

Dictamen nº: **203/19**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **23.05.19**

**DICTAMEN** de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 23 de mayo de 2019, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el asunto sobre responsabilidad patrimonial promovido por D. .... y D. .... (en adelante, “*los reclamantes*”) por los daños y perjuicios sufridos por el fallecimiento de su esposa y madre Dña. ...., que atribuyen a una defectuosa asistencia sanitaria en la Fundación Jiménez Díaz.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** El 7 de abril de 2017 los reclamantes presentaron en el registro del SERMAS una reclamación de responsabilidad patrimonial en la que expresaban, que la paciente, tras ser diagnosticada en marzo de 2015 de adenocarcinoma de pulmón en estado IV con afectación pulmonar, ganglionar y hepática, inició, en la Fundación Jiménez Díaz, “*dos líneas de tratamiento que fracasaron con progresión de la enfermedad*” y una tercera línea de tratamiento, en el Hospital Puerta de Hierro que tuvo que suspender, al progresar la enfermedad y por toxicidad que afectó al hígado.

Continuaban expresando, que ante el avance de la enfermedad los facultativos de la Fundación Jiménez Díaz ofrecieron a la paciente participar en un ensayo clínico promovido por el Laboratorio REGENERON PHARMACEUTICALS INC *“siendo el primer estudio en el ser humano de la administración repetida de REGN2810 un anticuerpo monoclonal, totalmente humano frente a la proteína de muerte celular programada 1 (PD-1), en monoterapia”* y precisaban, que el fármaco se administraba por vía intravenosa cada dos semanas y no garantizaba beneficios, ni estaba exento de riesgos, motivo por el que se ofreció a la paciente una póliza de seguros que el laboratorio tenía contratada para cubrir cualquier daño que pudiera sufrir durante la administración del fármaco.

Refieren, que la primera sesión del fármaco le fue administrada el 21 de marzo de 2016, la segunda sesión, el 4 de abril de 2016, y la tercera sesión, programada para el 18 de abril de 2016, no pudo administrarse hasta el 17 de mayo de 2016, al alcanzar la creatinina un nivel de hasta 3,40 mg/dl, por lo que se le realizó una ecografía del aparato urinario *“comprobando que ambos riñones presentaban un tamaño normal pero hiperecogénicos asociándolo con una nefropatía médica”*, y con progresión de la enfermedad *“por lo que los facultativos valoraron la opción de incluirla en otro ensayo inmunoconjugado, siendo remitida a la unidad de pulmón”*.

Expresaban a continuación, que la paciente acudió el 8 de julio de 2016 al Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz para iniciar un tratamiento convencional al que se le añadió dexametasona, siendo dada de alta pero con continuas revisiones teniendo que acudir a Urgencias el 12 de julio donde previa ecografía de vía urinaria se le diagnosticó fracaso renal agudo que requirió ingreso hospitalario hasta el 21 de julio, siendo derivada en el mes de septiembre a Cuidados Paliativos y en seguimiento por el Equipo de Soporte de Atención Domiciliaria.

Indicaban, que el 28 de octubre de 2016 la paciente acudió a Urgencias de la Fundación Jiménez Díaz por molestias abdominales, aumento de perímetro abdominal, disnea, astenia y sequedad bucal donde se le realizó una analítica, una radiografía, nueva ecografía y una punción para extraerle líquido ascítico retenido, mostrando los resultados alteraciones que afectaban fundamentalmente, al hígado y al riñón, teniendo que corregir con bicarbonato el ph en sangre, que en ese momento era de un 7,13. A la vista de los resultados de las pruebas realizadas fue derivada a Cuidados paliativos *“no sin antes informar a los reclamantes que era donde mejor le iban a drenar el líquido abdominal, pasando por ello a su cuidado al día siguiente”*.

