

Dictamen nº: **23/17**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **19.01.17**

**DICTAMEN** del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 19 de enero de 2017, aprobado por unanimidad, sobre la consulta formulada por el Consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por Dña. M<sup>a</sup>.J.C.R., Dña. S.N.C. y Dña. R.N.C. por la asistencia sanitaria prestada a su padre, Don. M.A.N.G., fallecido por diversas complicaciones en el Hospital Universitario Severo Ochoa de Leganés.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** Por escrito presentado en una oficina de correos el 5 de mayo de 2016 dirigido al Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), donde se registra el día 10 de mayo de 2016, las interesadas antes citadas, formulan reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios sufridos por el fallecimiento de su familiar, y que consideran consecuencia de una defectuosa asistencia sanitaria prestada por Hospital Universitario Severo Ochoa de Leganés (folios 2 a 18 del expediente administrativo).

Según refieren en su escrito, D. M.A.N.G., diagnosticado de cirrosis hepática y afectado por el virus de la hepatitis C, genotipo A, grado B9-C10 de la escala Child Pugh, *“pendiente de valoración para un trasplante de hígado”*, a finales de 2014 ingresó en lista de espera para recibir tratamiento de la hepatitis C.

El día 1 de abril de 2015, el paciente comenzó el nuevo tratamiento prescrito que *“Se afirmaba como la panacea que eliminaría por completo el virus de su organismo”* y que consistía en Viekirax 12.5mg/7.5/50 mg, Exviera 250 mg y Ribavirina (200 mg). Sin embargo, el día 9 de abril de 2015 tuvo que serle retirada la Ribavirina por el médico de Digestivo porque no le sentaba bien. A pesar de ello, el paciente empeoró y tuvo que ser ingresado en el Hospital Severo Ochoa de Leganés con cuadro severo de encefalopatía. Según exponen en su escrito:

*“En Urgencias le suspenden el tratamiento antiviral y tras tres días de respuesta positiva por parte de mi padre, ya empezaba a encontrarse mejor; hablaba y nos respondía; delante nuestro, los doctores deciden, en consenso con el servicio de hepatología, volver a administrarle el tratamiento antiviral por miedo a que se produjera una resistencia del virus frente al tratamiento.*

*Le subieron a planta el día 14/04/2015; la tarde del 15/04/2015 mi padre recayó otra vez, no respondía a nuestra voz, por lo que me personé a informar directamente a los médicos a la mañana siguiente, lo que dio lugar a que le retiraran la medicación, al considerar que era la causante de su estado, tras valoración del servicio de Digestivo, quienes se mostraron muy sorprendidos por la reacción que el medicamento antiviral estaba causándole, pero mi padre ya no estaba bien, su hígado estaba cada vez peor, totalmente descompensado, además de tenerle que realizar en*

*varias ocasiones paracentesis evacuadora para retirarle todo el líquido que su hígado no filtraba”.*

El día 24 de abril de 2015 el paciente quedó ingresado en la UCI ante la presencia de infección y falleció el día 6 de mayo de 2015 por fallo multiorgánico secundario al fallo hepático crónico, con fallo hepático agudo sobreañadido, complicado con un shock séptico por candidemia.

Las reclamantes alegan que el fallecimiento de su familiar fue debido a la infección nosocomial contraída en el propio centro hospitalario y al tratamiento antiviral pautado, el Viektrax, respecto al que *“la FDA (EE.UU) desaconseja este medicamento en pacientes con problemas hepáticos graves, como era el caso de mi padre”.*

Alegan, además, que se le debió haber pautado el tratamiento antiviral a partir de enero de 2014, cuando se autorizó el uso compasivo del primer antivírico de última generación para el tratamiento del VHC, sin esperar al deterioro de su salud sufridos meses después y que no se le administró por razones económicas.

Según concluyen las reclamantes, *“tanto razones económicas, como problemas de desinfección en el centro hospitalario, unido por la dejación absoluta en la tramitación del trasplante hepático que se había previamente decidido al ahora difunto, son las causas de su fallecimiento”.*

Las interesadas solicitan una indemnización de 400.000 euros y acompañan con su escrito fotocopia del Libro de Familia, prospectos y literatura médica sobre los medicamentos antivirales administrados al paciente, informes médicos e informe del consejo General de Colegios Oficiales de Médicos de 19 de enero de 2015 sobre el elevado precio de los tratamientos para combatir la Hepatitis C, artículos de periódicos

sobre el precio de los medicamentos de la Hepatitis C y *“Recomendaciones generales y pautas actuales de tratamiento para la hepatitis crónica causada por el VHC en el Sistema Nacional de Salud”*, de 26 de marzo de 2015 (folios 19 a 166).

Proponen como prueba, además de la documental aportada, la incorporación al expediente de la Resolución de la Dirección General de Cartera Básica y de Servicios y de Farmacia de 1 de noviembre de 2014 que *“al parecer, determina la inclusión del fármaco de principio activo sofosbuvir al nomenclátor de la Seguridad Social, que no consta publicada en diario oficial”*; que se informe por la AEMPS sobre los efectos secundarios de los tratamientos de la hepatitis C crónica administrados al paciente, *“así como sobre los beneficios de dichos tratamientos frente a otros tratamientos existentes entonces, así como acerca del contenido y conclusiones de los estudios clínicos y ensayos que dieron lugar a la autorización sanitaria de los fármacos administrados al fallecido”* y que la Inspección médica se pronuncie *“sobre la incidencia que la infección por Candidiasis tuvo –o pudo haber tenido- en el estado del paciente y en el desencadenamiento del desenlace fatal en fecha 6 de mayo de 2015”*.

**SEGUNDO.-** Del estudio del expediente resultan los siguientes hechos, de interés para la emisión del presente Dictamen:

El paciente, de 61 años, fumador y bebedor de 60 gr. de alcohol al día durante más de 10 años, Ex ADVP (adicción a drogas vía parenteral) en los años 80 y posteriormente fumador de heroína y cannabis, en tratamiento con metadona, en el año 2011 fue diagnosticado de hepatopatía crónica de etiología mixta (etílica y por el VHC, este último en mayo de 2009), genotipo 1a, grado de fibrosis F4 (Fibroscan), estadio B9-C10 en la clasificación de Child-Pugh, con seguimiento en la consulta de Digestivo.

Presentó un primer episodio de descompensación edemoascítica en noviembre de 2013 y fue diagnosticado a finales de ese mismo año de hepatocarcinoma, en segmento V, que fue tratado mediante radiofrecuencia, con buen resultado y sin evidencia de recidiva. El paciente no se encontraba en abstinencia y presentaba ya datos de hipertensión portal.

Con fecha 19 de enero de 2015, estando el paciente abstinentes de ingesta etílica desde agosto de 2014 y ante la existencia de una carga viral elevada se derivó al paciente para valoración a la Consulta de Pre-Trasplante Hepático del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Consta, igualmente, que ese mismo día se solicitó la determinación de la mutación Q80K *“enfocado a la solicitud de tratamiento antiviral libre de Interferon con Sofosbuvir y Simeprevir dado que se trata de un genotipo 1a”* y se citó en consulta para ser valorado en el plazo de mes y medio *“habiéndole solicitado (...) determinación de carga viral para el VHC y presencia de mutación Q80K”*.

El día 23 de febrero se anotó en la historia clínica: *“Solicito a CAM SOF+SMV”*.

Con fecha 3 de marzo de 2015 (folio 493), el paciente fue visto en consulta de Digestivo del Hospital Severo Ochoa. En la historia se reflejó la cita que tenía indicada en el Hospital Gregorio Marañón y se fijó nueva cita para el día 23 de marzo de 2015.

