

Dictamen nº: **50/16**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **28.04.16**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por unanimidad en su sesión de 28 de abril de 2016, emitido ante la consulta formulada por el Excmo. Sr. consejero de Sanidad al amparo del artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en relación con la reclamación formulada por D. J.M.D. y Dña. M.A.T. en nombre propio y en representación de su hija Dña. E.M.A. por los daños y perjuicios derivados del fallecimiento de su hijo y hermano D. J.M.M.A..

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 11 de enero de 2013 los reclamantes presentaron un escrito en el registro de la Consejería de Sanidad solicitando la declaración de responsabilidad patrimonial de la Comunidad de Madrid por el fallecimiento de su hijo y hermano respectivamente.

Destacan que su familiar, nacido en 1995, fue diagnosticado en noviembre de 2010 por el Servicio de Salud de la Junta de Extremadura de una tumoración en partes blandas del tercio discal de la pierna derecha con infiltración en el maléolo externo.

A raíz de ello fue derivado en diciembre de 2010 al Hospital del Niño Jesús donde se le diagnosticó un Sarcoma de Ewing en tibia derecha discal con metástasis pulmonares.

Comenzó a recibir poliquimioterapia el 10 de diciembre de 2010. Tras tres ciclos se apreció una reducción de la tumoración en partes blandas y una mínima reducción de la afectación ósea metafisiaria tibial discal, apreciándose en un TAC la práctica desaparición de las metástasis.

Tras esos tres ciclos comenzó a recibir radioterapia y al finalizar el sexto ciclo de quimioterapia se apreció que la disminución de la tumoración seguía siendo mínima, apareciendo en el TAC torácico la persistencia de los nódulos.

Ante ello en mayo de 2011 comenzó a recibir temozolamida e irinotecan.

El TAC realizado el 19 de agosto de 2011 mostró una disminución del nódulo del lóbulo inferior derecho.

Se propuso al paciente y a su familia participar en un ensayo clínico consistente en trasplante haploidéntico e infusión de células NIC.

Tras una inadecuada información y la firma tanto por la madre como por el paciente de un consentimiento "*sesgado y parcial*", se realizó el 26 de octubre de 2011 el citado trasplante.

El 29 de octubre de 2011 ingresó en Urgencias por diarrea y el 4 de noviembre de 2011 se sometió a una nueva sesión de trasplante.

El 10 de noviembre de 2011 perdió la visión por hemorragias retinianas bilaterales.

Poco después sufrió una hipoacusia neurosensorial.

El 5 de enero de 2012 padeció un empeoramiento con fallo multiorgánico y el 15 de enero falleció.

Consideran los reclamante que la decisión de incluir a su familiar en el ensayo clínico fue inadecuada sin que recibieran la información precisa para su participación con incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 7.3 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Solicitan una indemnización de 102.170 euros para los padres y de 18.576 euros para la hermana de conformidad con lo establecido en el Baremo establecido para las víctimas de accidentes de tráfico.

Adjuntan a su escrito de reclamación diversa documentación médica y certificación del Registro Civil.

SEGUNDO.- En relación con el contenido de la reclamación, la consulta del expediente administrativo al que se ha incorporado la historia clínica del Servicio Extremeño de Salud, del Hospital del Niño Jesús y la documentación médica aportada por los reclamantes, ha puesto de manifiesto los siguientes hechos:

El paciente fue derivado por el Servicio Extremeño de Salud al Hospital del Niño Jesús siendo diagnosticado en diciembre de 2010 de Sarcoma de Ewing de tibia distal derecha con metástasis pulmonares.

En diciembre inicia quimioterapia según protocolo SEOP-0I, recibiendo un total de 6 ciclos.

Entre mayo y junio de 2011, una vez finalizados los 6 ciclos de VIDE, se aplica tratamiento radioterápico radical sobre la masa tumoral de la pierna derecha, puesto que se había apreciado en una Resonancia

Magnética Nuclear (RMN) una mínima disminución de dicha masa y una infiltración de esta en la arteria tibial y los vasos peroneales. El tratamiento radioterápico se prescribe ante la posibilidad de tener que efectuar una amputación dada la extensa afectación vásculo-nerviosa de la pierna derecha.

Igualmente entre mayo y junio recibe 3 ciclos de quimioterapia con temozolidina e irinotecan ante la persistencia de las metastasis pulmonares.

El 1 de julio, el comité de trasplante heritropóyético se plantea la posibilidad de realizar un trasplante haploidéntico ante la progresión de su enfermedad.

El 7 de julio se realiza una Resonancia Magnética (RM) del tumor primario con la siguiente conclusión: *“Marcada disminución de tamaño de la tumoración de partes blandas en compartimento posterior del tercio distal de la pierna derecha y disminución de la afectación ósea metafiso-epifisiaria distal, respecto RM previa”*.

El 8 de julio se realiza gammagrafía ósea en la que se aprecia un aumento de la actividad osteoblástica en extremo distal de la tibia derecha con una *“muy discreta mejoría con respecto al control previo”*.

Es ingresado entre el 16 de agosto y el 23 de agosto de 2011 al padecer una diarrea tras tratamiento con temazolidina e irinotecal.

El 19 de agosto por medio de un TAC se aprecia que el nódulo del lóbulo inferior derecho había disminuido en tanto que el del lóbulo inferior izquierdo mide 18,8 mm. El resto de nódulos pulmonares bilaterales, de pequeño tamaño no han variado de forma.

El 18 de septiembre se firman por la madre y por el paciente los documentos de consentimiento informado. En el caso de la madre firma

el documento de consentimiento informado para el donante (folios 349-353) en el que se expone el ensayo que se pretende realizar, se explica en qué consiste el proceso de donación y sus riesgos, recogiendo en la hoja final que el firmante:

“He leído la hoja de información al paciente que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: (nombre del investigador)”.

Asimismo consta otro documento de consentimiento informado firmado por la madre para la donación de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica (folios 337-338).

Consta igualmente el consentimiento informado firmado por el paciente (folios 343-348) en el que se describe la técnica que se pretende desarrollar y se recogen como riesgos la enfermedad injerto contra huésped, los derivados de la quimioterapia, los de la toma de muestras y analíticas incluidos los estudios de imagen. También se contemplan los posibles tratamientos alternativos remitiéndose a la información que suministre el médico así como la existencia de un seguro.

El paciente ingresó el 26 de septiembre para la realización del trasplante, comenzando el 3 de octubre a recibir tratamiento inmunosupresor.

Es valorado por diversos servicios, entre ellos el de Psicología (folio 331) que considera que el paciente es psicológicamente apto para

recibir el tratamiento, añadiendo que *“(...) refiere estar informado y entender el procedimiento al que va a ser expuesto, así como su familia”*.

El 4 de octubre recibe el trasplante de 457 rnl de sangre periférica sometida a depleción CD3/CD19 de la donante (su madre) sin incidencias.

El 21 de octubre recibe el alta en el que consta como uno de los diagnósticos secundarios microangiopatía y hemólisis secundaria añadiendo que el cuadro mejora sin precisar tratamiento.

El 29 de octubre acude a Urgencias por diarrea de 24 horas de evolución por lo que es ingresado y se prescribe aislamiento.

El 4 de noviembre recibe la infusión de células NK de la donante.

A partir de ese momento la evolución es tórpida, presentando el 7 de noviembre leucopenia progresiva.

El 17 de noviembre se detecta adenovirus y citomegalovirus.

Aparece una enfermedad de injerto contra huésped grado III.

En el TAC realizado el 16 de diciembre no se aprecian metástasis pulmonares.

Aparecen complicaciones derivadas de la toxicidad de los fármacos como hipertensión arterial grave secundaria a tratamiento esteroideo y diabetes esteroidea, hipoacusia neurosensorial bilateral así como microangiopatía trombótica grave.

Respecto de esta última se pauta captopril y se suspende el tratamiento con ciclosporina.

Recibió un total de 8 sesiones de reoaféresis anotando el Servicio de Oncología que la microangiopatía trombótica postrasplante presenta una mortalidad cercana al 80%.

Finalmente presenta el 5 de enero un fallo multiorgánico falleciendo el 15 de enero de 2012.

TERCERO.- A raíz de la formulación del escrito de reclamación se ha instruido el correspondiente procedimiento de responsabilidad patrimonial y se han solicitado los informes que se consideraron pertinentes, de los que se destacan los siguientes particulares.

EL 12 de febrero de 2013 el Jefe de Servicio de Oncología emitió un informe en el que se detallaba la asistencia prestada al paciente así como la información que se les suministró.

Constan igualmente dos informes sin fechar evacuados por un médico adjunto del Servicio de Hemato-Oncología y Trasplante Hematopoyético en el que describe el ensayo clínico realizado, destacando que el pronóstico del paciente era muy malo.

En cuanto a la información afirma que se informó verbalmente al paciente y a su familia, firmándose un consentimiento informado “según legislación vigente”. Destaca que, de nueve pacientes informados, tres declinaron su participación. Del segundo de los informes citados se desprende que la información se dirige a los padres del paciente.

Tras el trasplante el paciente padeció síndrome del injerto, microangiopatía trombótica grave con hemólisis secundaria e infecciones virales, falleciendo a los tres meses del trasplante como consecuencia de la citada microangiopatía.

Por escrito de 20 de septiembre el director de la Fundación para la Investigación Biomédica se remite a los anteriores informes.

Por su parte, la Inspección Sanitaria emitió informe el 28 de marzo de 2014 en el que, tras la relatar la asistencia prestada al paciente, considera que:

1º El paciente padecía, en la fecha en la que se incorporó al ensayo, un Sarcoma de Ewing de tibia derecha con metástasis pulmonares refractario tanto a la quimio como a la radioterapia y en situación de progresión.

Por ello considera correcta la oferta de inclusión del paciente en el ensayo ante la situación de enfermedad incurable y en progresión en la que se encontraba el paciente.

2º En cuanto a la información suministrada afirma que, sin entrar en valoraciones jurídicas, el paciente firmó un documento informado para participar en el ensayo y su madre otro como donante. Asimismo consta en la historia que fue informado verbalmente y que el Servicio de Psicología refiere que el donante y su familia están informados.

Considera que: *“Cabría objetar que en la hoja de información se hubiera hecho una referencia más explícita a que existe un riesgo de que el proceso pudiera tener un desenlace fatal, como consecuencia de las complicaciones del trasplante y ello a pesar de los tratamientos disponibles. En este sentido no es posible objetivar cuál fue la información verbal que pudo suministrarse al paciente y sus familiares”.*
(folio 365)

Con fecha 20 de junio de 2014, fue notificada a los reclamantes, la apertura del trámite de audiencia.

El 3 de julio de 2014 presentan escrito de alegaciones en el que se ratifican en su reclamación inicial destacando que el artículo 8 del Real Decreto 223/2004 establecía la obligación de indemnizar los daños derivados de los ensayos clínicos presumiendo la existencia de relación de causalidad estableciendo la obligación de indemnizar sin necesidad de que exista *mala praxis*.

Considera no obstante incorrecta la inclusión del paciente en el ensayo clínico al existir previamente una remisión parcial de su enfermedad.

Por último reitera que no se recabó el necesario consentimiento informado de los padres del paciente ya que el consentimiento de la madre como donante no es el adecuado a estos efectos siendo necesario, además, que hubiesen firmado tanto el padre como la madre.

Concluye poniendo de relieve que el ensayo se suspendió por la existencia de dos reclamaciones de responsabilidad patrimonial.

Con fecha 5 de noviembre se concede audiencia a la aseguradora que cubría los riesgos derivados del ensayo clínico.

El 21 de noviembre la citada aseguradora presenta escrito de alegaciones en el que afirma que se le ha ocasionado indefensión puesto que no ha podido participar en el procedimiento ni proponer prueba. Rechaza que deba asegurar al Servicio Madrileño de Salud.

Solicita que se desestime la reclamación o, subsidiariamente, que se retrotraigan las actuaciones concediéndole un periodo para proponer prueba.

Por acuerdo de 2 de octubre de 2015 se procede a la apertura de un nuevo periodo de prueba que se notifica a los reclamantes, a la

Fundación Biomédica del Hospital Niño Jesús y a la aseguradora del ensayo clínico.

No consta que se propusiese prueba alguna.