Reprochan los reclamantes, que durante su estancia en Cuidados Paliativos, los días 29 y 30 de octubre ningún facultativo había acudido a valorar a la paciente y no fue hasta el día 31 de octubre cuando les informaron de los malos resultados de las pruebas realizadas y de las pocas esperanzas de supervivencia a pesar de que *“los familiares insistieron en que continuaran drenando el líquido y controlando el ph (...) el facultativo actuante se negó, decidiendo administrarle morfina, pidiendo su consentimiento previamente a la paciente”*.

Finalmente, referían que a pesar de la reticencia de los reclamantes, el mismo día 31 de octubre a las 15:00 horas se le administró a la paciente 3 mg de cloruro mórfico y 3 mg de midazolam, falleciendo ese mismo día a las 21:55 horas.

Los reclamantes consideran, que la administración de las tres sesiones del ensayo clínico le ocasiono una insuficiencia renal irreversible que obligó a aumentar la dosis de corticoides con efectos adversos, e impidió que pudiera ser tratada con quimioterapia o con cualquier otro anticancerígeno que hubiera podido prolongar la vida de la paciente solicitando ser indemnizados por el seguro del

laboratorio del ensayo clínico. También reprochan, la falta de cuidados y diligencia en la Unidad de Cuidados Paliativos por entender que le trataron los síntomas que no padecía (disnea y dolor) y no solventaron los síntomas de retención de líquidos, cansancio y falta de apetito que padecía, así como la aplicación de opioides *“que no los precisaba en ese momento”* y *“sin dar la información oportuna ni a ella ni a sus familiares de las consecuencias de dicho tratamiento”*.

Solicitaban una indemnización por daños y perjuicios que no cuantificaban y designaban, a efectos de notificaciones, el domicilio de un abogado.

Acompañaban copia del libro de familia, hoja de información para el paciente y documento de consentimiento informado del ensayo clínico firmado por la paciente el 4 de abril de 2016, diversa documentación médica, el escrito de la paciente dirigido el 31 de agosto de 2016 a la aseguradora del laboratorio del ensayo clínico solicitando compensación económica y escrito de contestación de la aseguradora negando que los daños guardaran relación con el ensayo clínico (folios 15 a 117).

**SEGUNDO.-** En relación con el contenido de la reclamación, el expediente administrativo examinado, al que se ha incorporado la historia clínica de la paciente, pone de manifiesto los siguientes hechos de interés para la emisión del dictamen:

La paciente, de 61 años de edad en el momento de los hechos, fumadora desde los 15 años hasta febrero de 2015, es derivada en marzo de 2015 por el médico de Atención Primaria al Servicio de Neumología del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz siendo diagnosticada de adenocarcinoma pulmonar parahiliar derecho que afecta a los lóbulos superior, medio e inferior con invasión bronquial y vascular, derrame pleural derecho y metástasis hepáticas en segmentos II, IV y V, siendo derivada al Servicio de Oncología Médica.

En abril de 2015 inicia, previo consentimiento informado, una primera línea de tratamiento con Cisplatino/pemetrexed programada para seis ciclos, un ciclo cada 21 días. Tras el tercer ciclo se realizó un TAC que mostró estabilidad de la masa pulmonar, mejoría del derrame y de las lesiones hepáticas, pero presentó ototoxicidad por lo que el Comité de Oncología Médica decide suspender el platino y los dos últimos ciclos se realizan solo con pemetrexed.

Finalizado el sexto ciclo, el 18 de septiembre de 2015 se realiza un TAC que informa de la progresión de la enfermedad y crecimiento y aparición de lesiones hepáticas nuevas.

El 3 de octubre de 2015 inicia una segunda línea de tratamiento con Crizotinib. Tras tres ciclos se realiza un TAC el 16 de diciembre de 2015 en el que se objetiva progresión hepática y pulmonar y en gammagrafía ósea realizada el 4 de enero de 2016 y posterior TAC realizado el 7 de enero de 2016 se confirma la progresión pulmonar y ósea.