El día 13 de marzo de 2015, acudió a la consulta de Pre-trasplante hepático del Hospital Gregorio Marañón, donde consta que el paciente acudió con dolor abdominal y distensión abdominal. Refería astenia, anorexia y pérdida de peso reciente.

En la exploración física se observó abdomen con signos ascíticos casi a tensión, estigmas de hepatopatía crónica y desnutrición evidente. El paciente quedó pendiente de valoración de trasplante y fue remitido para ser atendido de las ascitis con paracentesis evacuadora. Se solicitaron pruebas de analítica, resonancia magnética, TAC, ecocardiograma e interconsulta con psiquiatría y nutrición.

El paciente fue atendido en Urgencias del Hospital Severo Ochoa los días 14 y 17 de marzo de 2015 por ascitis.

El día 26 de marzo de 2015 fue visto en consulta de Hepatología. En la historia clínica se hace constar que se iniciaría el tratamiento el día 1 de abril de 2015.

El día 9 de abril de 2015, una vez iniciado el tratamiento pautado, el paciente fue atendido en consulta, tras llamada urgente de la mujer del paciente y se le retiró la Ribavirina ante la posibilidad de mala tolerancia y desarrollo de hemólisis.

Con fecha 14 de abril de 2015, fue llevado por el SAMUR a Urgencias del Hospital Severo Ochoa por somnolencia y alteración del comportamiento, regular estado general. En abdomen presentaba hepatomegalia, semiología ascítica no a tensión, no signos de irritación peritoneal. En Rx de abdomen se visualizaba gran cantidad de líquido ascítico con desplazamiento hacia el interior de asas intestinales sin signos de obstrucción. En Ecografía abdominal destacaba abundante cantidad de ascitis.

En Urgencias se realizó paracentesis diagnóstica con tratamiento de Paromomicina y Lactulosa con mejoría de nivel de conciencia pero sin resolución completa del cuadro. Se suspendió el tratamiento antiviral durante tres días con mejoría clínica y analítica, reintroduciéndose posteriormente (hablado con Hepatología por riesgo

de resistencia/ausencia de respuesta posterior). Con la reintroducción el paciente experimentó empeoramiento por lo que se decidió suspender el tratamiento definitivamente.

El paciente fue ingresado en la UCI y presentaba encefalopatía y coagulopatía severa, lo que dio lugar a un fallo renal agudo oligoanúrico que requirió transfusión de 26 de unidades de plasma y 17 gr. de fibrinógeno humano congelado y vitamina K. Además, fue necesario utilizar técnicas de depuración extrarrenal, apoyo vasoconstrictor y ventilatorio.

La evolución se complicó con alteración de la función renal, con aumento progresivo de la ascitis, cubriendo con Ceftriaxona IV, y quedó pendiente de paracentesis evacuadora previa trasfusión por coagulopatía importante y datos de insuficiencia hepática.

Ya desde su ingreso en la UCI se constató la existencia de colonización por *Candida Albicans* y *Candida Glabrata* en cultivos de superficie y esputo obtenidos los días 24 y 29 de abril de 2015 respectivamente. Además se demostró un episodio de Candidemia (tanto *Albicans* como *Glabrata*) en hemocultivos obtenidos el 5 de mayo de 2015, unas 19 horas antes del fallecimiento, y cuyo resultado fue conocido post mortem (el 7 de mayo de 2015).

Continuó el empeoramiento del paciente que, finalmente, falleció el día 6 de mayo de 2015 por fallo multiorgánico.

**TERCERO.-** Presentada la reclamación y acordada la instrucción del expediente, se tramita conforme a lo previsto en el Reglamento que regula el Procedimiento en materia de Responsabilidad Patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, (en adelante, RPRP).

En cumplimiento de lo dispuesto en el art. 10 del RPRP, se ha incorporado al expediente un informe, de fecha 16 de junio de 2016, del jefe de Sección de Medicina Intensiva del Hospital Universitario Severo Ochoa, al que acompaña documentación anexa (folios 563 a 578) que concluye:

*“Ingreso en UCI el 24/04/2015 por Cirrosis Hepática (grado B9-C10 de Child-Pugh. genotipo la y grado de fibrosis F4) descompensada. Con datos de hipertensión portal y disfunción hepática aguda grave sobreañadida (coagulopatía, ascitis y encefalopatía) que cursa con disfunción multiorgánica (hemodinámica, renal, respiratoria, hepática y hematológica).*

*Situación de inmunodepresión condicionada por su enfermedad hepática y colonización digestiva y respiratoria por Candida Albicans y Candida Glabrata documentadas desde su ingreso en UCI.*

*Necesidad de utilización de procedimientos invasivos con el consiguiente aumento del riesgo de infección (múltiples catéteres vasculares, intubación endotraqueal y ventilación mecánica, paracentesis evacuadoras repetidas, drenaje pleural y técnicas de depuración extrarrenal) y medidas terapéuticas (antibióticos de amplio espectro, nutrición parenteral, infusión de albúmina. transfusión de hemoderivados –hematíes, plaquetas y plasma- en diversas ocasiones,...) para intentar el control, estabilización y reversión del proceso agudo.*

*Por todo ello considero improcedente esgrimir una infección nosocomial (Candidemia) como desencadenante del desenlace final, el fallecimiento del paciente el 06/05 de 2015”.*

Asimismo, se ha incorporado al procedimiento informe del responsable del Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Severo Ochoa, de 31 de mayo de 2016 (folio 579) que informa:

*«1. Que el Servicio de Medicina Preventiva realiza vigilancia de la colonización por bacterias multirresistentes con periodicidad semanal en todos los pacientes ingresados en el Servicio de Medicina Intensiva, y que en Don M.A.N.G. desde su ingreso en dicho Servicio el 24/04/16 hasta su fallecimiento el 6/05/16, no se detectó ni colonización ni infección por bacterias multirresistentes, motivo por el cuál, el paciente no ha sido objeto de seguimiento por parte del Servicio de Medicina Preventiva.*

*2. El Servicio de Medicina Preventiva no tiene constancia de la información que se refleja en la página 4 de la reclamación interpuesta, donde se refleja que “por estas misma fechas, se produjeron otros fallecimientos en el mismo centro hospitalario, de enfermos infectados por el virus de la hepatitis C por infección nosocomial causada por ASPEGILLUS (otro género de hongos), durante el mismo período en que la Candidiasis infectó al paciente fallecido”.*

*Se informa que cuando existe la sospecha de brote nosocomial en el Centro, bien desde el Servicio de Microbiología o desde el propio servicio clínico, se contacta con el Servicio de Medicina Preventiva para que este servicio inicie la correspondiente investigación epidemiológica. En este caso, no se ha producido dicha comunicación y por tanto no se ha iniciado ninguna investigación epidemiológica al respecto».*

Por su parte, el jefe de Sección de Aparato Digestivo del Hospital Severo Ochoa emite informe el día 4 de julio de 2016 (folios 580 y 581), en el que, entre otras consideraciones refiere que con fecha 23

de febrero de 2015 solicitaron autorización a la Comunidad de Madrid para tratamiento de este paciente con los fármacos disponibles en ese momento, Sofosbuvir y Simeprevir, sin recibir respuesta. Sin embargo, como a partir del 1 de abril de 2015 no era precisa la autorización de la Administración autonómica para iniciar tratamiento en este paciente y se aprobó el uso de Viekirax y Exviera asociados a Ribavirina en este tipo de pacientes, se comenzó el tratamiento en esa fecha con los citados medicamentos.

El 9 de abril tras llamada telefónica por parte de la mujer del paciente, se le atendió con carácter urgente y se le retiró la Ribavirina ante la posibilidad de mala tolerancia y desarrollo de hemólisis. Además, en relación con las complicaciones del Viekirax, el informe señala que la alerta de las complicaciones con este medicamento en pacientes cirróticos grado B de Child por parte de la FDA data de octubre de 2015 y que la comunicación por parte de AbbVie, de acuerdo con la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), a profesionales sanitarios, indicando que no se recomienda la administración de Viekirax en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child Pugh B), data del 4 de enero de 2016.

Consta, igualmente, informe de la Inspección Sanitaria emitido el día 28 de julio de 2016 (folios 583 a 588) que concluye que *“el paciente recibió la asistencia sanitaria adecuada a los conocimientos médicos del momento”*.

Tras la incorporación al procedimiento de los anteriores informes y de la historia clínica, se ha evacuado el oportuno trámite de audiencia.

Con fecha 14 de octubre de 2016, las reclamantes presentan escrito de alegaciones (folios 594 a 616) en el que se ratifican en su escrito, insisten en la afirmación de que el retraso en la

administración del tratamiento se produjo como consecuencia de la escasez de recursos materiales, de las dificultades de financiación de los tratamientos y de las trabas burocráticas establecidas. Aportan documentación de la “*European Medicines Agency*” sobre los antivirales de nueva generación.

Reiteran la solicitud de prueba efectuada en el escrito de inicio del procedimiento y solicitan, además, los expedientes relativos a la fijación del precio de cada uno de los antivirales de acción directa de última generación y que se incorpore la copia de la solicitud de autorización de la administración del tratamiento con sofosbuvir que se instó por los profesionales médicos, así como la solicitud de autorización de la administración del tratamiento de Viekirax y *“en caso de no haberse solicitado, se informe por el servicio médico correspondiente la razón de la ausencia de solicitud”*.

Consta en el expediente propuesta de resolución del viceconsejero de Sanidad de 30 de noviembre de 2016 en la que se acuerda desestimar la reclamación presentada al concluir que la asistencia sanitaria prestada al paciente fue correcta y ajustada a la *lex artis*, no pudiendo calificar el daño como antijurídico ni existir relación de causalidad entre el fallecimiento del paciente y la actuación de los Servicios Sanitarios (folios 617 a 620).

**CUARTO.-** Por escrito del consejero de Sanidad con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 23 de diciembre de 2016 se formuló preceptiva consulta a este órgano.

Ha correspondido la solicitud de consulta del presente expediente, registrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid con el nº 643/16, a la letrada vocal Dña. Rocío Guerrero Ankersmit que formuló y firmó la oportuna propuesta de

dictamen, deliberada y aprobada, por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 19 de enero de 2017.

El escrito de solicitud de dictamen preceptivo está acompañado de documentación en soporte CD, adecuadamente numerada y foliada, que se considera suficiente.

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 28 de diciembre, al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros y por solicitud del consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, (en adelante, ROFCJA).

**SEGUNDA.-** La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de interesadas, según consta en los antecedentes, tiene su tramitación regulada la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC). Ahora bien, al tratarse de un procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado el 5 de mayo de 2016, resulta de aplicación lo establecido en la disposición transitoria tercera de la LPAC, que dispone que *“a los procedimientos*

*ya iniciados antes de la entrada en vigor de la Ley no les será de aplicación la misma, rigiéndose por la normativa anterior”.*

Normativa constituida por los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante, LRJ-PAC), desarrollados por el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/2003 (en adelante, RPRP).

Las reclamantes ostentan legitimación activa, al amparo del artículo 139 de LRJ-PAC, por cuanto sufren el daño moral causado, supuestamente, por la deficiente asistencia sanitaria. En el caso que nos ocupa, está acreditado el fallecimiento de una persona, que provoca un *“daño moral cuya existencia no necesita prueba alguna y ha de presumirse como cierto”* (Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de mayo de 2007 –recurso 4927/2003–, 11 de noviembre de 2004 –recurso 7013/2000– y en similar sentido la Sentencia de 25 de julio de 2003 - recurso 1267/1999). Se ha acreditado debidamente la relación de parentesco que ligaba a las reclamantes con el finado, mediante fotocopia del Libro de Familia.

Se cumple, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid titular del servicio a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

Por último y en lo relativo al plazo de presentación de la reclamación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 142.5 LRJ-PAC 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 el presente caso, fallecido el paciente el día 6 de mayo de 2015, la reclamación presentada el 5 de mayo de 2016 está formulada en plazo.

El procedimiento seguido no adolece de ningún defecto de anulabilidad o nulidad, por cuanto se han llevado a cabo todas las actuaciones necesarias para alcanzar adecuadamente la finalidad procedimental y, así, se han solicitado los informes preceptivos previsto en el artículo 10 RPRP, esto es, informe de los Servicios de Medicina Intensiva, Medicina Preventiva y Aparato Digestivo del Hospital Severo Ochoa. Consta en el procedimiento la emisión de informe por la Inspección Sanitaria.

Después de la incorporación al procedimiento de los anteriores informes se ha dado audiencia a las reclamantes, que han efectuado alegaciones y reiteran y proponen la práctica de nuevas pruebas en el procedimiento.

En relación con la solicitud de prueba, como es sabido, el artículo 80.3 LRJ-PAC la solicitud del interesado de que se abra el periodo de prueba no vincula al instructor que puede, fundadamente, denegarla.

En el presente caso, la propuesta de resolución deniega motivadamente la práctica de las pruebas propuestas, por lo que no puede alegarse indefensión.

**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, previsión desarrollada por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP) en su

Título Preliminar, Capítulo IV, artículos 32 y siguientes. Regulación que, en términos generales, coincide con la contenida en los artículo 139 y siguientes de la LRJ-PAC.

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada, por todas, las Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 11 de julio de 2016 (recurso de casación 1111/2015) y 25 de mayo de 2016 (recurso de casación 2396/2014), requiere conforme a lo establecido en el art. 139 LRJ-PAC:

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. Así, la Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2007 (Recurso 10231/2003), con cita de otras muchas declara que *“es doctrina jurisprudencial consolidada la que sostiene la exoneración de responsabilidad para la Administración, a pesar del carácter objetivo de la misma, cuando es la conducta del propio perjudicado, o la de un tercero, la única determinante del daño producido aunque hubiese sido incorrecto el funcionamiento del servicio público (Sentencias, entre otras, de 21 de marzo, 23 de mayo, 10 de octubre y 25 de noviembre de 1995, 25 de noviembre y 2 de diciembre de 1996, 16 de noviembre de 1998, 20 de febrero, 13 de marzo y 29 de marzo de 1999)”*.

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 (recurso de casación 1515/2005 y las sentencias allí recogidas) *“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”*.

**CUARTA.-** En la asistencia sanitaria, 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.

Según la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo (Sección 4ª) de 19 de mayo de 2015 (recurso de casación 4397/2010), la responsabilidad patrimonial derivada de la actuación médica o sanitaria, como reiteradamente ha señalado dicho Tribunal (por todas, sentencias de 21 de diciembre de 2012 (recurso de casación núm. 4229/2011) y 4 de julio de 2013, (recurso de casación núm. 2187/2010) 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”*».

Constituye también jurisprudencia consolidada la que afirma que el obligado nexo causal entre la actuación médica vulneradora de la *lex artis* y el resultado lesivo o dañoso producido debe acreditarse por quien reclama la indemnización, si bien esta regla de distribución de la carga de la prueba debe atemperarse con el principio de facilidad probatoria, sobre todo en los casos en los que faltan en el proceso datos o documentos esenciales que tenía la Administración a su disposición y que no aportó a las actuaciones. En estos casos, como señalan las Sentencias de 19 de mayo de 2015 (recurso de casación 4397/2010) y de 27 de abril de 2015, (recurso de casación núm. 2114/2013), en la medida en que la ausencia de aquellos datos o soportes documentales *“puede tener una influencia clara y relevante en la imposibilidad de obtener una hipótesis lo más certera posible sobre lo ocurrido”*, cabe entender conculcada la *lex artis*, pues al no proporcionarle a los recurrentes esos esenciales extremos se les ha impedido acreditar la existencia del nexo causal.

**QUINTA.-** En presente caso, resulta acreditado en el procedimiento el fallecimiento de una persona, que provoca un *“daño*

*moral cuya existencia no necesita prueba alguna y ha de presumirse como cierto*” (Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de mayo de 2007 – recurso 4927/2003- y 11 de noviembre de 2004 -recurso 7013/2000-.

Probada la realidad del daño, resulta necesario examinar si existe relación de causalidad entre éste y la asistencia sanitaria prestada al paciente por el Hospital Universitario Severo Ochoa.

La mera concurrencia de un daño, por un lado, y la actividad o inactividad de la Administración, por otro, aunque estén conectados, no son suficientes para determinar la responsabilidad patrimonial de esta última, toda vez que el artículo, 32.1 de la LRJSP, al igual que el 139.1 de la LRJ-PAC, exige expresamente que la *“lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos”*, lo que viene a suponer que uno y otra estén ligados por una relación de causa a efecto que al interesado incumbe probar, sin perjuicio de lo más arriba expuesto, respecto de la facilidad de la prueba.

En el caso que nos ocupa, las reclamantes alegan que hubo *mala praxis* en la atención dispensada a su familiar porque por causas económicas no se pautó al paciente un tratamiento antiviral de nueva generación, tratamiento antiviral que, cuando finalmente fue administrado, era demasiado tarde por lo que, en vez de experimentar mejoría, le perjudicó al estar contraindicado en pacientes con problemas hepáticos graves, como era el caso. Añaden, además, que la causa del fallecimiento fue una infección nosocomial.

Afirmaciones que resultan contradichas en la historia clínica donde consta que el paciente, desde noviembre de 2013, presentaba problemas de ascitis (ellas mismas reconocen que en enero de 2014 estaba descompensado), por lo que parece lógico pensar que las complicaciones surgidas en abril de 2015 y por las que, finalmente, falleció, las podría haber tenido igualmente.

Además, como señala el informe de la Inspección Sanitaria, no fue hasta enero de 2015 cuando la Comisión Europea concedió la autorización para la comercialización a la combinación de Viekirax con Exviera, aprobando el tratamiento con o sin Ribavirina, incluidos los pacientes con cirrosis descompensada, pacientes en terapia de sustitución de opiáceos y personas con trasplante hepático.

En el presente caso, consta en la historia clínica que el paciente fue atendido en enero de 2015 en la consulta de Hepatología del Hospital Severo Ochoa, cuando se valoró la administración del nuevo tratamiento antiviral libre de Interferón con Sofosbuvir y Simprevir para lo que, como paso previo, se solicitó la determinación de la mutación Q80K, que resultó ser positiva (se asocia resistencia a Simprevir) lo que motivó el cambio del tratamiento antiviral. Así se pone de manifiesto por el médico inspector que destaca en su informe la dificultad de tratar el virus de la hepatitis C su alto grado de replicación y mutación. En concreto, en relación con la mutación Q80K, el informe de la Inspección Sanitaria señala que existen estudios que *“afirman que dicha mutación se encuentra en el 30% de los pacientes con genotipo 1a. La repercusión de la mutación es que el tratamiento antes referido, se vuelve mucho menos eficaz en un 30-40% por lo que hay que buscar terapias alternativas”*.

Por tanto, el retraso en el inicio en el tratamiento no fue debido a causas económicas, como parecen sostener las reclamantes en su escrito, sino a la necesidad de asegurarse, antes de iniciar el tratamiento, que éste pudiera ser efectivo en el paciente.

Alegan las interesadas que no hubo decisión médica en el año 2014, y que se le debería haber administrado el sofosbuvir, autorizado por la Agencia Europea del Medicamento en enero el 16 de enero de 2014. Ahora bien, el retraso en la incorporación inmediata al sistema nacional español no es imputable a la Comunidad de Madrid, siendo

una decisión tomada por el Ministerio de Sanidad. Además, las propias reclamantes reconocen la gravedad que presentaba el paciente en esa fecha cuando afirman que el paciente *“había presentado una buena reacción al tratamiento de radiofrecuencia, (...) a pesar del avanzado estado de fibrosis que presentaba el Sr. N y haber sufrido ya descompensación; la situación es de gravedad, siendo candidato a trasplante de hígado; es decir, la situación médica del paciente es el de pretrasplante (al margen de cualesquiera requisitos burocráticos o administrativos de inclusión en las listas de espera)”*.

Debe destacarse el paciente no llegó a ser incluido en lista de espera para trasplante hepático porque condición mínima indispensable para acceder a la valoración del trasplante eran seis meses de abstinencia enólica que comenzaron en agosto de 2014 y terminaron en enero de 2015, cuando el paciente fue remitido a la consulta de Pre-Trasplante del Hospital General Gregorio Marañón.

En cuanto a la reacción adversa que causó al paciente el tratamiento pautado, queda acreditado en el expediente que los estudios y recomendaciones sobre la administración del tratamiento a pacientes que presentaban cirrosis avanzada o descompensada son de febrero de 2016 y, por tanto, posteriores al fallecimiento del paciente. Resulta de aplicación, por tanto, el artículo 141.1 LRJPAC, que establece que *“No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias de 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”*.

Por último, tampoco resulta acreditado en el expediente que el paciente falleciera, como alegan las reclamantes, por una infección nosocomial. En este sentido, es claro el informe del jefe de Servicio de

Medicina Intensiva del Hospital Severo Ochoa que afirma que el episodio de candidemia fue probablemente una consecuencia, más que un determinante, del fallecimiento del paciente y que considera improcedente esgrimir una infección nosocomial (candidemia) como desencadenante del fallecimiento del paciente.

Por tanto, ante la falta de informe pericial aportado por las reclamantes que acreditara que la asistencia prestada al paciente fuera contraria a la *lex artis*, debe acogerse lo manifestado por el informe de la Inspección Sanitaria, al tratarse de un informe que, como señala el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en la Sentencia de 18 de marzo de 2016 (recurso 154/2013) “(...) *no constituye prueba pericial en sentido propiamente dicho, sus consideraciones médicas y sus conclusiones constituyen un elemento de juicio para la apreciación técnica de los hechos jurídicamente relevantes para decidir la litis, puesto que, con carácter general, su fuerza de convicción deviene de los criterios de profesionalidad, objetividad, e imparcialidad respecto del caso y de las partes que han de informar la actuación del Médico Inspector, y de la coherencia y motivación de su informe*”.

Así, el informe de la Inspección destaca que “*la terapia antiviral representa todo un reto para cortar la infección de un virus tan poderoso y desconocido por su carácter cambiante, lo que supone asumir con el tratamiento, una serie de riesgos de efectos secundarios de los que son difíciles de prever en todos y cada uno de los pacientes tratados, pero actualmente es la única medida que se puede intentar contra la enfermedad*” y concluye que el paciente recibió la asistencia sanitaria adecuada a los conocimientos médicos del momento.

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

## **CONCLUSIÓN**

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial al no haberse acreditado *mala praxis* en la asistencia sanitaria prestada a la paciente ni la antijuridicidad del daño.

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 19 de enero de 2017

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 23/17

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid