufrimiento inútil a la paciente”, según se refleja en la hoja de notas de progreso correspondiente a las 09:50 horas del 17 de mayo de 2016; aunque finalmente la sedación se retira a las 14:30 horas del mismo día, en los días posteriores se reintroduce, inyectándose cloruro morfíco subcutáneo de manera intermitente para hacer frente al estado de la paciente, que la anotación correspondiente a las 02:23 horas del 18 de mayo de 2016 describe como “lamentable, con muchos dolores”. Para determinar si esta decisión podría dar lugar a la responsabilidad de la Administración no puede perderse de vista que, a tenor de lo establecido en el artículo 9.6 de la Ley de Autonomía del Paciente, en los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal del paciente o las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho “la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente”, y que aquellas “decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad”. Fue precisamente un conflicto de esta clase el que se planteó en el caso de que se trata, si bien no consta que se haya recabado la autorización judicial, seguramente porque el alivio del extraordinario sufrimiento de la paciente era urgente, constitutivo de

un estado de necesidad en una paciente terminal cuya asistencia no convenía demorar. Por ello, entendemos que en el caso que nos ocupa el desconocimiento de la voluntad del hijo -que, además de ser paciente del Servicio de Psiquiatría del mismo hospital, no parecía disponer, según criterio médico, de la capacidad de decidir sobre qué era lo más adecuado para su progenitora, como reflejan diversas anotaciones de las hojas de notas de progreso (12 de mayo a las 10:06 horas, 14 de mayo a las 00:07 y a las 21:30 y 15 de mayo a las 12:08)- no puede ser generador de la responsabilidad patrimonial de la Administración; máxime cuando se ha acreditado que no podía tratarse el dolor de la paciente sin sedarla, pues era refractario a la analgesia ya desde antes del ingreso y reaparecía siempre que se reducía o retiraba la sedación (así figura en las hojas de notas de progreso correspondientes al 12 de mayo a las 10:06 y a las 23:16 horas, al 13 de mayo a las 12:58 horas y a las 21:06 horas, al 14 de mayo a las 21:30 y a las 22:43 y al 18 de mayo a las 02:23), y consta que el resto de familiares próximos (más concretamente, una hermana y el otro hijo) eran partidarios de adoptar las medidas que resultasen necesarias para el alivio de los síntomas de la paciente (hojas de notas de progreso relativas a los días 13 de mayo a las 12:58 horas, 14 de mayo a las 21:30 y 15 de mayo a las 12:08).

Pero, aun cuando pudiera llegar a admitirse una vulneración del derecho a la autonomía de la voluntad de la paciente, el sentido de nuestro dictamen no variaría. En este punto cabe recordar, según asume el propio reclamante en su escrito inicial, que la doctrina jurisprudencial viene señalando, y así se recoge en la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 26 de mayo de 2015 - ECLI:ES:TS:2015:2316-, que, "sobre la falta o ausencia del consentimiento informado, este Tribunal ha tenido ocasión de recordar con reiteración que `tal vulneración del derecho a un consentimiento informado constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la *lex artis ad hoc* que lesiona su derecho de autodeterminación, al impedirle elegir con conocimiento y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias entre las diversas opciones

vitales que se le presentan'. De esta forma `causa, pues, un daño moral cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre este acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente; o, dicho en otras palabras, que el incumplimiento de aquellos deberes de información solo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria", con cita de numerosos pronunciamientos anteriores. En el caso de que se trata el reclamante no ha acreditado que el fallecimiento se haya producido como consecuencia de la administración de sedación a la paciente, ni resulta de los documentos que integran su historia clínica que el óbito pueda conectarse causalmente con tal pauta asistencial. El fallecimiento se produjo, según se refleja en el informe de alta del Servicio de Medicina Interna, "en relación" a los diagnósticos de "adenocarcinoma de mama bilateral con extensa afectación locorregional./ Deterioro general progresivo en relación a neoplasia diseminada intratable./ Sepsis en relación a probable neumonía (diagnóstico clínico)". En palabras de los especialistas que informan a instancias de la compañía aseguradora, la sepsis habría sido el "evento final" en la evolución clínica de una enferma aquejada de una patología grave e incurable que había alcanzado un elevado grado de desarrollo. Aun sin haberse manifestado la sepsis, el estado terminal de la paciente era evidente en el momento de su último ingreso (11 de mayo de 2016), como reflejan las anotaciones correspondientes en las hojas de notas de progreso, y consta que tal situación fue expuesta a la familia por parte del facultativo responsable. En este sentido, se consigna en la citada hoja, a las 10:06 horas del día 12 de mayo de 2016, "neoplasia de mama con infiltración cutánea muy severa bilateral con intensa ulceración e imp. dolores locales (...). Remitida ante la sospecha de infección local (...). Hablo con su hijo y le explico, tras ver a su madre, (que) no me impresiona en absoluto de ninguna infección y (que) todas las lesiones son secundarias a la destrucción tisular provocada por el tumor infiltrativo (...). Informo al hijo (que

la paciente) está en una situación de agonía” y que “no existe ninguna perspectiva de mejoría, con un mal pronóstico vital a corto plazo”. Por tanto, no puede tenerse por probado que haya sido la administración de sedación a la paciente la desencadenante del óbito, que ya se esperaba cercano cuando ingresó como lógica consecuencia de la evolución de una enfermedad tumoral intratable que estaba muy avanzada. Además, según se refleja en la Guía de Sedación Paliativa elaborada por la Organización Médica Colegial y la Sociedad Española de Cuidados Paliativos, con cita de la bibliografía correspondiente, “existen pruebas de que una sedación bien indicada y bien llevada a cabo no acorta la vida”. En relación con esta cuestión, debe destacarse que todos los informes obrantes en el expediente coinciden en señalar que el tratamiento paliativo había sido correctamente pautado, pues la paciente reunía los criterios recogidos en la referida Guía, en la que se establece que “la sedación se ha de considerar actualmente como un tratamiento adecuado para aquellos enfermos que son presa de sufrimientos intolerables y no han respondido a los tratamientos adecuados”. En efecto, resulta del informe de alta del Servicio de Medicina Interna del Hospital que cuando la enferma acude al Servicio de Urgencias presenta mal estado general, agitación y dolor, y que queda ingresada ese mismo día a cargo de dicho Servicio para “tratamiento y analgesia”, pues, a tenor de las anotaciones obrantes en la hoja de notas de progreso, tenía “intensa ulceración e imptes. dolores locales”. Por otra parte, las anotaciones que figuran en dichas hojas dan cuenta de que la paciente venía padeciendo en su domicilio dolor “no controlado”, esto es, refractario al tratamiento analgésico (anotaciones practicadas a las 10:06 horas del 12 de mayo y a las 12:58 horas del día 13 de mayo), y de que durante los días en que permaneció ingresada se constató que, pese a la administración de analgésicos, cuando se aplicaban los sedantes estaba tranquila y que cuando se reducía o retiraba su perfusión a petición del hijo que formula la reclamación el dolor reaparecía y con él la inquietud y el desasosiego.

Teniendo en cuenta lo anterior, considerando que no puede apreciarse mala praxis asistencial y que no se ha acreditado la existencia del nexo causal

que constituye el presupuesto imprescindible del reconocimiento de la responsabilidad patrimonial pretendida, la reclamación objeto de análisis debe ser desestimada.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que no procede declarar la responsabilidad patrimonial solicitada y, en consecuencia, debe desestimarse la reclamación presentada por

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Gijón, a

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º
EL PRESIDENTE,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.