A la vista de la progresión de la enfermedad, se le propone participar en un ensayo clínico en el Hospital Universitario Puerta de Hierro. Se le explica a la paciente el ensayo clínico, se le deja tiempo para preguntar y se resuelven todas sus dudas. Firma el consentimiento general del ensayo clínico. La paciente cumple todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, e inicia el ensayo el 11 de enero de 2016. Tras el tercer ciclo, el 8 de febrero de 2016 se suspende el ensayo por hipertransaminemia. El TAC realizado el 22 de febrero de 2016 confirma crecimiento de lesión ósea lítica en rama isquípública y de LOEs hepáticas por lo que es excluida del ensayo.

En días posteriores, acude a consulta del Oncología del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda donde se habla e informa sobre la enfermedad que padece y su carácter incurable. Se le ofrecen

otras opciones de tratamiento. En consulta del día 26 de febrero de 2016 se anota que la paciente manifiesta no querer más tratamiento activo ni quimioterapia.

En marzo de 2016 acude a consulta de Oncología del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz donde se le ofrece ser valorada en la Unidad de Fase 1. La paciente decide participar en el ensayo clínico de un fármaco en fase de investigación. Se le informa sobre las ventajas y riesgos de participar en el ensayo y firma el documento de consentimiento informado para el primer estudio en el ser humano de la administración repetida, *“un anticuerpo monoclonal, totalmente humano frente a la proteína de muerte celular programada 1 (PD-1) en monoterapia y en combinación con otros tratamientos antineoplásticos, en pacientes con tumores malignos avanzados”*.

En la hoja de información para el paciente y documento de consentimiento informado que firma la paciente se recogen los posibles efectos secundarios, frecuentes, ocasionales y raros. Dentro de estos últimos, se indican, los relacionados con el sistema inmunitario, que pueden ser graves y necesitar tratamiento con corticosteroides, entre ellos, la *“nefritis (inflamación de los riñones): signos o síntomas de nefritis como dolor en la pelvis, dolor o escozor al orinar, micción frecuente, sangre en la orina, vómitos o fiebre”*.

El 21 de marzo de 2016 recibe la primera dosis y en TAC posterior presenta mayor progresión pulmonar, hepática y ósea. Tras recibir la segunda dosis el día 4 de abril de 2016 presenta infección urinaria que fue tratada con antibiótico durante siete días. Al finalizar el tratamiento antibiótico presenta discreta astenia y el 18 de abril de 2016 se suspende el ensayo por deterioro de la función renal. Se le realiza una ecografía el 22 de abril de 2016 que descartó causa obstructiva y concluye *“riñones hiperecogénicos sugestivos de nefropatía médica”*, se le pauta antibiótico y corticoides. Se revisa el

caso con el Servicio de Nefrología que recomienda mantener corticoides y control analítico estrecho. El día 17 de mayo la función renal se normaliza (la creatinina es de 1,60 mg/dl) y se le administra la tercera y última sesión de tratamiento puesto que el TAC realizado el 13 de junio mostraba progresión hepática.

Posteriormente, acudió a revisiones al Servicio de Oncología, por episodio de infección urinaria que fue tratada con antibiótico, y con diarrea, dolor en hipocondrio derecho y astenia pautándose dexametasona y refuerzo analgésico con oxycodona/naloxona.

El 12 de julio acude al Servicio de Urgencias por mareo, náuseas, vómitos, molestia intestinal y dolor en miembros inferiores, se le realiza analítica e ingresa en el Servicio de Oncología con diagnóstico de fracaso renal agudo secundario a gastroenteritis en el contexto de paciente oncológica. Durante el ingreso, se realiza ecografía que sugiere nefropatía, TAC que no mostro alteraciones y urocultivo que resultado negativo por lo que recibe alta el 21 de julio de 2016 por mejoría y con creatinina de 1,5 mg/dl.

El 4 de agosto de 2016 en consulta de Oncología se le propone tratamiento quimioterápico con docetaxel que es rechazado por la paciente que ha decidido recibir solo tratamiento sintomático siendo derivada a la Unidad de Cuidados Paliativos.

El 9 de agosto de 2017 la paciente acude a la Unidad de Cuidados Paliativos y el 27 de septiembre de 2016 acude un familiar que fue informado de la conveniencia de iniciar seguimiento por el Equipo de Soporte de Atención Domiciliaria de Cuidados Paliativos.

El 28 de octubre de 2016 acude a Urgencias por cuadro de una semana de evolución indicativo de aumento del perímetro abdominal que le dificulta la ingesta y le genera disnea de mínimos esfuerzos. Se

realiza exploración física, analítica y pruebas complementarias. La paciente permanece estable, sin embargo, dada su patología de base y lo avanzado de su enfermedad se decide ingreso hospitalario para adecuado ajuste del tratamiento y priorizar medidas de confort. En la historia clínica se anota que la familia es informada del mal control de la enfermedad a corto plazo.

Por alteración de equilibrio ácido-base se pauta bicarbonato sódico. Ante el hallazgo de ascitis a tensión, se realiza ecografía abdominal a pie de cama. Previa asepsia y antisepsia, se procede a realizar paracentesis evacuadora, realizando punción con colocación posterior de drenaje. Se obtiene 1100 cc de líquido amarillento claro y se envía muestras de líquido a laboratorio, descartando PBE. Se solicita gasometría venosa de control, con mejora de pH.

El 31 de octubre de 2016 la analítica muestra empeoramiento de la paciente y se comenta a la familia. Al plantearle a la paciente la opción de dónde seguir cuidados, afirma hasta en tres ocasiones que se siente más segura en el hospital y prefiere seguir. A las 15 horas la familia se muestra reacia a la administración de opioides. La paciente está con disnea y consiente en recibir medicación para su alivio. Dadas las reticencias de la familia, se decide poner únicamente medicación de rescate. Horas después, se produce el fallecimiento.

**TERCERO.-** Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del expediente conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC), lo que se notificó telemáticamente a los reclamantes, y se les requirió para que concretaran la cuantía económica solicitada en la reclamación. También se comunicó la reclamación presentada a PHARMACEUTICAL PRODUCT DEVELOPMENT SPAIN, S.L. y CHUBB INSURANCE COMPANY OF EUROPE.

El 12 de mayo de 2017 los reclamantes cuantifican la indemnización en 40.000 euros.

La aseguradora de la entidad promotora del ensayo clínico, por medio de representante, se personó en el procedimiento.

Se ha incorporado al procedimiento la historia clínica del Hospital Fundación Jiménez Díaz (folios 166 a 1121).

El 12 de julio de 2017 el jefe de Unidad de Cuidados Paliativos del Hospital Fundación Jiménez Díaz emitió un informe en el que manifiesta que la paciente fue valorada por primera vez en agosto de 2016, y en la revisión de septiembre de 2016 acude solo el marido por empeoramiento de la paciente, remitiéndola al Equipo Domiciliario de Cuidados Paliativos de la Asociación Española Contra el Cáncer (en adelante, AECC) correspondiente a la zona donde está su centro de salud. A continuación señala el informe que el 30 de septiembre de 2016 el equipo de la AECC realizó la primera toma de contacto con la paciente y la valoró en varias ocasiones durante el mes de octubre, anotándose en la historia clínica que *“la paciente no quiere ser sometida a mas tratamiento y que quiere estar tranquila. Se refuerza la situación de terminalidad y de empeoramiento de la situación de su madre, sin embargo insisten en tratamiento para que remonte. Se les ha explicado la opción de UCP (Unidad Cuidados Paliativos), a lo que padre e hijo no han querido ampliar información sobre estos centros. Sin embargo la paciente si ha manifestado interés”*. También indica el informe que la familia decidió llevar a la paciente a Urgencia donde fue atendida y valorada, y en vista de la situación que presentaba se consideró adecuado el ingreso en una Unidad de Cuidados Paliativos. En cuanto al abordaje y atención del día 31 de octubre refleja la difícil aceptación de la realidad por parte de los familiares de la paciente. En sus diversas aclaraciones a los reproches formulados por los reclamantes, discrepa *«con la impresión del marido de que*

*“Eran los familiares los que debían tomar la decisión de la administración de dicho tratamiento”, ya que en un acto médico son el paciente y el médico los que deben intervenir (e informar a la familia si el paciente accede, como era este caso). La paciente consintió en recibir dicho tratamiento por su sintomatología a las 15 h. El tratamiento administrado (una dosis puntual de cloruro morfíco y midazolam a dosis bajas), algo habitual en un entorno hospitalario y en situaciones final de vida, no precipitó el final, sino que contribuyó a proporcionar alivio en los momentos finales. La situación de enfermedad avanzada y complicaciones irreversibles fue lo que precipitó el final, y no la medicación administrada ni la falta de actos médicos o tratamientos administrados».*

Figura en el expediente el informe del jefe de Servicio de Oncología del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz en el que pone de manifiesto que *“lamentablemente a pesar del tratamiento de investigación ofrecido, tras 3 sesiones (con retraso de la tercera por la elevación de creatinina comentada) se realizó un TAC el día 13 de junio de 2016 que confirmó la presencia de progresión de la enfermedad con incremento de tamaño de las lesiones hepáticas. Por este motivo la paciente fue retirada del estudio el día 14 de junio ofreciéndola la participación en un ensayo alternativo además de ser remitida a la unidad de cáncer de pulmón para discutir posibles alternativas de tratamiento asistencial. Los análisis de ese día mostraban una creatinina de 1.2 mg/dl. El día 8 de julio fue valorada por la Unidad de Pulmón, aunque presentaba síntomas de progresión de la enfermedad por lo que se ajustó el tratamiento sintomático, precisando ingreso hospitalario por fracaso renal agudo secundario a gastroenteritis aguda el día 12 de julio. Tras el alta hospitalaria donde se normalizó de nuevo la función renal, fue valorada en Consultas de Oncología (Unidad de Pulmón) el día 04 de agosto donde se le ofreció la posibilidad de recibir un tratamiento con*

*quimioterapia convencional (Docetaxel) que la paciente rechazó, por lo que fue derivada a la Unidad de Cuidados Paliativos”.*

El 11 de junio de 2018 la Inspección Sanitaria formula diversas consideraciones con la siguiente conclusión: *“la asistencia dispensada en la Fundación Jiménez Díaz fue ajustada a la lex artis ad hoc”.*

Una vez instruido el expediente se confirió trámite de audiencia a los reclamantes, a la aseguradora de la entidad promotora del ensayo clínico, a PHARMACEUTICAL PRODUCT DEVELOPMENT SPAIN S.L., a REGENERON PHARMACEUTICALS, INC y a la Fundación Jiménez Díaz.

El 16 de julio de 2018 presentan alegaciones los reclamantes para reiterarse, en síntesis, en los hechos y fundamentos de la reclamación presentada.

El 20 de julio de 2018 presenta alegaciones la aseguradora de la entidad promotora del ensayo clínico en las que alega que la paciente firmó con carácter previo al ensayo clínico el documento de consentimiento informado donde se detallaban los efectos secundarios y se indicaba la posibilidad de no mejorar en la salud, niega relación de causalidad entre el ensayo clínico y el fallecimiento, y entre los daños renales y el ensayo clínico.

Finalmente el 25 de febrero de 2019 el viceconsejero de sanidad formuló propuesta de resolución en la que se desestima la reclamación por entender que no hubo mala praxis en la asistencia sanitaria dispensada al familiar de los reclamantes.

**CUARTO.-** El 6 de marzo de 2019 tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid la solicitud

de dictamen en relación con la reclamación de responsabilidad patrimonial.

Correspondió la solicitud de consulta del presente expediente 116/19 a la letrada vocal Dña. Rosario López Ródenas que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 23 de mayo de 2019.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

### **CONSIDERACIONES DE DERECHO**

**PRIMERA.-** La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, de 26 de diciembre, por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a quince mil euros y a solicitud de un órgano legitimado para ello a tenor del artículo 18.3 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero (en adelante, ROFCJA).

**SEGUNDA.-** La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial se regula en la LPAC, según establece su artículo 1.1.

Los reclamantes ostentan legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 32.1 de la LRJSP, en cuanto familiares de la paciente cuyo fallecimiento les ha ocasionado un daño moral, *“daño moral cuya existencia no necesita prueba alguna y ha de presumirse como cierto”* (Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de noviembre de 2004 –

recurso 7013/2000- y en similar sentido la Sentencia de 25 de julio de 2003 –recurso 1267/1999- y que jurisprudencia consolidada ha admitido como supuesto de lesión indemnizable (Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de noviembre de 1993 –recurso 395/1993-, 19 de noviembre de 1994 –recurso 12968/1991- y 28 de febrero de 1995- recurso 1902/1991-) aunque de difícil valoración económica.

Han acreditado la relación de parentesco mediante fotocopia del Libro de Familia.

Se cumple, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid porque la asistencia sanitaria se ha prestado en un centro concertado con la red sanitaria pública madrileña. Según resulta del expediente, la atención a la madre y esposa de los reclamantes se prestó en virtud del concierto que el Hospital Fundación Jiménez Díaz tiene suscrito con la Comunidad de Madrid. En este punto cabe indicar que es imputable a la Administración sanitaria la responsabilidad por el funcionamiento de los servicios públicos en el seno de las prestaciones propias del Sistema Nacional de Salud, sea cual fuere la relación jurídica que la une al personal o establecimientos que directamente prestan esos servicios, sin perjuicio de la facultad de repetición que pudiera corresponder. En este sentido se ha pronunciado esta Comisión (por ejemplo, en los Dictámenes 222/17 de 1 de junio y 67/18 de 15 de febrero, entre otros), como también en su día lo hizo el Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid y el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en su sentencia de 6 de julio de 2010 (recurso núm. 201/2006).

Por lo que se refiere al plazo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.1 de la LPAC el derecho a reclamar responsabilidad patrimonial a la Administración prescribe al año de manifestarse el efecto lesivo y de que se haya determinado el alcance de las secuelas.

En este caso, el *dies a quo* viene dado por la fecha de fallecimiento de la paciente familiar de los reclamantes que tuvo lugar el día 31 de octubre de 2016 por lo que la reclamación presentada el día 7 de abril de 2017 está formulada en plazo.

En la instrucción del procedimiento se han llevado a cabo las actuaciones necesarias para alcanzar adecuadamente la finalidad procedimental. En este sentido, se ha incorporado al expediente la historia clínica y han emitido informes los servicios a los que se atribuye la producción del daño. También se ha incorporado al procedimiento el informe de la Inspección Sanitaria y se ha otorgado el trámite de audiencia a los interesados y finalmente se ha redactado la correspondiente propuesta de resolución.

En suma, pues, de todo lo anterior, cabe concluir que la instrucción del expediente ha sido completa, sin que se haya omitido ningún trámite que tenga carácter esencial o que resulte imprescindible para resolver.

**TERCERA.-** La responsabilidad patrimonial del Estado se recoge en el art. 106.2 de la Constitución, que garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley, y su desarrollo en la LPAC y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

La jurisprudencia del Tribunal Supremo en numerosas Sentencias, por todas, las Sentencias de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Supremo de 17 de julio de 2015 (recurso de casación 3547/2013) y 25 de mayo de 2014 (recurso de casación 5998/2011), requiere:

a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal –es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal.

c) Que exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, sin que ésta sea producida por fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta. Así, según la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de julio de 2009 *“no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa”*.

En el ámbito sanitario, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público. El criterio de la actuación conforme a la denominada *“lex artis”* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios, pues la responsabilidad no nace sólo por la lesión o el daño, en el sentido de daño antijurídico, sino que sólo surge si, además, hay infracción de ese criterio o parámetro básico. Obviamente, la obligación del profesional sanitario es prestar la debida asistencia, sin que resulte razonable garantizar, en todo caso, la curación del enfermo.

Así, el Tribunal Supremo, en doctrina reiterada en numerosas ocasiones (por todas, la STS de 19 de mayo de 2015, RC 4397/2010) ha señalado que “(...) *no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente, por lo que si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la lex artis, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido ya que la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados*”.

Todo lo anterior resulta relevante por cuanto el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial no convierte a la Administración en una aseguradora universal de cualquier daño que sufran los particulares, sino que únicamente debe responder de aquéllos que los administrados no tengan el deber jurídico de soportar y sean causados por infracción de la llamada *lex artis*.

**CUARTA.-** Del breve resumen de los presupuestos de la responsabilidad patrimonial incluidos en la consideración jurídica precedente, se deduce que no cabe plantearse una posible responsabilidad de la Administración sin la existencia de un daño real y efectivo a quien solicita ser indemnizado. En dicho sentido recordaba la sentencia del Tribunal Supremo de 1 de febrero de 2012 (recurso 280/2009) que “(...) *la existencia de un daño real y efectivo, no traducible en meras especulaciones o expectativas constituye el núcleo esencial de la responsabilidad patrimonial traducible en una*

*indemnización económica individualizada, de tal manera que resulte lesionado el ámbito patrimonial del interesado que es quien a su vez ha de soportar la carga de la prueba de la realidad del daño efectivamente causado”.*

Ciertamente ya hemos adelantado la existencia del daño moral de los reclamantes por el solo hecho del fallecimiento de su familiar.

La existencia de un daño, sin embargo, no es suficiente para declarar la existencia de responsabilidad, por lo que ha de analizarse si concurren los demás requisitos necesarios para apreciarla.

Para determinar la supuesta infracción de la *lex artis* debemos partir de la regla general de que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación. En este sentido se ha pronunciado la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 20 de septiembre de 2016 (recurso 60/2014), con cita de la jurisprudencia del Tribunal Supremo.

Además hemos de tener presente, como recuerda el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en sentencia de 18 de marzo de 2016 (recurso 154/2013) que *“las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales medicas pues se está ante una cuestión eminentemente técnica y como este Tribunal carece de conocimientos técnicos-médicos necesarios debe apoyarse en las pruebas periciales que figuren en los autos. En estos casos los órganos judiciales vienen obligados a decidir con tales medios de prueba empleando la lógica y el buen sentido o sana crítica con el fin de zanjar el conflicto planteado”.*

Para evaluar la corrección de una concreta práctica médica hay que estar a la situación y síntomas del momento en que se realiza

esta. Ello se traduce en que se deben aplicar a los pacientes todos los medios disponibles para su diagnóstico y tratamiento. Esta obligación de medios debe entenderse ceñida al contexto del momento y las circunstancias en que se efectúa la asistencia, es decir, a los síntomas que presenta cada paciente y a las probabilidades, en función de los mismos, de que padezca una determinada patología.

Al respecto, la Sentencia del Tribunal Supremo de 16 de marzo de 2016 (recurso de casación 2228/2014) destaca: *“Así es, la asistencia sanitaria es una obligación de medios y no de resultados, de modo que no puede apreciarse responsabilidad cuando se han empleado las técnicas y los instrumentos de que se dispone. Y es precisamente lo acaecido en este caso, en el que se han ido poniendo los medios adecuados, realizando pruebas diagnósticas, acordes con lo que sugerían, desde el punto de vista médico, las diferentes dolencias del recurrente”*.

En este caso los reclamantes no han aportado al procedimiento ninguna prueba técnica como podría ser un dictamen pericial que sirva para apoyar los reproches que formulan y confirmar sus valoraciones.

La reclamación se basa sustancialmente en dos aspectos, de un lado, consideran que el ensayo clínico con el anticuerpo monoclonal anti-PD1, REGN2810, produjo un daño renal irreversible, por otro lado, dirigen su reproche a la asistencia sanitaria que le fue dispensada a la paciente en la Unidad de Cuidados Paliativos.

En cuanto a la primera de las cuestiones, tal como ya ha sido indicado, los reclamantes no aportan pruebas que confirmen sus valoraciones y se limitan a efectuar una serie de consideraciones a la vista de las diversas pruebas, tratamientos y resultados de la asistencia sanitaria que le fue dispensada a la paciente. Por el contrario, el informe del Servicio de Oncología del Hospital

Universitario Fundación Jiménez Díaz y el de la Inspección Sanitaria, al cual la jurisprudencia otorga un especial valor, así la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 18 de enero de 2016 (recurso 872/2013), señala que el adenocarcinoma metastásico en estadio IV que afectaba a la paciente *“siempre determina que la enfermedad es incurable y con perspectivas de supervivencia (cuantificada en semanas o meses adicionales) y mejoría de la calidad de vida. Perder de vista este aspecto será frustrante porque la enfermedad es clásicamente refractaria”*.

La Inspección Sanitaria en su extenso y fundamentado informe, niega que pueda atribuirse, con la certeza que afirman los reclamantes, daño renal al ensayo clínico REGN2810, *“dado que se trata de una sustancia utilizada por primera vez en humanos y cuyos efectos secundarios obviamente se desconocen”*.

Tal y como pone de manifiesto la historia clínica y el informe de la Inspección Médica, la paciente fue tratada con una primera línea de tratamiento con quimioterapia según esquema cisplatino+pemetrexed, hubo de suprimirse el cisplatino por toxicidad, y completar la terapia solo con pemetrexed siendo *“sobradamente conocido que el cisplatino es un agente quimioterápico ototóxico y neurotóxico pero, sobre todo, nefrotóxico”*, y coincide con la valoración del Servicio de Nefrología realizada el 12 de agosto de 2016 al indicar que el deterioro de la función renal estaba relacionado *“casi con seguridad con nefrotoxicidad por quimioterápico, si bien pueden existir pérdidas (diarrea por anti-PD1 REGN2810) que empeoran la situación puntualmente”*.

Respecto a la suspensión del ensayo clínico el 18 de abril de 2016 por deterioro de la función renal, indica, que en la ecografía realizada el 22 de abril se descartó causa obstructiva en la función renal y se pautó corticoides (prednisona, 50 mg/24 h) para posible nefropatía, se

revisó el caso con el Servicio de Nefrología que recomendó mantener corticoides y controles analíticos estrechos cuyos resultados mostraron en días posteriores mejoría en la función renal. Así, el 13 de mayo de 2016 la creatinina, según la historia clínica, es de 1,90 mg/dl por lo que se aumenta la prednisona a 100mg/24h, el 17 de mayo de 2016 la creatinina es de 1,60 mg/dl y es cuando se reinicia la tercera dosis del ensayo clínico. En días posteriores, persistió la mejoría del nivel de creatinina hasta alcanzar 1,2 mg/dl, y se redujo la dosis de corticoides a 25mg/24 h, hasta que finalmente fue retirada, el 14 de junio de 2016.

En cuanto al reproche de los reclamantes por la asistencia dispensada en la Unidad de Cuidados Paliativos, la historia clínica y los informes, del jefe de Unidad de Paliativos y de la Inspección Médica evidencian la difícil aceptación de la realidad por parte de los familiares dado el progreso de la enfermedad y la decisión de la paciente de permanecer en el centro hospitalario donde según la inspección *“el cuidado del enfermo incluye básicamente una sola estrategia: reducir el sufrimiento físico y psicológico y mejorar su calidad de vida”*. También se evidencia en la historia clínica que la paciente se encontraba consciente cuando aceptó el tratamiento para aliviar su disnea, y según la Inspección Médica carece del más mínimo fundamento atribuir un interés espurio a la dosis, muy por debajo de la dosis máxima, que le fue administrada a las 15 horas del día 31 de octubre de 2016. .

En resumen, en el caso examinado, no concurren los requisitos necesarios para apreciar una infracción de la *lex artis*.

En mérito a cuanto antecede, la Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

## CONCLUSIÓN

Procede desestimar la presente reclamación al no haberse acreditado la vulneración de la *lex artis* en la prestación de la asistencia sanitaria.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 23 de mayo de 2019

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 203/19

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid