

Dictamen n^o: **376/11**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **06.07.11**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, emitido por unanimidad, en su sesión de 6 de julio de 2011, sobre consulta formulada por el Consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1.f).1^o de su Ley Reguladora, 6/2007, de 21 de diciembre en el asunto promovido por F.S.M., Y.C.S.U. y S.S.U. por los daños y perjuicios ocasionados por el fallecimiento de su esposa y madre ocasionado, supuestamente, por una deficiente asistencia sanitaria en el Hospital 12 de Octubre.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por el Consejero de Sanidad, mediante escrito de 25 de mayo de 2011, registrado de entrada el 2 de junio de 2011, se formula preceptiva consulta a este Consejo Consultivo por trámite ordinario, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección VI, presidida por el Excmo. Sr. D. Pedro Sabando Suárez, que firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberado y aprobado, por unanimidad, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo en su sesión de 6 de julio de 2011.

El escrito solicitando el dictamen preceptivo fue acompañado de documentación que, en formato cd, adecuadamente numerada y foliada, se consideró suficiente.

SEGUNDO.- Del expediente remitido, interesa destacar los siguientes hechos que resultan relevantes para la emisión del dictamen solicitado:

Con fecha 27 de julio de 2005 el viudo y los hijos de la perjudicada formularon reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración por el fallecimiento de su esposa y madre, que atribuyen a los efectos adversos de medicamentos consumidos por la paciente como parte del tratamiento que se le suministró en su participación en un ensayo clínico para el tratamiento de cáncer de mama. Afirman que *“en ningún momento se explicó a la enferma que con el tratamiento asumiría riesgos, excepto moretones o pequeñas costras, derivadas de las extracciones de sangre”*.

Solicitan en concepto de indemnización la cantidad global para todos los reclamantes de 202.644,84 euros.

Adjuntan a la reclamación poder general para pleitos a favor de diversos letrados y procuradores.

De la documentación clínica incorporada al expediente se desprenden los siguientes hechos:

La paciente fue diagnosticada en un screening de un carcinoma ductal infiltrante de mama izquierda, e intervenida mediante mastectomía radical modificada de Madden y vaciamiento-linfadenectomía axilar izquierdo en diciembre de 2004. El estudio de extensión descartó la existencia de metástasis a distancia.

Tras expresársele a la paciente por parte del Servicio de Oncología Médica del hospital 12 de Octubre su situación oncológica, pronóstico y opciones terapéuticas, se le propuso la posibilidad de participar en un estudio clínico (grupo GEICAM 2003-10), consistente en una combinación especial de productos quimioterapéuticos del cáncer.

El 4 de febrero de 2005 la paciente firmó el documento de consentimiento informado para participar en dicho ensayo clínico (folios 84 a 88)

El 8 de febrero comenzó la poliquimioterapia experimental y terminó el primer ciclo el 12 de abril de 2005.

El 5 de mayo pasó revisión en consulta y se encontraba bien salvo una ligera astenia.

El 17 de mayo de 2005 fue nuevamente revisada y presentaba una mucositis oral grado 3 que le impedía la ingesta sólida y le dificultaba la ingesta líquida; también presentaba un síndrome palmo-plantar grado 2-3 secundario a la administración de capecitabina. El oncólogo de guardia ingresó a la paciente.

El 18 de mayo se inició tratamiento de soporte para combatir la toxicidad de las drogas administradas.

El 20 de mayo la paciente empezó con vómitos, diarrea y toxicidad hematológica. Se valoró la posibilidad de que una toxicidad tan severa frente a fluoropirimidinas pudiera deberse a un déficit de dehidropirimidin-dehidrogenasa, que afecta a un 1-3 % de la población, fundamentalmente a mujeres.

El 23 de mayo de 2005 se produjo shock de probable origen séptico. A las 9.30 horas se determinó el exitus de la paciente tras infructuosas maniobras de RCP.

TERCERO.- Por los hechos que anteceden, se ha instruido el correspondiente procedimiento de responsabilidad patrimonial, de conformidad con lo establecido en los artículos 39 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común

(LRJ-PAC) y en el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial (RPRP).

Además de la reclamación de responsabilidad patrimonial a la Administración Pública, se han incorporado al expediente, la historia clínica e informes de la reclamante, incluido el consentimiento informado (folios 84 a 88) así como el informe del Servicio de Oncología del Hospital 12 de Octubre de 8 de marzo de 2006 (folios 94 y 95) que refleja que la paciente *“El 17 de mayo de 2005 (día + 12 del ciclo) acude a consulta de Oncología por presentar mucosistis oral de grado 3 que le incapacita para la ingesta de sólidos, aunque aún puede beber algún líquido con dificultad. También en ese momento presenta síndrome palmo-plantar grado 2-3 secundario a capecitabina. Se envía a Urgencias para valoración y tratamiento. El oncólogo médico de guardia decide el ingreso, que se produce en planta 10^a de Maternidad ese mismo día. El 18 de mayo de 2005 inicia tratamiento de soporte para control y mejoría de toxicidad desarrollada por la quimioterapia (véase informe de Planta 10^a). El 20 de mayo de 2005 comienza con episodios de vómitos, diarrea y toxicidad hematológica. Se explica la situación delicada a la familia y la posibilidad de que la toxicidad tan severa sea consecuencia de un déficit de la enzima dehidro-pirimidín-dehidrogenasa (déficit congénito de esta enzima que participa en la inactivación de los fármacos derivados de fluoropirimidinas, que afecta aproximadamente a 1-3% de la población fundamentalmente en mujeres y cuya presencia es impredecible y se manifiesta como toxicidad severa o fatal ante la primera administración de fluoropirimidinas). Se mantiene tratamiento con antibioterapia de amplio espectro, factores estimulantes de colonias y nutrición parenteral. El 23 de mayo de 2005 se produce shock de probable origen séptico, de modo que se amplía la cobertura antibiótica y se avisa a Unidad de Vigilancia Intensiva, quienes, sobre las 9:30 horas, y*

tras maniobras de RCP y perfusión de adrenalina y ventilación asistida, no logran evitar el exitus de la paciente, que reproduce a esta hora”.

También forma parte del expediente el informe de la Inspección Médica de 23 de marzo de 2007 (folios 110 a 113), que expresa que:

<<Los reclamantes afirman que "en ningún momento se explicó a la enferma que con el tratamiento asumiría riesgos", pero la prueba documental que figura en el folio 84 demuestra que la paciente prestó su consentimiento informado por escrito el 4 de febrero de 2005, antes de empezar su participación en el ensayo. Dicho documento, que la paciente libremente firmó, establece que fue exhaustivamente informada de los riesgos que contraía.

Entre los posibles efectos adversos de la medicación en cuestión figuran, entre otros, en el protocolo de consentimiento informado (folios 81 y 82): ascitis, edema pulmonar, irritación bucal, vómitos, diarrea, síndrome mano-pie. Se advierte que estos síntomas podrían ser severos y de que en ese caso se podría minorar o parar el ensayo, suministrándose tratamiento alternativo.

La paciente estuvo en todo momento perfectamente supervisada por los médicos oncólogos del Hospital 12 de Octubre. Cuando empeoró la enferma, se suspendió el ensayo, se suministró tratamiento y se hizo cuanto se pudo por evitar su muerte.

La paciente estuvo siempre perfectamente atendida por los tres servicios actuantes (Medicina Interna, Cirugía Aparato Digestivo y VCI) y se observó estrictamente la lex artis a lo largo de todo el complicado proceso>>.

En cuanto al procedimiento, se han cumplido los trámites establecidos al efecto en la normativa aplicable, incluido el trámite de audiencia, regulado

en los artículos 84 de la LRJ-PAC y 11 del RPRP cuya constancia de recepción obra en el expediente, en el que no consta que dentro del plazo establecido se hayan formulado alegaciones ni aportado nuevos documentos al expediente.

El 27 de abril de 2011, la secretaria general del Servicio Madrileño de Salud (por delegación de firma de la viceconsejera de Asistencia Sanitaria en virtud de Resolución 26/2010, de 28 de julio) elevó propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación formulada argumentando la obligación de aseguramiento de los daños y perjuicios que se produzcan como consecuencia del ensayo clínico

El Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad emitió informe el 27 de abril de 2011 en el que devolvía el expediente por entender que la propuesta de resolución no se pronunciaba sobre todas las cuestiones planteadas en el expediente, en particular sobre el reproche realmente formulado, que no reside en si los fármacos del ensayo produjeron o no la muerte de la paciente sino que reside en que la fallecida no fue informada de los riesgos de su participación en dicho ensayo.

A la vista de los relatados antecedentes de hecho cabe hacer las siguientes

CONSIDERACIONES EN DERECHO

PRIMERA.- El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo, de acuerdo con el artículo 13.1.f).1º de su Ley Reguladora, 6/2007, de 21 de diciembre (LRCC), y a solicitud de un órgano legitimado para ello, según el artículo 14.1 LRCC.

El dictamen ha sido evacuado dentro del plazo ordinario establecido en el artículo 16.1 LRCC, cuyo término se fijó el 8 de julio de 2011.

SEGUNDA.- Los reclamantes estarían en principio legitimados para formular mediante representante cuyo poder ha sido debidamente acreditado la reclamación de daños por responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 139 de la LRJ-PAC, por ser familiares directos de persona que sufrió el daño supuestamente causado por la actuación sanitaria.

Ahora bien, la ausencia de acreditación de la relación de parentesco nos conduciría a no reconocer a los reclamantes legitimación activa para actuar. Ello no obstante, la Administración debió solicitar la subsanación de la falta de acreditación del parentesco, lo que no hizo, por ello, sería necesario requerir esta subsanación.

Se cumple, igualmente, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, titular del servicio a cuyo funcionamiento se vincula el daño al encontrarse el Hospital 12 de Octubre integrado en la red pública sanitaria de la Comunidad de Madrid.

El artículo 142.5 de la LRJ-PAC dispone que *“el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. En caso de daños, de carácter físico o psíquico, a las personas el plazo empezará a computarse desde la curación o determinación del alcance de las secuelas”*. En el caso sometido dictamen el fallecimiento de la paciente se produjo el 23 de mayo de 2005, por lo que a la reclamación presentada el 27 de julio del mismo año ha de considerarse formulada en plazo.

TERCERA.- El procedimiento se ha instruido cumpliendo los trámites preceptivos previstos en la legislación mencionada en la anterior consideración. Especialmente, se ha recabado informe del servicio cuyo

funcionamiento supuestamente ha ocasionado el daño y se ha evacuado el trámite de audiencia exigido en los artículos 9, 10 y 11 del Real Decreto 429/1993, respectivamente, y 82 y 84 LRJ-PAC.

CUARTA.- La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas viene establecida, con el máximo rango normativo, por el artículo 106.2 de nuestra Constitución, a cuyo tenor: *"los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos"*. La regulación legal de esta responsabilidad está contenida en la actualidad en la LRJ-PAC y en el reglamento de desarrollo anteriormente mencionado, disposiciones que en definitiva vienen a reproducir la normativa prevista en los artículos 121 y 122 de la Ley de Expropiación Forzosa de 16 de diciembre de 1954, y artículo 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado de 26 de julio de 1957. El artículo 139 de la citada LRJ-PAC dispone, en sus apartados 1 y 2, lo siguiente:

"1.- Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

2.- En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas".

Como señala la doctrina del Tribunal Supremo, que plantea el estado de la cuestión en responsabilidad patrimonial de la Administración en materia de asistencia sanitaria -Sentencias de 26 de junio (recurso 6/4429/04), 29

de abril (recurso 6/4791/06) y 15 de enero (recurso 6/8803/03) de 2008- para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son precisos los siguientes requisitos: 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.

La responsabilidad de la Administración es objetiva o de resultado, de manera que lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración, sino la antijuridicidad del resultado o lesión aunque es imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido.

QUINTA.- Acreditado, mediante los informes médicos obrantes en el expediente, el fallecimiento de la paciente, es preciso considerar que existe un daño moral que no necesita e mayor prueba y que es evaluables económicamente e individualizado para cada uno de los interesados.

La cuestión se centra en dilucidar si los mismos son imputables a la acción u omisión de los servicios públicos sanitarios en una relación de causa a efecto y si revisten la nota de antijuridicidad.

Para ello es preciso analizar si la asistencia sanitaria recibida se adecua a la *lex artis* porque de acuerdo con una larga y consolidada jurisprudencia que se reitera en la citada Sentencia del Tribunal Supremo de 26 de junio de 2008, “a la Administración no es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica

médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente", o lo que es lo mismo, la Administración sanitaria no puede constituirse en aseguradora universal y por tanto no cabe apreciar una responsabilidad basada en la exclusiva producción de un resultado dañoso."

Por otra parte, no puede olvidarse que en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración la carga de la prueba de los presupuestos que hacen nacer la responsabilidad indemnizatoria, salvo circunstancias concretas que no vienen al caso, recae en quien la reclama (Sentencias del Tribunal Supremo de 25 de julio de 2003 -recurso 1267/1999-, 30 de septiembre de 2003 -recurso 732/1999- y 11 de noviembre de 2004 -recurso 4067/2000-, entre otras).

De los informes médicos obrantes en el expediente, en especial del informe del Servicio de Oncología parece desprenderse que el fallecimiento de la paciente se debió a la reacción adversa que lo provocaron algunos de los medicamentos de la quimioterapia objeto del ensayo clínico: *"Se explica la situación delicada a la familia y la posibilidad de que la toxicidad tan severa sea consecuencia de un déficit de la enzima dehidro-pirimidín-dehidrogenasa (déficit congénito de esta enzima que participa en la inactivación de los fármacos derivados de fluoropirimidinas, que afecta aproximadamente a 1-3% de la población fundamentalmente en mujeres y cuya presencia es impredecible y se manifiesta como toxicidad severa o fatal ante la primera administración de fluoropirimidinas) "*

Ello establecería la relación de causalidad.

SEXTA.- En aquellos asuntos en que el daño se hubiera producido por o a pesar del empleo de la praxis adecuada, o pudiera no haberse producido de no haber intervenido la acción de la Administración, esto es entendiendo que sí existe nexo causal aunque no fuere absoluto o eficiente y sólo concomitante, la responsabilidad requiere que el daño sea antijurídico, pasando a ser lesión, esto es que el perjudicado directamente tenga la obligación jurídica de soportar el daño. Existiendo esta obligación de soportar cuando existe la aceptación expresa del paciente o enfermo, en el llamado consentimiento informado. Por cuanto en los casos de actividad administrativa de prestación ésta se asume voluntariamente, y se debe soportar su posible efecto adverso. Así las sentencias del Tribunal Supremo de 19 de junio (recurso 4415/04) y 1 de febrero de 2008 (recurso 6/2033/03), que señalan que el defecto de consentimiento informado se considera un incumplimiento de la *lex artis* y, por consiguiente existiría un daño producido por el funcionamiento anormal del servicio público, matizado en el sentido de que exista relación de causalidad entre daño y actividad sanitaria.

El consentimiento informado se reguló en el artículo 10 de la Ley de Sanidad 14/1986, de 25 de abril, y hoy lo hace la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. La jurisprudencia por su parte también se ha pronunciado sobre el consentimiento informado, valga por todas la sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio 2008 (recurso 4415/04), señala que: *“es una reiteradísima jurisprudencia de esta Sala en relación a la exigencia del consentimiento informado, impuesta ya en los apartados 5 y 6 del art. 10 de la Ley General de Sanidad aplicable al caso de autos y en donde hemos dicho que el defecto del consentimiento informado se considera un incumplimiento de la lex artis y supone una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario siempre que se haya ocasionado un resultado lesivo como consecuencia de las actuaciones*

médicas realizadas sin tal consentimiento informado. Por todas citaremos nuestra Sentencia de 1 de febrero de 2008 donde decimos:

"El art. 10 de la Ley General de Sanidad, expresa que toda persona tiene con respecto a las distintas Administraciones Públicas sanitarias, entre otros aspectos, derecho «a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento» (apartado 5); «a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención», (apartado 6) excepto, entre otros casos que ahora no interesan, «cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas» [letra b)]; y, finalmente, «a que quede constancia por escrito de todo su proceso» (apartado 11).

Se da así realidad legislativa al llamado «consentimiento informado», estrechamente relacionado, según la doctrina, con el derecho de autodeterminación del paciente característico de una etapa avanzada de la configuración de sus relaciones con el médico sobre nuevos paradigmas.

La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal pone de manifiesto el carácter consustancial que el elemento de la información tiene con la prestación de consentimiento en relación con la disposición de los datos personales, pues en el artículo 3.h) define el consentimiento del interesado como «toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernen» y en el artículo 11.3 dispone que «Será nulo el consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal a un tercero, cuando la información que se facilite al interesado no le permita conocer la finalidad

a que destinarán los datos cuya comunicación se autoriza o el tipo de actividad de aquel a quien se pretenden comunicar».

Respecto del consentimiento informado en el ámbito de la sanidad se pone cada vez con mayor énfasis de manifiesto la importancia de los formularios específicos, puesto que sólo mediante un protocolo, amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla su finalidad.

El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada -puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica -no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión-, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario”.

En el caso sometido a dictamen, contrariamente a lo alegado por los reclamantes, la interesada suscribió documento de consentimiento informado para participar en el ensayo clínico (folios 84 a 88).

En el consentimiento informado constan como riesgos todos los síntomas sufridos por la enferma: náuseas, vómitos, diarrea, irritación bucal, pérdida de apetito, fiebre, dolor abdominal, síndrome de mano-pie. No consta de forma expresa el riesgo de fallecimiento pero sí se consigna que “*puesto que*

este es un estudio sobre nuevos tratamientos podrían existir otros efectos secundarios que desconocemos todavía”.

También consta expresamente que la *“participación en este estudio es voluntaria. Si decide participar pero posteriormente cambia de opinión, es libre de hacerlo y no tiene que aducir ningún motivo”.*

El objeto de reproche por parte de los reclamantes es que la fallecida no fue informada de los riesgos, sin embargo, es evidente que sí fue informada en el documento de consentimiento informado que la paciente suscribió por lo que en virtud de la aceptación de estos riesgos, y no habiendo quedado acreditada mala praxis, existe el deber jurídico de soportar el daño, no concurriendo así el requisito de la antijuridicidad

Por lo anteriormente expuesto el Consejo Consultivo formula la siguiente



CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial al no concurrir el requisito de antijuridicidad en el 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 este Consejo de conformidad con lo establecido en el artículo 3.7 del Decreto 26/2008, de 10 de abril, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo.

Madrid, 6 de julio de 2011