Finalmente, el viceconsejero de Asistencia Sanitaria formuló propuesta de resolución, de 16 de febrero de 2016, en la que propone la desestimación al considerar correcta tanto la asistencia sanitaria prestada como la información suministrada al paciente y su familia.

CUARTO.- El consejero de Sanidad, mediante oficio de 4 de abril de 2016 que ha tenido entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora el día 8 de abril, formula preceptiva consulta por el trámite ordinario, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a letrado vocal D. Carlos Yáñez Díaz, que firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberado y aprobado, por unanimidad, en el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora, en su sesión de 28 de abril de 2016.

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, 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 (ROFCJA).

SEGUNDA.- Los reclamantes ostentan legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico y Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC), en cuanto familiares del paciente cuyo fallecimiento les ha ocasionado un daño moral incuestionable.

No obstante, esa legitimación se matizará más adelante en lo que se refiere al daño derivado de la falta de información.

Acreditan el parentesco mediante certificación del Registro Civil y fotocopia del Libro de Familia.

Se cumple, por otra parte, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, en cuanto la asistencia prestada lo fue por parte de un centro que forma parte de sus servicios sanitarios.

Se ha dado asimismo audiencia en cuanto interesadas a la Fundación Biomédica del Hospital del Niño Jesús y a la aseguradora de esta última que cubría los riesgos derivados del ensayo clínico.

El órgano peticionario del dictamen ha seguido los trámites previstos en las leyes y reglamentos aplicables, en particular en el Título X de la LRJ-PAC desarrollado por el Reglamento de los procedimientos en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo (RPRP).

A tal fin se ha recabado informe del servicio responsable de la asistencia sanitaria a la que se imputa la producción del daño tal como exige el artículo 10.1 del RPRP y se ha otorgado el trámite de audiencia contemplado en los artículos 84 de la LRJ-PAC y 11 del RPRP.

Se ha recabado igualmente el informe de la Inspección Sanitaria.

En lo relativo al requisito temporal, las reclamaciones de responsabilidad patrimonial tienen un plazo de prescripción de un año, a tenor del artículo 142.5 LRJ-PAC, que se contará, en caso de daños de carácter físico o psíquico, desde que el hecho aconteció o desde la curación o determinación del alcance de las secuelas.

En este caso el *dies a quo* viene dado por el fallecimiento del paciente el 15 de enero de 2012 por lo que la reclamación presentada el 11 de enero de 2013 está dentro del plazo legal.

TERCERA.- Debemos partir de la consideración de que el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración, que tiene su fundamento en el artículo 106.2 de la Constitución, y su desarrollo en los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC, supone la concurrencia de los siguientes requisitos, según una constante y reiterada jurisprudencia, de la que puede destacarse la sentencia del Tribunal Supremo de 15 de marzo de 2011 (recurso 3261/2009):

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) Ausencia de fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta.

Igualmente recoge dicha Sentencia que:

«La jurisprudencia de esta Sala (por todas la STS de 1 de julio de 2009, recurso de casación 1515/2005 y las sentencias allí recogidas) insiste en que “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 el ámbito sanitario, la jurisprudencia ha utilizado como criterio para determinar el carácter antijurídico del daño la llamada *lex artis*, definida en la sentencia de 19 de junio de 2008 (recurso 2364/2004), indicando (FJ 4º), que “según jurisprudencia constante de esta Sala, un acto médico respeta la *lex artis* cuando se ajusta al estado de conocimientos de la comunidad médica en ese momento y, así, realiza lo que generalmente se considera correcto en el tipo de situación de que se trate”.

Por ello, la Administración no causa un daño antijurídico si su actuación no ha sido efectiva, pese a haberse aportado los medios necesarios actuando conforme la *lex artis* tal y como afirma la sentencia del Tribunal Supremo de 24 de mayo de 2011 (recurso 2192/2010).

A estos efectos la jurisprudencia considera que la información defectuosa al paciente supone una vulneración de la *lex artis*.

La reclamación se basa sustancialmente en dos aspectos, de un lado considera que el paciente no debía haber sido incluido en el ensayo clínico y, de otro, que hubo una deficiente información de los riesgos puesto que los padres, como titulares de la patria potestad, no firmaron el preceptivo consentimiento informado que fue, tan solo, firmado por el paciente en cuanto mayor de doce años.

En cuanto a la primera de las cuestiones, los reclamantes no aportan una prueba que permita entender que, en efecto, el paciente no cumplía los requisitos necesarios para su inclusión en el ensayo. Tan solo efectúan una serie de consideraciones en sus escritos valorando las pruebas radiológicas efectuadas al paciente pero sin un soporte científico adecuado como podría ser un dictamen pericial que confirmase esas valoraciones.

Por el contrario, tanto los informes del Servicio como el de la Inspección afirman que el pronóstico del paciente era muy malo habiendo fracasado tanto la quimio como la radioterapia.

Especial relieve tiene a estos efectos, máxime cuando, como decimos, no se ha aportado ninguna prueba pericial que aporte un juicio científico que pueda indicar lo contrario, el informe de la Inspección 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) recuerda que *“(...) en los informes de la Inspección Sanitaria la opinión de los técnicos se obtiene extraprocesalmente, por lo que la fuerza vinculante de sus opiniones no tiene las características de la prueba pericial, pero ello no supone que queda privada de todo valor, ya que puede ser ponderada como elemento de juicio en la valoración conjunta de la prueba, siendo de significar que los Inspectores Médicos han de ser independientes del caso y de las partes y actuar con criterios de profesionalidad, objetividad, e imparcialidad”*.

Así pues, no puede considerarse acreditado que el paciente no cumpliera los requisitos para ser incluido en el ensayo clínico habida cuenta, además, que la lectura de la historia clínica permite comprobar que en agosto de 2011 el nódulo del lóbulo inferior derecho persistía por más que hubiera disminuido, persistiendo igualmente otros nódulos.

Por todo ello y teniendo en cuenta el mal pronóstico de la enfermedad es lógico que se ofreciese al paciente y su familia la posibilidad de participar en el ensayo como una forma de intentar detener el progreso de la enfermedad.

QUINTA.- Cuestión más discutible es la relativa al consentimiento informado.

Es importante destacar la relevancia de la información que ha de suministrarse al paciente, tal y como se regula en la actualidad en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

En idéntico sentido, la STC 37/2011, de 28 de marzo, considera que la privación de información equivale a una limitación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica determinada, inherente al derecho fundamental a la integridad física y moral contemplado en el artículo 15 de la Constitución.

En este caso, además, ha de estarse a la normativa reguladora de los ensayos clínicos que, en el momento de los hechos venía dada por el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

En esta norma se contempla la exigencia de consentimiento informado en su artículo 7, en el cual se recoge en su apartado 2 que: *“El sujeto del ensayo deberá otorgar su consentimiento después de haber entendido, mediante una entrevista previa con el investigador o un miembro del equipo de investigación, los objetivos del ensayo, sus riesgos e inconvenientes, así como las condiciones en las que se llevará a cabo, y después de haber sido informado de su derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento sin que ello le ocasione perjuicio alguno.*

El consentimiento se documentará mediante una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento. La hoja de información contendrá únicamente información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos, y estará redactada en la lengua propia del sujeto”.

En cuanto a los sujetos del ensayo menores de edad, el apartado 3 del citado artículo establece que *“1.º Se obtendrá el consentimiento informado previo de los padres o del representante legal del menor ; el consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del menor y podrá retirarse en cualquier momento sin perjuicio alguno para él. Cuando el menor tenga 12 o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo”.*

Ha de tenerse en cuenta que nos hallamos ante una norma especial a la que se remite la Ley 41/2002 puesto que en su artículo 9.3.c) -en la redacción vigente en el momento de los hechos- establecía *“Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente”.*

Sin embargo el apartado 4 añade que *“La práctica de ensayos clínicos y de técnicas de reproducción humana asistida se rige por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación”.*

Además el artículo 7.4 del Real Decreto 223/2004 añade que el promotor del ensayo debe poner en conocimiento del Ministerio Fiscal las autorizaciones de los ensayos clínicos que incluyan a menores.

Aplicando esta normativa al caso que nos ocupa se puede comprobar que el paciente en cuanto mayor de doce años (15 años y 9 meses) firmó el documento de consentimiento informado tal y como establece la normativa sobre ensayos, documento para el que era plenamente capaz según la normativa general sobre información a los pacientes.

Ahora bien, no consta en la documentación remitida que los padres firmasen el consentimiento informado puesto que el documento de consentimiento informado firmado por la madre lo fue únicamente en cuanto donante para el ensayo pero no recogía los riesgos que asumía el paciente al participar en el ensayo.

De otro lado el consentimiento firmado por el paciente resulta extremadamente vago al exponer los riesgos, menciona la enfermedad injerto contra huésped pero añade que, en caso que apareciera, se trataría con fármacos inmunosupresores dando a entender que dicha enfermedad es controlable y sin recoger ninguna referencia no ya a la microangiopatía trombótica sino, con carácter general, a problemas vasculares derivados de la técnica utilizada en el ensayo.

El propio informe del Inspector médico destaca esa indefinición del consentimiento informado y que no es posible determinar cuál fue la información que se suministró verbalmente al paciente y su familia.

En cuanto al informe del psicólogo en el que manifiesta que el paciente y su familia del paciente estaban informados ha de destacarse que, además de que el propio informe manifiesta que se realizó una entrevista individualizada sin que exista constancia que habló con los

padres, lo único permite establecer es que el paciente y su familia habían recibido información pero no el contenido de la misma.

En suma, nos encontramos con que no existe constancia de que los padres recibieran la información a la que tenían derecho puesto que no firmaron el consentimiento conforme exigía el artículo 7 del Real Decreto 223/2004. Habida cuenta que ninguno de los padres prestó el consentimiento se lesionó su derecho a ser debidamente informados y se les ocasionó un daño moral.

Como recuerda la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 11 de noviembre de 2015 (recurso 328/2013) *“En la determinación del importe de la indemnización de los daños y perjuicios derivados de la falta de información adecuada al paciente, ha de tenerse en cuenta que el Tribunal Supremo ha admitido en numerosas sentencias, por todas las de 22 de octubre de 2009 , 25 de marzo de 2010 , 27 de diciembre de 2011 y 26 de marzo de 2012 , que la omisión o defectos sustanciales del consentimiento informado constituye vulneración de la lex artis y funcionamiento anormal del servicio público sanitario que produce un daño moral económicamente indemnizable al paciente, siendo la cuantificación de la reparación difícil de valorar por los Tribunales dada la subjetividad que acompaña siempre a ese daño moral, por lo que debe ponderarse la cuantía a fijar de un modo estimativo atendiendo a las circunstancias concurrentes, sin que, ni siquiera con carácter orientativo, proceda fijar la cuantía de la indemnización con base en módulos objetivos o tablas indemnizatorias como las contemplada en las resoluciones de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones por la que se publican las cuantías de las indemnizaciones que resultarán de aplicar en los diversos períodos anuales el sistema para valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación regulado en el Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre , ya que los mismos abarcan la indemnización conjunta de los resultados materiales y del daño moral*

derivado de ellos, pero no prevén módulos exclusivamente indemnizatorios del daño moral causado por falta o defecto de la debida información”.

Es decir no resulta de aplicación el citado Baremo en la forma que pretenden los reclamantes en sus escritos de reclamación y alegaciones en el trámite de audiencia.

En este caso ha de tenerse en cuenta la situación en la que el hijo de los reclamantes fue incluido en el estudio, esto es, padeciendo un sarcoma con metástasis pulmonares frente al que no habían resultado efectivos los tratamientos tradicionales, siendo el pronóstico muy malo según los médicos que le atendían, criterio corroborado por la Inspección sanitaria. Asimismo resulta evidente que recibió información del ensayo clínico al que iba a ser sometido su hijo si bien se desconoce el alcance de esa información.

Por ello esta Comisión considera adecuada la cantidad de seis mil euros conjunta para ambos padres sin que proceda reconocer indemnización a la hermana del paciente por cuanto el defecto en la prestación del consentimiento no le causó un daño moral autónomo ya que carecía de derecho alguno a intervenir en tal prestación.

En atención a lo expuesto, el Consejo Consultivo formula la siguiente,

CONCLUSIÓN

Procede estimar la presente reclamación reconociendo a los reclamantes, padres del paciente, una indemnización de seis mil euros.

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 28 de abril de 2016

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 50/16

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid