

Dictamen Núm. 262/2022

V O C A L E S :

Sesma Sánchez, Begoña,
Presidenta
González Cachero, María Isabel
Iglesias Fernández, Jesús Enrique
García García, Dorinda
Baquero Sánchez, Pablo

Secretario General:
Iriondo Colubi, Agustín

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 3 de noviembre de 2022, por medios electrónicos, con asistencia de las señoras y los señores que al margen se expresan, emitió por unanimidad el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 12 de agosto de 2022 -registrada de entrada el día 17 de ese mismo mes-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por, por los daños derivados del fallecimiento de su familiar que atribuyen a una errónea administración de fármacos y a la ausencia de seguimiento y cuidado.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. El día 15 de diciembre de 2021, los interesados -esposo e hijas de una paciente- presentan a través del Sistema de Interconexión de Registros una reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños sufridos como consecuencia del fallecimiento de su familiar, que atribuyen a una errónea administración de fármacos y a la ausencia de seguimiento y cuidado.

Exponen que “el 13 de julio de 2020 a (la paciente) le fue practicada una colonoscopia en el Hospital habiéndole sido extraído un único micropólipo

(...). Pasados tres días desde la realización de dicha prueba (...) observó la presencia de un ligero sangrado en heces y por tal razón el sábado 18 de julio de 2020 (...) su esposo y ella acudieron al Servicio de Urgencias del referido hospital con la intención de informarse sobre las posibles causas y consecuencias del sangrado". Manifiestan que "durante la tarde le practicaron una analítica detectándose una `anemización leve´ y, a pesar de apreciarse `escaso resto sanguíneo en dedil´, le indican que debe pasar la noche en boxes (...). Al día siguiente" se pauta su ingreso "en el Servicio de Digestivo con preparación para una nueva colonoscopia -lo que resulta incomprensible- y a las 11:53 le realizan PCR, así como un electrocardiograma, y la pasan a la planta de aislamiento, donde a las 13:34 se indica que (...) está `asintomática desde su ingreso´; sin embargo, a las 16:30 de ese domingo 19 de julio" muestra "síndrome confusional agudo incipiente" y se le pauta "un psicofármaco de los denominados antipsicóticos atípicos, sin realizar un previo análisis sobre los posibles resultados adversos" e "interacciones de dicho psicofármaco con la medicación previa de la paciente (...). Horas después y tras resultar negativa la prueba del COVID-19 (...), le es retirado el aislamiento y a las 19:06 es trasladada a la planta del Servicio de Digestivo (...), desde donde mantiene una conversación telefónica con una de sus hijas a la que manifiesta que le habían dado una pastilla blanca y que tras tomarla se había puesto temblorosa, sudorosa, nerviosa e inquieta; manifestándole también que el trato que estaba recibiendo por parte del personal sanitario le producía gran impotencia, desasosiego y desazón".

Señalan que el 20 de julio de 2020 "el esposo recibe una llamada de la (...) doctora a primera hora de la tarde y esta le indica que a su mujer le van a dar el alta, explicándole que desde que había estado en Urgencias ya no había manifestado más sangrado y que por tal razón habían descartado practicarle una nueva colonoscopia -como en principio habían barajado-, y que todas las analíticas y pruebas que le habían realizado habían resultado ser plenamente satisfactorias./ Durante esa conversación telefónica (...) (el marido) insistió en

que las manifestaciones que (la paciente) había realizado a su hija le hacían sospechar sobre si a su esposa le podrían haber administrado algún tipo de psicofármaco que ella nunca había tomado, a la vez que recordó (...) cuáles eran los medicamentos que (...) desde hace tiempo tomaba, y aclaró reiteradamente que en la receta electrónica recientemente se habían incluido dos medicamentos -Lexatin y Besitrán- que (...) nunca había llegado a tomar, como posteriormente fue recogido en el informe de exitus realizado tras su fallecimiento". El esposo añadió que durante el confinamiento la paciente "había perdido movilidad en las articulaciones inferiores ante lo que manifestaba cierto desánimo, por lo que a pesar de que los facultativos consideraron que la pérdida de movilidad era normal tras el confinamiento y que no tenía ningún origen depresivo, el 18 de junio de 2020 ambos fármacos fueron incluidos en su receta electrónica por si en algún momento de la pandemia pudiera encontrarse baja de ánimo y llegara a precisarlos; y prueba de ello es que los dos envases que se adquirieron de cada uno de esos dos medicamentos en fechas 19 de junio y 18 de julio de 2020 -precisamente el mismo día que acudió a Urgencias del hospital- están intactos al no haber tomado (...) ni una sola pastilla (...), como se observa al comprobar los tiques de la farmacia y los envases adquiridos en tales fechas./ Tras haber aclarado (...) tales circunstancias, la doctora le indicó y aseguró que (...) no le estaban administrando ningún tipo de psicofármacos, que en breve le darían el alta y que estuviera tranquilo".

Manifiestan que "aquella misma tarde del 20 de julio de 2020 (...) estuvo junto a su esposa durante las dos únicas horas de visita permitidas a los pacientes ingresados y no afectados por COVID-19, conforme a la restricciones impuestas por la pandemia -de 17:00 a 19:00 horas-, observando que en el sillón donde estaba sentada había una especie de cinturón o arnés sujeto al respaldo que el esposo solicitó fuese retirado, procediendo el personal sanitario a su inmediata retirada sin dar explicación ni respuesta alguna a las preguntas del esposo acerca de por qué dicho elemento había sido colocado (...). Posteriormente -pasadas las 21:00 horas- mantuvo una conservación telefónica

con uno de sus nietos, y pasadas las 22:00 horas de la noche fue ella misma quien realizó una llamada telefónica a su esposo en la que le pidió que al día siguiente le llevase anotada la relación de medicamentos que ella tomaba, manifestándole nuevamente intranquilidad ante la medicación que le podrían estar administrando e indicando que creía que le estaban dando algunas pastillas que le producían temblores, sudoración, inquietud y malestar./ Lamentablemente dicha conversación se cortó y acto seguido su esposo volvió a llamarla sin que ella procediera ya a coger la llamada, razón por la que él procedió a llamar a la centralita del hospital solicitando que le pasaran con el control de planta de Digestivo, y al preguntar por su esposa la sanitaria que contestó (...) le comunicó que estuviera tranquilo pues (...) estaba `medio dormida o dormida en este momento`, disipando así nuevamente la inquietud del esposo./ Sin embargo, de forma absolutamente incomprensible e inesperada, pasadas las 04:00 horas de la madrugada (el marido) recibe de forma telefónica por parte de la doctora que estaba en funciones de guardia -y que no llegó a identificarse como tal- la dramática y desgarradora noticia de que su esposa había fallecido, y ante las comprensibles y reiteradas preguntas por parte del esposo sobre por qué y cuál había sido la causa del fallecimiento, no obtuvo más respuesta que la de `no sabemos nada`, insistiendo una y otra vez en que no sabían qué había ocurrido y que desconocían la causa de la muerte de su esposa”.

Refieren que “en la administración farmacológica que consta en la documentación entregada por el hospital se revela que a las 23:00 horas del 20 de julio de 2020 -minutos después de que concluyera la referida llamada telefónica que (...) realizó a su esposo- a la paciente le fue administrado 1 mg de Lorazepam -benzodiacepina- y a las 23:05 -exactamente cinco minutos después- le administraron Olanzapina 10 mg por inyección intramuscular, siendo que en el Protocolo de Contención Farmacológica -que se adjunta (...)- y que es de obligado cumplimiento en todos los centros hospitalarios del Servicio de Salud (...) del Principado de Asturias se indica con absoluta claridad (...)

precauciones: La administración simultánea de Olanzapina im y (...) (benzodicepinas) parenterales no está recomendada (depresión cardiorrespiratoria, sedación excesiva). Si fuera imprescindible administrar (benzodicepinas) se recomienda dejar pasar un intervalo de una hora entre un fármaco y el otro. Si el paciente ha recibido (benzodicepinas) parenterales la administración de Olanzapina im se debe considerar cuidadosamente solo después de la evaluación de su estado clínico. Reducir dosis en ancianos’”.

Tras referir que “las descripciones del momento del fallecimiento que se hacen en las notas de progreso y en el informe de exitus difieren mucho una de la otra”, pues en las primeras consta que “con anterioridad a ese momento encontraron a la paciente ‘levantada’ y que ‘no precisó contenciones’ mientras que en el informe de exitus se indica que la paciente estaba ‘intentando levantarse de la cama’, y ello pone de manifiesto una clara contradicción (...) y sobre todo revela la clara posibilidad de que la paciente estuviera sujeta a la cama con contenciones mecánicas esa noche y que su angustioso e infructuoso intento por levantarse ante la fatal reacción de los referidos psicofármacos contribuyera a acelerar el trágico desenlace./ Lo que sí se indica en ambos documentos es que antes de fallecer (...) estuvo muy inquieta y que por tal razón la compañera de habitación llamó varias veces a enfermería, y que tras haber acudido una última vez en que nuevamente la paciente intentaba levantarse pasados unos segundos acuden a una última llamada de la compañera de habitación y comprueban que (...) ya había fallecido./ En la historia clínica se observa también que desde que la paciente llegó a Urgencias el sábado 18 de julio de 2020 de forma automática el personal hospitalario incluyó en la lista de prescripción farmacológica de la paciente Sertralina 50 mg (...) y Lorazepam 1 mg (...). Y entendemos que para ello únicamente se basaron en el hecho de que en la receta electrónica (...) figuraban dos fármacos: Besitran -cuyo principio activo es la Sertralina- y Lexatín -benzodicepina asimilada al Lorazepam- que se habían incluido en la receta hacía tan solo un mes y que -como consta en el propio informe de exitus-

la paciente nunca había llegado a tomar (...). Por tal razón, desde el momento en que en el hospital comenzaron a administrarle dichos psicofármacos la paciente -que nunca antes había tomado medicación similar, ni tan siquiera un antidepresivo- comenzó a sufrir los efectos adversos -agitación, confusión, desorientación, inquietud, sudoración, aumento de la temperatura y de la tensión arterial, aceleración del pulso, etc.- que ella misma y su esposo comunicaron en varias ocasiones a los sanitarios, aun desconociendo que le estaban administrando dicha medicación; sin embargo, y a pesar de su insistencia (...), el personal sanitario no le prestó ninguna atención ni tampoco tomó la precaución de comprobar las posibles interacciones de dichos psicofármacos con la medicación previa que la paciente tenía pautados, ni tuvieron tampoco la precaución de interrumpir la administración de los mismos en evitación de los posibles efectos adversos./ Pero aún resulta más incomprensible que estando (...) en la planta de aislamiento pendiente del resultado de la PCR" la doctora le "pautara (...) Olanzapina -alegando síndrome confusional agudo incipiente- sin tener en cuenta la edad -79 años- ni las patologías de la paciente -hipertensión, diabetes mellitus, dislipemia, apnea del sueño y afecciones cardíacas acordes con su edad-, con las que la administración de dicho psicofármaco está contraindicada por el riesgo que entraña (...); sin tener tampoco en cuenta las posibles interacciones del referido antipsicótico con la medicación que la misma estaba tomando y, sobre todo, sin haber observado que el día anterior a las 15:31 a la paciente se le había prescrito una benzodiacepina -`Lorazepam 1 mg (...) por la noche al acostarse´- y a las 15:32 un antidepresivo -`Sertralina 50 mg (...) cada 24 horas (9 h/desayuno)´- cuya administración farmacológica es incompatible con la Olanzapina, sobre todo para el caso de personas ancianas; razón por la que el Protocolo de Contención Farmacológica anteriormente referido establece una serie de obligaciones de control de sedación y vigilancia derivadas de su administración". Tras reseñar los efectos adversos de la Olanzapina, concluyen que "es obvio que la paciente estuvo sometida a una tortura química que acabó

produciendo su muerte, siendo este un daño absolutamente injustificado y desproporcionado”.

Afirman que “durante tan breve estancia hospitalaria se vulneró 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, así como el Protocolo de Contención de Pacientes” del Servicio de Salud del Principado de Asturias -“siendo ambos de obligado cumplimiento para salvaguardar los derechos de información, libertad, dignidad, autoestima y autonomía personal de los pacientes y de su familia”-, y que a la paciente “se le aplicó contención farmacológica y mecánica sin calibrar ni ponderar los riesgos y efectos adversos de dichas contenciones, sin adoptar ninguna de las precauciones y cautelas necesarias y sin que por parte del personal médico se obtuviera el necesario consentimiento informado de la paciente y su familia”, y también sin que “por parte del personal auxiliar y de enfermería se realizara el imprescindible y diligente seguimiento, que entre otras obligaciones incluye la de realizar una exhaustiva y responsable tarea de vigilancia de la paciente y de explicación e implicación a la familia”.

Concluyen que “debe entenderse, por tanto, que en el presente caso se contraviene la *lex artis ad hoc* por varias razones: Error en la administración farmacológica/mala praxis por parte del servicio de salud./ Error en la aplicación de contención farmacológica y en su seguimiento./ Error en la aplicación de contención mecánica y en su seguimiento./ Desatención y abandono de los deberes de cuidado, control y vigilancia./ Ausencia de auxilio y tratamiento para revertir los efectos lesivos que provocaron la muerte./ Error en el cumplimiento de los protocolos de consentimiento informado, dada la ausencia del mismo en la aplicación de la referida contención”.

Por otra parte, advierten que la jurisprudencia ha considerado que la existencia de un daño desproporcionado -como ocurre en el presente caso, en el que “se ha producido una muerte sin indicios previos y sin explicación aparente alguna”- deriva en una suerte de “inversión de la carga de la prueba” cuya

consecuencia es “que es el médico demandado el que tiene la obligación de explicar las razones de ese daño desproporcionado”.

En cuanto a la indemnización solicitada, señalan que “han sufrido un daño muy importante (...) que prudentemente se valora en cuatrocientos mil euros (400.000 €) y cuyo importe está sujeto a variación, al estar realizando en estos momentos una valoración del daño que incorporaremos al procedimiento”.

Interesan “que por el instructor del procedimiento se oficie a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios para que elabore un informe sobre el proceder en la actividad farmacológica y de contención medicamentosa a la que fue sometida la paciente, así como sobre la circunstancia de que en la autopsia clínica elaborada por el propio hospital no haya información toxicológica (dosis, medicamentos encontrados, etc.), a pesar de haber sido solicitada por los familiares de la fallecida, como se ha acreditado”, y “que se solicite la intervención en el proceso de un inspector farmacéutico capacitado (...) al objeto de que elabore un informe focalizado en la administración farmacológica -praxis farmacoterapéutica- a la que fue sometida la paciente según los hechos relatados, la contención farmacológica a la que fue sometida y la falta de información toxicológica en la autopsia clínica practicada”.

2. Mediante oficio de 17 de enero de 2022, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas comunica a los interesados la fecha de recepción de su reclamación en el Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios.

Asimismo, les indica que “en su reclamación (...) se hace referencia a un auto de sobreseimiento de la Sección Segunda de la Audiencia Provincial de Oviedo; sin embargo, en la documentación remitida (...) no hay prueba alguna de tal hecho”, por lo que les requiere para que aporten dicha resolución judicial.

Con fecha 7 de febrero de 2022 los perjudicados presentan la documentación requerida.

3. Mediante oficio de 15 de febrero de 2022, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas comunica a los interesados la fecha de recepción de su reclamación en el Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios, 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 3 de marzo de 2022, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas deniega la práctica de la prueba propuesta por los reclamantes. Al efecto, razona que “en la regulación jurídica de la Agencia Española del Medicamento no se encuentra entre sus funciones la emisión de informes como el que (...) se pretende”, y que “tampoco es competencia del Servicio de Farmacia de esta Consejería la emisión de informes como el solicitado, de conformidad con las funciones que le atribuye el Decreto de estructura que la regula”, concluyendo que “en este caso concreto se considera que las pruebas documentales antes señaladas son manifiestamente improcedentes”.

Consta en el expediente su notificación a los interesados con fecha 10 de ese mismo mes.

5. Previa solicitud formulada por el Inspector de Servicios y Centros Sanitarios designado al efecto, el 17 de marzo de 2022 la Gerencia del Área Sanitaria VII le remite el informe de autopsia, el informe de exitus, el informe de ingreso, las notas de Urgencias y hospitalización, la analítica de hospitalización, el electrocardiograma de hospitalización, la prueba analítica pedida en Urgencias, la prueba PCR pedida en Urgencias y el informe del Jefe de la Sección de Aparato Digestivo.

El informe de autopsia señala como diagnósticos finales “edema agudo de pulmón; arterioesclerosis generalizada, severa, complicada, con afectación de coronarias, más evidente a nivel izquierdo; estenosis de válvula mitral y aórtica

con extensas zonas de calcificación valvular; hipertrofia ventricular izquierda; nefroesclerosis túbulo intersticial; quiste simple de riñón derecho”.

En el informe de ingreso del Servicio de Urgencias del Hospital de 19 de julio de 2020 figuran como antecedentes personales de la paciente “diabetes 2. HTA. Dislipemia. Hiperuricemia./ Miocardiopatía hipertensiva, A seguimiento en Cardiología por: flutter auricular, taquicardia auricular macrorreentrante, doble lesión Ao leve y ant. de bradicardia sinusal (disfunción sinusal)./ Apnea del sueño./ Anemia por poliposis colónica”, así como “artroscopia rodilla izquierda”. En el apartado destinado a historia actual consta “realizada colonoscopia el lunes, en la cual se objetivó divertículo, hemorroides y un pólipo pequeño en colon derecho que se extirpó. Refiere que desde el lunes se encuentra con deposiciones con sangre. El lunes y el martes era muy abundante, sangre roja fresca y algún coágulo./ Sigue sangrado aunque parece que va cada vez en menor cantidad, hoy (...) todavía sangraba algo en papel higiénico, aunque (...) ya muy poca cantidad./ No dolor abdominal, fiebre ni otra clínica. No mareo ni dolor torácico ni otra clínica”.

El informe de exitus del Servicio de Digestivo de 27 de julio de 2020 señala, en el apartado de antecedentes y además de los referidos en el informe de ingreso, “trastorno de la marcha, afectación esfinteriana y, a raíz del confinamiento, problemas en la memoria reciente, mostrándose muy reiterativa y con episodios de desorientación. Así como episodios puntuales de disfagia, siendo valorada por (Neurología) y estando pendiente de RMN cerebral con sospecha diagnóstica de hidrocefalia en primer lugar”. Se recoge en él que “durante el ingreso presenta un síndrome confusional agudo con agitación psicomotriz a tratamiento con benzodiacepina y neuroléptico puntual. Por la tarde estuvo acompañada por la familia (...), más tranquila. En la madrugada del día 21 y a lo largo de la noche (...) muy inquieta, ocupacional, llamando en varias ocasiones la compañera de habitación, sin otras incidencias reseñables. En la última ocasión llama nuevamente la compañera de habitación dado que la paciente estaba intentando levantarse de la cama. Al cabo de unos segundos

cuando acude enfermería se encuentran a la paciente con espuma en la boca, deposición blanda sin sangre, palidez cutánea y ausencia de signos vitales. Valorada por el médico de guardia, que comprueba ausencia de reflejo corneal, con pupilar midriáticas arreactivas y ausencia de ritmo cardíaco. ECG: sin latido, confirma el exitus a las 03:45 h". Consta como diagnóstico principal "hemorragia digestiva baja en paciente anticoagulada./ Síndrome anémico secundario. Síndrome confusional agudo. Exitus causa no filiada: (pendiente) de estudio necrópsico".

El informe del Jefe de la Sección de Aparato Digestivo de 7 de marzo de 2022 señala que "el sangrado pospolipectomía aparece en un 0,07 - 1,7 % de los casos. Es una complicación grave que requiere observación y puede precisar revisión endoscópica urgente. Por tanto, resulta comprensible valorar una eventual colonoscopia de control en estos casos", y que "el síndrome confusional agudo es un cuadro fluctuante del nivel cognitivo potencialmente deletéreo en pacientes ancianos y frágiles, como en el caso que nos ocupa, que precisa de tratamiento farmacológico específico (neuroléptico) y suele requerir medidas complementarias (contención mecánica)", concluyendo que se trataba de "una paciente pluripatológica, polimedicada y frágil, con deterioro del estado general a raíz del confinamiento, que realizó el 13 de julio de 2020 una colonoscopia por indicación de su (médico de Atención Primaria) con resección de un pólipo sésil < 5 mm en colon derecho./ Pese (a) haber suspendido previamente el tratamiento anticoagulante (Pradaxa) prescrito por su cardiopatía de base -cardiopatía hipertensiva, flutter auricular, taquicardia auricular macrorreentrante, doble lesión Ao leve y ant. de bradicardia sinusal (disfunción sinusal)-, desarrolla una hemorragia digestiva pospolipectomía que precisa valoración en el S. de Urgencias (...) el 18 de julio de 2020. De acuerdo con el (médico de guardia) del S. de Medicina Interna se deja a la paciente en boxes de observación 24 horas, ingresando finalmente a cargo del S. de Digestivo el 19 de julio por anemia leve. Previo al ingreso y pese al tratamiento pautado, se describe una leve desorientación, desarrollando a las

pocas horas de su internamiento un cuadro confusional agudo. Dado el potencial deletéreo de estos síndromes es valorada por el (médico) de guardia del S. de Medicina Interna, que implementa el tratamiento y las medidas pertinentes./ La respuesta inicial es favorable y es reevaluada el 20 de julio por la (Facultativa Especialista de Área) de Digestivo, que suspende la sueroterapia, incrementa el aporte oral y prescribe ferroterapia intravenosa, solicitando control analítico para el día siguiente./ La paciente pasa la tarde sin incidencias y las 04:15 h se notifica su fallecimiento tras estar desorientada esa noche pero sin precisar contención mecánica./ El informe de la autopsia clínica solicitado por la familia certifica la causa del fallecimiento por edema agudo de pulmón./ Tras revisar los pormenores del caso, no se observa asociación directa entre el tratamiento neuroléptico pautado y el fallecimiento de la paciente. Para tal desenlace hay que considerar la suma de varios factores, como los antecedentes médicos, el sangrado digestivo y la consiguiente anemización, así como la aparición del cuadro confusional agudo durante el ingreso hospitalario, que en esta paciente frágil conllevó el desarrollo de un edema agudo de pulmón con su fatal desenlace”.

6. Mediante oficio notificado a los interesados el 11 de abril de 2022, la Jefa de la Sección de Apoyo del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios les comunica la apertura del trámite de audiencia por un plazo de quince días, adjuntándoles una copia de los documentos obrantes en el expediente.

El día 5 de mayo de 2022 un letrado, en nombre y representación de los interesados, presenta a través del Sistema de Interconexión de Registros un escrito de alegaciones en el que señala que “ni entre la documentación remitida (...) ni en el informe emitido por el Jefe de Sección de Aparato Digestivo (...) se halla el análisis de tóxicos ni se indica tan siquiera si ha sido realizado, desatendiendo a lo indicado por el propio (...) Instructor y a la petición formulada por la familia de la perjudicada el mismo día de su fallecimiento solicitando de forma expresa la práctica de la autopsia que incluyera análisis de

tóxicos, como se acredita con la solicitud manuscrita que se adjunta al presente escrito y como consta también en (...) las notas de urgencia y hospitalización”, donde se recoge literalmente que “avisan de Atención al Paciente que la familia solicita autopsia clínica (...), también solicitan análisis de tóxicos y de toda la medicación administrada; en esta situación solicito autopsia clínica y entrego autorización a la familia”. Por tanto, en consonancia con lo indicado por el (...) Instructor del expediente (...), el hospital debería haber efectuado una valoración relativa al incumplimiento de las previsiones farmacológicas establecidas en el Protocolo de Contención de Pacientes” del Servicio de Salud del Principado de Asturias”. Asimismo, sostiene “que se utilizó contención mecánica y que la paciente estaba sujeta en el momento de su agónico fallecimiento; ello contraviene 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, así como el Protocolo de Contención de Pacientes” del Servicio de Salud del Principado de Asturias. Advierte que “se dice que el certificado de defunción está incompleto al estar pendiente de si la familia autorizaba o no realizar la autopsia clínica, e incluso hay párrafos en los que se pretende confundir ese documento con el informe de exitus, cuando la realidad es que no es tal circunstancia la que deviene incompleto el certificado de defunción, sino la (...) de que en el mismo no consta causa alguna del fallecimiento -ni inmediata, ni intermedia, ni inicial o fundamental-, aunque sí consta la firma de la médica de guardia que certifica el fallecimiento, contraviniendo el Código de Ética Médica de 2011, siendo que (...) dicho certificado no debería haber sido emitido hasta conocerse dicha causa a través de la práctica de la autopsia y el análisis de tóxicos que deberían haberse realizado de forma urgente o haberlo puesto en conocimiento del Juzgado de Guardia al objeto de que fuera practicada una autopsia judicial que mis representados solicitaron y les fue denegada precisamente por haberse emitido un certificado de defunción firmado, a pesar de desconocerse la causa de la misma./ La autopsia clínica fue realizada manifestando la existencia de un

edema pulmonar agudo de causa inespecífica y el análisis de tóxicos no consta que haya sido realizado, incurriendo el hospital en una manifiesta y clara ocultación de prueba, dado que (...) fue solicitado por la familia aquella misma mañana en que se produjo el fallecimiento” de la paciente.

7. Con fecha 23 de junio de 2022, emiten informe pericial a instancias de la compañía aseguradora de la Administración dos especialistas, uno de ellos en Medicina Interna y el otro en Cirugía General y del Aparato Digestivo. En él exponen que la paciente, “de edad avanzada (79 años), con pluripatología en la que destacaban los múltiples factores de riesgo cardiovascular (DM, HTA, DL) y taquiarritmia cardíaca por la que seguía tratamiento anticoagulante con dabigatran (Pradaxa), también sufría de arterioesclerosis generalizada con afectación de arterias coronarias, como demuestra la autopsia (con zonas de isquemia antigua en el ventrículo izquierdo, es decir, área de infarto) (...). Según se refleja en el informe de exitus, se encontraba además en estudio por Neurología por un cuadro de trastorno de la marcha, afectación esfinteriana y problemas de memoria reciente y con episodios de desorientación y episodios puntuales de disfagia, con sospecha diagnóstica de hidrocefalia como primera posibilidad. Se trata de una paciente frágil con patología neurológica con afectación cognitiva (desorientación y pérdida de memoria). Por lo tanto, presenta varios factores de riesgo para desarrollar un (síndrome confusional agudo) en un ingreso hospitalario (...). En una paciente con estos antecedentes, el mero hecho del ingreso hospitalario, saliendo de su entorno habitual, puede desencadenar un (síndrome confusional agudo), como así ocurrió./ Los síntomas que presenta son todos justificados por el (síndrome confusional agudo), con inicio tras pasar una noche en el área de observación de Urgencias (...). Repasando las características clínicas del (síndrome confusional agudo)/delirium, presenta desorientación sobre todo temporal, con alteración del lenguaje (verborreica), deterioro de la memoria (no recuerda por qué está en el hospital, pero tras explicárselo lo recuerda y queda tranquila), delirio paranoico (cree

estar secuestrada y que la medicación que le administran le hace daño como manifiesta a su familia), alteración del sueño (pasa la noche inquieta y ocupacional, levantándose), siendo estos síntomas de inicio brusco, curso fluctuante (entre tranquilidad y agitación o nerviosismo), todo ello enmarcado en el contexto de un cuadro de (síndrome confusional agudo)/delirium./ En las crisis de agitación las medidas de contención se aplican de forma ordenada y siguiendo el protocolo; primero verbal, cuando esta no es suficiente se pasa a la contención farmacológica, también según protocolo, y solo se utiliza la contención mecánica como único recurso; en la historia clínica solo consta contención mecánica (sin agitación secundaria) en una ocasión, durante la valoración médica del 20-7-2020 por la mañana./ En ningún momento se plantea por parte del personal asistencial que la paciente presente una enfermedad mental, como se manifiesta en las alegaciones (...), sino que claramente" muestra "un cuadro de delirium en el contexto de ingreso hospitalario, en una paciente que, como ya se ha expresado, presenta factores de riesgo para padecerlo, y que es identificado, diagnosticado y tratado en tiempo y forma./ En cuanto a la medicación administrada durante el ingreso:/ La Sertralina es un fármaco antidepresivo con indicación en el tratamiento de la depresión y las alteraciones del estado de ánimo del paciente anciano; es prescrito por su médico de Atención Primaria y la familia en ese momento parece estar de acuerdo en su administración, como demuestra el hecho de comprarlo (...); en caso de desacuerdo no se hubiera comprado, y seguro que no 2 cajas (necesarias para un tratamiento a medio plazo). En las interacciones farmacológicas, según consta en ficha técnica de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (...), no hay contraindicación para su uso en pacientes en tratamiento con Olanzapina o Lorazepam, y presenta el mejor perfil de seguridad entre los antidepresivos./ La Olanzapina es un antipsicótico que pertenece al grupo de los atípicos, siendo los fármacos de primera elección para el tratamiento del (síndrome confusional agudo). No hay contraindicación para el uso simultáneo con otros fármacos./ El Lorazepam es una

benzodiazepina con indicación en el tratamiento de los cuadros de ansiedad y en los cuadros de agitación con importante componente ansioso, así como para las alteraciones del sueño./ No hay contraindicación para el uso combinado de estos fármacos; de hecho, el uso combinado mejora el perfil de seguridad de ambos disminuyendo la dosis necesaria y el riesgo de efectos secundarios (...). Por tanto, no solo no existe incumplimiento del Protocolo de Contención Farmacológica, como se afirma en la reclamación, sino que la combinación es preferible a la administración de dosis altas de uno de los fármacos./ En el Protocolo se alerta de la necesidad de evitar la administración parenteral de benzodiacepinas y Olanzapina, hecho que no se produce en el caso” de la paciente pues, “aunque la segunda dosis de Olanzapina se administre parenteral (...), la administración de Lorazepam se hace siempre oral, respetando (...) la alerta de riesgo (...). La benzodiacepina no se administra parenteral, y aunque se hubiera administrado parenteral la alerta es una recomendación, no una contraindicación absoluta. La actuación es absolutamente conforme al protocolo vigente y a la *lex artis ad hoc*”.

Concluyen que “la autopsia confirma que el fallecimiento se produce por edema agudo de pulmón, evento no relacionado con el motivo de ingreso ni la medicación pautaada, y justificado por la patología de base de la paciente: HTA, DM, DL, arterioesclerosis generalizada, severa (...). La autopsia también demuestra la presencia de lesiones en miocardio compatibles con isquemia cardíaca antigua, prueba de cardiopatía previa, que puede precipitar un cuadro de edema agudo de pulmón”.

8. Mediante oficio notificado a los reclamantes el 6 de julio de 2022, la Jefa de la Sección de Apoyo del Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios les comunica la apertura de un segundo trámite de audiencia por un plazo de quince días, al haberse incorporado al expediente nueva documentación, y se les adjunta una copia de la misma.

El día 27 de julio de 2022 el representante de los interesados presenta, a través del Sistema de Interconexión de Registros, un escrito de alegaciones en el que esencialmente se reitera la argumentación contenida en la reclamación y en las alegaciones formuladas en el primer trámite de audiencia.

9. Con fecha 4 de agosto de 2022, el Inspector de Prestaciones Sanitarias actuante formula propuesta de resolución en sentido desestimatorio. En ella expone que “en el presente caso la reclamación patrimonial, a pesar de la tremenda extensión y circunstancias colaterales que aborda, se centra exclusivamente en un presunto incumplimiento del protocolo asistencial de contención farmacológica con resultado de fallecimiento por uso concomitante de fármacos y formas de administración incompatibles”. Aclara que “el informe de exitus se realiza el 27 de julio de 2020 sin causa filiada a la espera de la autopsia clínica, como se hace habitualmente en supuestos de esta índole. En dicho informe se refleja por primera vez dentro del tratamiento previo de la paciente `pautado Lexatin 1,5 mg cada 24 horas, Besitran 50 mg cada 24 horas -pautado por (médico de Atención Primaria) por bajo ánimo durante el confinamiento pero no los llegó a tomar-´./ Posteriormente, la autopsia clínica establece como diagnósticos finales, en orden de importancia: edema agudo de pulmón; arteriosclerosis generalizada, severa, complicada, con afectación de coronarias, más evidente a nivel izquierdo; estenosis de válvula mitral y aórtica con extensas zonas de calcificación valvular; hipertrofia ventricular izquierda, nefroesclerosis tubulo-intersticial, y quiste simple riñón derecho”./ Así pues, la causa del fallecimiento (...) fue un edema agudo de pulmón, evento no relacionado con el motivo de ingreso ni la medicación pautada, y justificado por la patología de base de la paciente: HTA, DM, DL, arterioesclerosis generalizada, severa. La autopsia también demuestra la presencia de lesiones en miocardio compatibles con isquemia cardíaca antigua, prueba de cardiopatía previa que puede precipitar un cuadro de edema agudo de pulmón. La incidencia de eventos cardiovasculares no es mayor en pacientes en tratamiento con

neurolépticos atípicos, en concreto, Olanzapina; no se puede justificar el edema agudo de pulmón por el hecho de recibir este tratamiento./ En resumen (...), era una paciente pluripatológica, polimedicada y frágil, con deterioro del estado general a raíz del confinamiento, que realizó el 13 de julio de 2020 una colonoscopia por indicación de su (médico de Atención Primaria), con resección de un pólipo sésil menos de 5 mm en colon derecho./ Pese (a) haber suspendido previamente el tratamiento anticoagulante (Pradaxa) prescrito por su cardiopatía de base -cardiopatía hipertensiva, flutter auricular, taquicardia auricular macrorreentrante, doble lesión Ao leve y antecedentes de bradicardia sinusal (disfunción sinusal)-, desarrolla una hemorragia digestiva pospolipectomía que precisa valoración en el S.º de Urgencias (...) el 18 de julio de 2020. De acuerdo con el médico de guardia del S.º de Medicina Interna se deja a la paciente en boxes de observación 24 horas, ingresando finalmente a cargo del S.º de Digestivo el 19 de julio por anemia leve. Previo al ingreso y pese al tratamiento pautado se describe una leve desorientación, desarrollando a las pocas horas de su internamiento un cuadro confusional agudo. Dado el potencial deletéreo de estos síndromes es valorada por el médico de guardia del S.º de Medicina Interna, que implementa el tratamiento y las medidas pertinentes./ La respuesta inicial es favorable y es reevaluada el 20 de julio por la médica de Digestivo, que suspende la sueroterapia, incrementa el aporte oral y prescribe ferroterapia intravenosa, solicitando control analítico para el día siguiente. La paciente pasa la tarde sin incidencias y (a) las 04:15 h se notifica su fallecimiento, tras estar desorientada esa noche pero sin precisar contención mecánica./ El informe de la autopsia clínica solicitado a petición de la familia certifica la causa principal del fallecimiento por edema agudo de pulmón./ No existe asociación directa entre el tratamiento neuroléptico pautado y el fallecimiento de la paciente. La muerte se vincula a la suma de varios factores, como los antecedentes médicos, el sangrado digestivo y la consiguiente anemia, así como la aparición del cuadro confusional agudo

durante el ingreso hospitalario, que en esta paciente frágil conllevó el desarrollo de un edema agudo de pulmón con su fatal desenlace”.

10. En este estado de tramitación, mediante escrito de 12 de agosto de 2022, 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 Salud, 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), están los interesados -en su respectiva condición de esposo e hijas de la paciente fallecida- activamente legitimados para formular reclamación de responsabilidad patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron.

El Principado de Asturias está pasivamente legitimado como titular del servicio público sanitario.

TERCERA.- En cuanto al plazo de prescripción, el artículo 67.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante 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 15 de diciembre de 2021, y el fallecimiento de la paciente se produce -a tenor del informe de exitus- el día 21 de julio de 2020. Ahora bien, entre la documentación obrante en el expediente -en el que figuran como recurrentes los ahora reclamantes- consta el Auto de la Audiencia Provincial de Asturias de 9 de diciembre de 2020, por el que se desestima el recurso de apelación interpuesto contra el Auto del Juzgado de Instrucción N.º 3 de Mieres de 5 de agosto de 2020, por el que se acuerda el sobreseimiento provisional y archivo de las actuaciones seguidas por un presunto delito de imprudencia médica, así como una certificación del Letrado de la Administración de Justicia de la Audiencia Provincial de Asturias que acredita que el mismo fue notificado “en fecha 15-12-2020 y retirado por la destinataria en fecha 16-12-2020”.

Al efecto, el artículo 37.2 de la LRJSP establece -al igual que disponía el artículo 146, apartado 2, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común- que “La exigencia de responsabilidad penal del personal al servicio de las Administraciones públicas no suspenderá los procedimientos de reconocimiento de responsabilidad patrimonial que se instruyan, salvo que la determinación de los hechos en el orden jurisdiccional penal sea necesaria para la fijación de la responsabilidad patrimonial”. El Tribunal Supremo (entre otras,

Sentencia de 23 de enero de 2001 -ECLI:ES:TS:2001:337-, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6.ª) ha declarado que “la eficacia interruptiva de un proceso penal sobre los mismos hechos determinantes de la responsabilidad administrativa debe reconocerse en aplicación de la doctrina sentada por la jurisprudencia consistente en que el cómputo del plazo para el ejercicio de la responsabilidad patrimonial no puede ejercitarse sino desde el momento en que ello resulta posible por conocerse en sus dimensiones fácticas y jurídicas el alcance de los perjuicios producidos (...), de tal suerte que la pendencia de un proceso penal encaminado a la fijación de los hechos o del alcance de la responsabilidad subsidiaria de la Administración comporta dicha eficacia interruptiva del plazo de prescripción de un año establecido”, añadiendo que su “adecuada interpretación (...) exige considerar que la interrupción de la prescripción por iniciación del proceso penal se produce en todos aquellos casos en los cuales dicho proceso penal versa sobre hechos susceptibles en apariencia de ser fijados en el mismo con trascendencia para la concreción de la responsabilidad patrimonial de la Administración”.

Así las cosas, teniendo presente que las actuaciones penales se iniciaron en el año 2020, y que existe coincidencia en los sujetos intervinientes y en los hechos enjuiciados en los órdenes penal y administrativo, consideramos -en línea con lo resuelto por este Consejo en asuntos similares (por todos, Dictamen Núm. 67/2019)- interrumpido el cómputo del plazo de prescripción para el ejercicio de la reclamación de responsabilidad patrimonial por la exigencia de responsabilidad penal. Advertida además la suspensión del plazo de prescripción de acciones operada en virtud de la disposición adicional cuarta del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el Estado de Alarma para la Gestión de la Situación de Crisis Sanitaria ocasionada por el COVID-19, que se extendió desde el 14 de marzo hasta el 4 de junio de 2020 conforme a lo dispuesto en el artículo 10 del Real Decreto 537/2020, de 22 de mayo, se concluye que la pretensión resarcitoria ha sido 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.

En cuanto a la denegación de la práctica de la prueba propuesta por los reclamantes -consistente en librar oficio a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios para que elabore un informe sobre el proceder en la actividad farmacológica y de contención medicamentosa a la que fue sometida la paciente y la intervención en el proceso de un inspector farmacéutico para que emita un informe sobre la praxis farmacoterapéutica-, procede advertir que ni del artículo 90 de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, por la que se procede a crear la Agencia Española del Medicamento, ni del artículo 77 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, por la que se procede a la ampliación de sus competencias, se deduce que entre las funciones de esta entidad se encuentre la de emitir informes en procedimientos como el que ahora se sustancia. Tampoco el artículo 12 del Decreto 83/2019, de 30 de agosto, por el que se establece la Estructura Orgánica Básica de la Consejería de Salud, señala entre las funciones del Servicio de Farmacia de este departamento la evacuación de informes de este tipo. Así pues, hemos de convenir en que las pruebas interesadas por los reclamantes resultan improcedentes y han de ser rechazadas con base en lo dispuesto en el artículo 77.3 de la LPAC, según el cual el instructor del procedimiento “podrá rechazar las pruebas propuestas por los interesados cuando sean manifiestamente improcedentes o innecesarias, mediante resolución motivada”.

Por otro lado, 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 la ley citada 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 un procedimiento de responsabilidad patrimonial en el que los interesados reclaman una indemnización por los daños sufridos como consecuencia del fallecimiento de su familiar, y que atribuyen a una errónea administración de fármacos y a la ausencia de seguimiento y cuidado durante su ingreso hospitalario.

Acreditada, a la vista de la documentación obrante en las actuaciones, la efectividad del daño sufrido, debemos reparar en que 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 sanitario y si ha de reputarse antijurídico, en el sentido de que se trate de un daño que los interesados no tuvieran el deber jurídico de soportar.

Como ya ha tenido ocasión de señalar este Consejo Consultivo (por todos, Dictamen Núm. 182/2019), 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 eventualmente pueda sufrir el paciente con ocasión de la atención recibida, 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 concretos.

Por tanto, para poder apreciar que el daño alegado por los reclamantes 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.

Este criterio opera no solo en la fase de tratamiento dispensada a los pacientes, sino también en la de diagnóstico, por lo que la declaración de responsabilidad se une, en su caso, a la no adopción de todos los medios y medidas necesarios y disponibles, de acuerdo con los conocimientos científicos del momento. El criterio a seguir en este proceso es el de diligencia, que se traduce en la suficiencia de las pruebas y los medios empleados, sin que un defectuoso diagnóstico ni un error médico sean por sí mismos causa de responsabilidad cuando se prueba que se emplearon los medios pertinentes.

También ha subrayado este Consejo (por todos, Dictamen Núm. 81/2019) que corresponde a quien reclama la prueba de todos los hechos constitutivos de la obligación cuya existencia alega, salvo en aquellos casos en que el daño es desproporcionado y denota por sí mismo un componente de

culpabilidad (*res ipsa loquitur* o regla de la *faute virtuelle*). Fuera de esos supuestos, 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.

En este sentido, y con carácter preliminar, debemos advertir ya en este momento que -a pesar de que incumbe a quien reclama la carga de probar la existencia de la relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el daño alegado, y en particular que se ha producido una violación de la *lex artis* médica- los reclamantes no han presentado pericial alguna que avale desde un punto de vista técnico sus afirmaciones, de modo que nuestro pronunciamiento solo puede sustentarse en los informes técnico-médicos elaborados por la Administración y su compañía aseguradora.

En el supuesto analizado, los interesados sostienen que “resulta (...) incomprensible que estando (...) en la planta de aislamiento pendiente del resultado de la PCR” se le “pautara (...) Olanzapina -alegando síndrome confusional agudo incipiente- sin tener en cuenta la edad -79 años- ni las patologías de la paciente -hipertensión, diabetes mellitus, dislipemia, apnea del sueño y afecciones cardíacas acordes con su edad-, con las que la administración de dicho psicofármaco está contraindicada por el riesgo que entraña (...); sin tener tampoco en cuenta las posibles interacciones del referido antipsicótico con la medicación que la misma estaba tomando y, sobre todo, sin haber observado que el día anterior a las 15:31 (...) se le había prescrito una benzodiacepina -‘Lorazepam 1 mg comp. por la noche al acostarse’- y a las 15:32 un antidepresivo -‘Sertralina 50 mg comp. cada 24 horas (9 h/desayuno)’-, cuya administración farmacológica es incompatible con la Olanzapina, sobre todo para el caso de personas ancianas, razón por la que el Protocolo de Contención Farmacológica (...) establece una serie de obligaciones de control de sedación y vigilancia derivadas de su administración”.

Asimismo, indican que “resulta absolutamente impropio y descabellado que para paliar el síndrome confusional incipiente (...) apreciado (se) pautara un

antipsicótico cuando a la paciente ya se le estaba pautando una benzodiacepina, pues el propio Protocolo de Contención Farmacológica indica en referencia a dicho síndrome que deben evitarse ambos fármacos combinados, no solo por los efectos indeseables que ambos producen sino también porque `pueden aumentar la confusión del paciente y empeorar la agitación (...)´. Por tanto, es obvio que la paciente estuvo sometida a una tortura química que acabó produciendo su muerte, siendo este un daño absolutamente injustificado y desproporcionado”.

Manifiestan que “se le aplicó contención farmacológica y mecánica sin calibrar ni ponderar los riesgos y efectos adversos de dichas contenciones, sin adoptar ninguna de las precauciones y cautelas necesarias y sin que por parte del personal médico se obtuviera el necesario consentimiento informado de la paciente y su familia”, y también sin que “por parte del personal auxiliar y de enfermería se realizara el imprescindible y diligente seguimiento, que entre otras obligaciones incluye la de realizar una exhaustiva y responsable tarea de vigilancia de la paciente y de explicación e implicación a la familia”.

Concluyen que en la prestación del servicio a su familiar se habría producido “error en la administración farmacológica/mala praxis por parte del servicio de salud./ Error en la aplicación de contención farmacológica y en su seguimiento./ Error en la aplicación de contención mecánica y en su seguimiento./ Desatención y abandono de los deberes de cuidado, control y vigilancia./ Ausencia de auxilio y tratamiento para revertir los efectos lesivos que provocaron la muerte” y “error en el cumplimiento de los protocolos de consentimiento informado, dada la ausencia del mismo en la aplicación de la referida contención”.

Por su parte, el informe de ingreso del Servicio de Urgencias del Hospital refiere que la paciente se hallaba afectada de “diabetes 2. HTA. Dislipemia. Hiperuricemia./ Miocardiopatía hipertensiva, A seguimiento en Cardiología por: flutter auricular, taquicardia auricular macrorreentrante, doble lesión Ao leve y ant. de bradicardia sinusal (disfunción sinusal)./ Apnea del sueño./ Anemia por

poliposis colónica”, y que había sido sometida a una “artroscopia rodilla izquierda”, estableciéndose la impresión diagnóstica de “HDB, rectorragia tras polipectomía en paciente anticoagulada, con anemia de 2 puntos, sin estabilidad hemodinámica”.

El informe de exitus del Servicio de Digestivo tras indicar la clínica pluripatológica de la paciente refleja el diagnóstico principal de “hemorragia digestiva baja en paciente anticoagulada. Síndrome anémico secundario. Síndrome confusional agudo. Exitus causa no filiada: (pendiente) de estudio necrópsico”.

El informe de autopsia señala como diagnósticos finales “edema agudo de pulmón. Arterioesclerosis generalizada, severa, complicada, con afectación de coronarias, más evidente a nivel izquierdo. Estenosis de válvula mitral y aórtica con extensas zonas de calcificación valvular. Hipertrofia ventricular izquierda. Nefroesclerosis túbulo intersticial”.

Finalmente, el informe del Jefe de la Sección de Aparato Digestivo concluye que “no se observa asociación directa entre el tratamiento neuroléptico pautado y el fallecimiento”, y que “para tal desenlace hay que considerar la suma de varios factores, como los antecedentes médicos, el sangrado digestivo y la consiguiente anemia, así como la aparición del cuadro confusional agudo durante el ingreso hospitalario, que en esta paciente frágil conllevó el desarrollo de un edema agudo de pulmón con su fatal desenlace”.

El informe pericial evacuado a instancia de la compañía aseguradora de la Administración recuerda que estamos ante “una paciente frágil, con patología neurológica con afectación cognitiva (desorientación y pérdida de memoria)” y que “presenta varios factores de riesgo para desarrollar un (síndrome confusional agudo) en un ingreso hospitalario”. Indica que “en las crisis de agitación las medidas de contención se aplican de forma ordenada y siguiendo el protocolo; primero verbal, cuando esta no es suficiente se pasa a la contención farmacológica, también según protocolo, y solo se utiliza la contención mecánica como único recurso; en la historia clínica solo consta

contención mecánica (sin agitación secundaria) en una ocasión, durante la valoración médica del 20-7-2020 por la mañana”, y que “en ningún momento se plantea por parte del personal asistencial que la paciente presente una enfermedad mental (...), sino que claramente” muestra “un cuadro de delirium en el contexto de ingreso hospitalario, en una paciente que, como ya se ha expresado, presenta factores de riesgo para padecerlo, y que es identificado, diagnosticado y tratado en tiempo y forma”. Respecto a las interacciones farmacológicas, señala que “la Olanzapina es un antipsicótico que pertenece al grupo de los atípicos, siendo los fármacos de primera elección para el tratamiento del (síndrome confusional agudo). No hay contraindicación para el uso simultáneo con otros fármacos”, añadiendo que “el Lorazepam es una benzodiazepina con indicación en el tratamiento de los cuadros de ansiedad y en los cuadros de agitación con importante componente ansioso, así como para las alteraciones del sueño”, y que “no hay contraindicación para el uso combinado de estos fármacos; de hecho, el uso combinado mejora el perfil de seguridad de ambos disminuyendo la dosis necesaria y el riesgo de efectos secundarios”. Por ello, sostiene que “no solo no existe incumplimiento del Protocolo de Contención Farmacológica (...), sino que la combinación es preferible a la administración de dosis altas de uno de los fármacos”, y que “en el Protocolo se alerta de la necesidad evitar la administración parenteral de benzodiacepinas y Olanzapina, hecho que no se produce en el caso” de la paciente pues, “aunque la segunda dosis de Olanzapina se administre parenteral (...) la administración de Lorazepam se hace siempre oral, respetando (...) la alerta de riesgo. Concluye que “la autopsia confirma que el fallecimiento se produce por edema agudo de pulmón, evento no relacionado con el motivo de ingreso ni la medicación pautaada, y justificado por la patología de base de la paciente”, y que “también demuestra la presencia de lesiones en miocardio compatibles con isquemia cardíaca antigua, prueba de cardiopatía previa que puede precipitar un cuadro de edema agudo de pulmón”.

Planteada en tales términos la controversia, cabe descender al fondo de la cuestión a la luz de lo hasta aquí referido.

En primer lugar, en cuanto al error en la administración farmacológica y/o mala praxis que sostienen los reclamantes, esta se basaría -según sus propias afirmaciones- en que a la paciente "se le había prescrito una benzodiacepina -`Lorazepam 1 mg comp. por la noche al acostarse'- y a las 15:32 un antidepresivo -`Sertralina 50 mg comp. cada 24 horas (9 h/desayuno)´- cuya administración farmacológica es incompatible con la Olanzapina, sobre todo para el caso de personas ancianas". Pues bien, el informe del Jefe de la Sección de Aparato Digestivo del Hospital indica -tras advertir que la administración del tratamiento neuroléptico (Olanzapina) se realizó previa valoración y exploración de la paciente, que su administración no estaba contraindicada y que, a la vista de la mejoría del cuadro confusional, habría sido un acierto- que "lo crucial es que la administración del Lorazepam no fue por vía parenteral (...), ya que este fármaco estaba prescrito en la hoja de tratamiento hospitalario por vía oral", por lo que "la referida interacción farmacológica atribuida por vía de administración (parenteral) no existe". En el mismo sentido, el informe pericial evacuado a instancia de la entidad aseguradora afirma que "no solo no existe incumplimiento del Protocolo de Contención Farmacológica como se afirma en la reclamación, sino que la combinación es preferible a la administración de dosis altas de uno de los fármacos", y que "en el Protocolo se alerta de la necesidad de evitar la administración parenteral de benzodiacepinas y Olanzapina, hecho que no se produce" en este caso pues, "aunque la segunda dosis de Olanzapina se administre parenteral (...) la administración de Lorazepam se hace siempre oral, respetando (...) la alerta de riesgo". A la vista de lo señalado en los informes médicos obrantes en el expediente, ha de descartarse el error o mala praxis en la administración farmacológica de contención y su seguimiento.

En segundo lugar, la indebida y continuada aplicación de la contención mecánica que refieren los reclamantes -medida que, por supuesto, no está únicamente vinculada a complicaciones de índole mental, sino también al apoyo

en el tratamiento médico dispensado (para evitar, por ejemplo, que un paciente se desprenda de vía intravenosa, respirador, etc.)- se antoja contradicha por las notas de progreso incorporadas al expediente, pues solo consta en estas su presencia en una anotación efectuada a las 11:59 horas del día 20 (folio 6 de las notas de progreso), habiéndose revisado la situación de la paciente a las 13:17 horas (folio 7 de las referidas notas), señalándose expresamente que ya no estaban siendo utilizadas a las 20:23 horas de esa misma jornada ni en la madrugada del día 21, cuando tiene lugar el exitus. Así pues, la documentación médica obrante en el expediente no permite hallar vinculación alguna entre la utilización de la contención mecánica y el fallecimiento de la paciente, o con un arbitrario e injustificado incremento de su padecimiento, sino que además evidencia el cumplimiento, como medida terapéutica excepcional, del Protocolo de Contención de Pacientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias en cuanto los criterios de brevedad y seguimiento adecuado.

En tercer lugar, y por lo que se refiere al incumplimiento de los protocolos de consentimiento informado en la aplicación de la contención que alegan los reclamantes, se aprecia que entre la documentación remitida a este Consejo no figura aquel. Ahora bien, de conformidad con lo establecido en el artículo 8.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, "El consentimiento será verbal por regla general", debiéndose prestar por escrito solo en los casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. Por otra parte, el artículo 9.2 de la misma norma señala que "Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento: (...) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus

familiares o a las personas vinculadas de hecho a él". Así pues, la única circunstancia que se encontraría en conflicto con el Protocolo de Contención de Pacientes del Servicio de Salud del Principado de Asturias habría sido la no información a la familia respecto a la utilización de los referidos medios; eso sí, teniendo en cuenta que esta se produce en torno al mediodía del día 20 y el fallecimiento tiene lugar en la madrugada del día 21. En este punto procede recordar que la paciente presentaba, desde su ingreso, un síndrome confusional agudo, y que en el mes de julio de 2020 la sanidad pública se encontraba todavía afrontando la grave crisis pandémica derivada de la COVID-19, con lo que ello implica en relación con la dedicación de recursos humanos.

En cuarto lugar, y por lo que atañe a una eventual desatención de los deberes de cuidado, control y vigilancia de la paciente, en las notas de progreso que figuran en el expediente constan hasta cinco anotaciones practicadas el día 20 sobre su estado (a las 6:34, 11:44, 11:59, 13:17 y 20:23) y dos en la madrugada del día 21 (a las 3:53 y 4:12), lo que objetiva su inexistencia.

En quinto lugar, los reclamantes sostienen que en el presente supuesto concurre "un daño desproporcionado", pues "se ha producido una muerte sin indicios previos y sin explicación aparente alguna". Sobre la doctrina del daño desproporcionado, la Sentencia del Tribunal Supremo de 21 de mayo de 2018 -ECLI:ES:TS:2018:1849- (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5.ª) señala que "las reglas generales sobre la carga de la prueba se excepcionan, recayendo sobre la parte demandada la carga de acreditar que la prestación sanitaria se ha acomodado a la *lex artis ad hoc*, tan solo en aquellos casos en que el daño del paciente es desproporcionado o clamoroso `ya que este, por sí mismo, por sí solo, denota un componente de culpabilidad´(...). Ahora bien, (...), la aplicación de esta doctrina no se produce automáticamente por la sola presencia de un gravísimo resultado, sino que requiere que exista nexo causal entre la producción de un resultado desproporcionado con la patología inicial del paciente y la esfera de actuación de los servicios sanitarios, que el daño producido no constituya una complicación o riesgo propios de la actuación

médica y que no se haya acreditado la causa de la producción de ese resultado; es decir, que la doctrina del daño desproporcionado no es aplicable cuando, como en el caso de autos, el resultado puede obedecer a un riesgo o a una complicación inherente al acto médico y/o se pueden explicar los hechos a través de las pruebas practicadas en el proceso, ya que la esencia de la doctrina no está en el hecho ‘físico’ de que el resultado sea desproporcionado a lo que se esperaba”. Por su parte, el Tribunal Superior de Justicia del Principado de Asturias recuerda en la Sentencia de 8 de julio de 2022 -ECLI:ES:TSJAS:2022:2132- (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1.^a), recogiendo la jurisprudencia del Tribunal Supremo, que “la doctrina del daño desproporcionado o ‘resultado clamoroso’ significa (...) que el resultado dañoso excede de lo previsible y normal, es decir, no guarda relación o proporción atendiendo a la entidad de la intervención médica, pues no hay daño desproporcionado, por ejemplo, si el resultado lesivo es un riesgo inherente a la intervención, pero ha habido una errónea ejecución (...). El daño desproporcionado implica un efecto dañoso inasumible -por su desproporción- ante lo que cabe esperar de la intervención médica; es, por tanto, un resultado inesperado e inexplicado por la demandada (...). Ante esa quiebra de lo normal, de lo esperable y lo desproporcionado del efecto dañoso, se presume que el daño es causado por una quiebra de la *lex artis* por parte de la Administración sanitaria, presunción que puede destruir si prueba que la causa está fuera de su ámbito de actuación, es decir, responde a una causa de fuerza mayor (...) Por tanto, para que no se le atribuya responsabilidad por daño desproporcionado desde el principio de facilidad y proximidad probatoria la Administración debe asumir esa carga de probar las circunstancias en que se produjo el daño (...). De no asumir esa carga, la imprevisibilidad o la anormalidad del daño causado atendiendo a la entidad de la intervención médica es lo que hace que sea antijurídico, sin que pueda pretextarse un caso fortuito, excluyente de la responsabilidad por el daño causado”. Pues bien, para elucidar si en el caso que abordamos se está en presencia o no de un daño desproporcionado resulta

incorrecto relacionar un ingreso hospitalario por “ligero sangrado en heces” con un ulterior fallecimiento; lo que realmente procede es valorar si una persona de edad avanzada, a seguimiento en Cardiología por flutter auricular, con taquicardia auricular macrorreentrante, doble lesión aórtica leve, antecedentes de bradicardia sinusal (disfunción sinusal) y anemia por poliposis colónica -entre otras patologías- que durante el ingreso hospitalario -por rectorragia tras polipsectomía en paciente anticoagulada, con anemización de 2 puntos, sin estabilidad hemodinámica, según el informe de ingreso- presenta un síndrome confusional agudo con agitación psicomotriz tiene posibilidades de precipitar en un cuadro de edema agudo de pulmón, causa -no lo olvidemos- de la muerte de la paciente. A la vista de las aseveraciones contenidas en los informes médicos la respuesta ha de ser afirmativa, por lo que es inviable hablar de la producción de un resultado desproporcionado con la patología inicial de la paciente y la esfera de actuación de los servicios sanitarios.

En sexto y último lugar, resulta especialmente trascendente que la causa del fallecimiento -según refieren el informe del Jefe de la Sección de Aparato Digestivo y la pericial aportada por la compañía aseguradora con base en el informe de autopsia- haya sido un edema agudo de pulmón, en cuya producción habrían tenido una influencia determinante tanto el síndrome confusional agudo que presentó la paciente, sumamente frágil -y que según el informe de exitus ya se objetivó durante el ingreso-, como el cuadro clínico que presentaba (lesiones en miocardio compatibles con isquemia cardíaca antigua).

A tenor de lo indicado, y con base en las múltiples periciales incorporadas al expediente, únicos elementos sobre los cuales podemos formar nuestra convicción, este Consejo considera que el fatal desenlace deriva de una comprometida situación clínica de la paciente, sin que pueda imputarse causalmente a la atención facultativa dispensada por parte del sistema sanitario público.

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

LA PRESIDENTA,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.