

Dictamen n^o: **611/11**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **02.11.11**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, emitido por unanimidad, en su sesión de 2 de noviembre 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 J.G.R.G.D., en nombre y representación de B.F.T. y F.L.F., esposa y hermano respectivamente de A.L.F., por considerar que el fallecimiento de este último se produjo como consecuencia de lo que consideran una deficiente asistencia prestada en el Hospital Universitario Gregorio Marañón a causa de la medicación pautaada y por incurrir en un error durante el traslado del cuerpo al tanatorio.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por el Consejero de Sanidad, mediante oficio de 1 de septiembre de 2011, registrado de entrada el día 7 del mismo mes, se formula preceptiva consulta a este Consejo Consultivo por trámite ordinario, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección VIII, presidida por el Excmo. Sr. D. Andrés de la Oliva Santos, que firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberado y aprobado, por unanimidad, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo en su sesión de 2 de noviembre de 2011.

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

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

Mediante escrito presentado en el Registro del Servicio Madrileño de Salud el día 16 de mayo de 2007, los interesados formularon reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria al entender que en el fallecimiento de su esposo y hermano, respectivamente, influyó la administración de medicación por enfermería sin prescripción facultativa, así como la modificación de la medicación por un fármaco experimental para el tratamiento del hipernefroma metastásico que padecía.

Consideran los reclamantes que *“en más de una ocasión... observaron cómo las enfermeras administraron medicación (gotas) al difunto, que estaban contraindicadas. Extremo este que pusieron (...) al Dr. [...], quien les reconoció que no se le debió dar dicha medicación. A su vez se procedió a modificarle la medicación, con el fin de alargar su esperanza de vida, con un fármaco experimental, que el único efecto que tuvo para el paciente fue acortarle la vida. Mis mandantes firmaron la autorización del consentimiento de medicación aconsejados por el Dr. [...] para alargar su esperanza de vida en más de cinco años, con la actual medicación. Una vez cambiada la medicación no vivió más de cinco meses. El fármaco que le suministraron fue SU11248”*.

Asimismo reclaman indemnización económica por un error en el traslado del cadáver.

El representante de los interesados solicita indemnización de 66.500 €, de los cuales se corresponden 60.000 € en concepto de daños morales por fallecimiento y 6.500 € por el error en el traslado. Sin embargo, la cuantía indemnizatoria se solicita únicamente para la viuda, así se expone

literalmente: *“En consecuencia, se deberá indemnizar a Dña. [la reclamante], viuda de D. [el fallecido]. En la cantidad de 66.500€ (sesenta y seis mil quinientos euros) por los conceptos expuestos en el cuerpo de este escrito”.*

Se acompañan al escrito de reclamación los siguientes documentos:

- Copia del libro de familia en el que consta el reclamante como hijo, pero no el fallecido.
- Copia del libro de familia en el que consta el matrimonio entre la reclamante y el fallecido.
- Escrito de autorización de los reclamantes a favor de dos abogados para actuar en su nombre *“en el expediente correspondiente al fallecimiento”* del paciente. Uno de los abogados es el que presenta la reclamación.

En un escrito de fecha anterior a la reclamación, 13 de abril de 2007, registrado de salida el 26 de abril de 2007 y notificado el 3 de mayo, la secretaria general del Servicio Madrileño de Salud requiere al representante para que, de conformidad con los artículos 71 LRJ-PAC y 6 RPRP, aporte autorización para actuar en nombre del hermano del fallecido y relación de parentesco entre el finado y el reclamante.

Este requerimiento trae causa de un escrito de 28 de diciembre de 2006 por el que el representante del hermano del difunto solicitaba indemnización por los daños ocasionados por haber trasladado al tanatorio un cuerpo que no era el del finado. Con posterioridad, la viuda y el hermano reclaman conjuntamente tanto por el fallecimiento del paciente como por el error en el traslado, siendo esta última reclamación la que ha sido objeto del expediente remitido para la emisión de dictamen.

De la documentación clínica que obra en el expediente se desprende lo siguiente:

El paciente, de 60 años y sin antecedentes clínicos relevantes fue trasladado al Servicio de Urgencias del Hospital Gregorio Marañón el 29 de abril de 2006 por dolor abdominal. Tras realizar exploración física y pruebas complementarias se decidió su ingreso hospitalario ya que en las radiografías de tórax y abdomen realizadas se constató la existencia de “*hepatomegalia hasta fosa ilíaca derecha*”, así como “*calcificaciones en flanco derecho*” (folios 32 a 35).

Una vez ingresado, se emitió juicio clínico de “*masa abdominal a estudio*” y se pautó la realización de una ecografía abdominal. El día 4 mayo 2006 se le realizó la eco abdominal que se informó como: “*(...) masa abdominal con eje máximo AP mide aprox 12-13 cm, eje longitudinal es de 16cm y eje máximo transversal de aprox. 14 cm*”. Se solicitó TAC toracoabdominal para completar estudio (folios 53 y 54).

El 10 de mayo de 2006 se realizó TAC, cuyo informe se emitió por el Servicio de Urología con juicio clínico de: “*Carcinoma Renal T3a-N1-M1*”. Tras ser presentado en el Comité de Tumores se decidió tratamiento de radioterapia paliativa por riesgo de parálisis, dicho tratamiento lo finalizó en fecha 30 mayo 2006 (folio 90).

El 4 julio 2006 y tras realización biopsia de masa abdominal se objetivó infiltración tumoral (folio 112).

Se le propuso entonces al paciente la posibilidad de participar en ensayo clínico para ser tratado con el producto SU011248, el paciente firmó el consentimiento informado con fecha del 20 de julio de 2006 (folio 149).

Inició tratamiento del 1º ciclo el 24 de julio 2006. El 2º ciclo lo inició el 6 septiembre 2006, con una duración de 28 días cada uno.

Con fecha 13 de octubre 2006 se realiza TAC toracoabdominal de control, informado de: «*Carcinoma de células renales metastásico, en*

progresión tras SUTENT”, por lo tanto se objetiva una progresión tumoral respecto al estudio previo, a pesar de dos ciclos de tratamiento recibido y por esta causa fue retirado del ensayo clínico (folios 143 a 146).

El día 3 noviembre 2006 se constató la existencia de debilidad y desnutrición por lo que se le pautó complemento alimenticio, además se objetivó la existencia de anemia sintomática que requirió transfusión. Se valoró la posibilidad de utilizar tratamiento con fármaco de uso compasivo o quimioterapia citostática (folios 152 al 157).

El día 8 de noviembre 2006 inició tratamiento con quimioterapia tras haber sido informados tanto el paciente como los familiares de los posibles efectos secundarios del tratamiento, estando de acuerdo con realizarlo (folio 157).

En fecha 15 noviembre 2006 sufrió empeoramiento súbito con disminución de conciencia, constando en hoja de evolución del Servicio de Oncología que *“(…) se habla con la mujer y se le explica una vez más la situación grave de su marido, y que aunque parece entenderlo, al día siguiente se lo tienen que volver a explicar como si no lo hubiese entendido”*(folios 158 al 159).

Con fecha 21 de noviembre 2006 el enfermo precisó una nueva transfusión de sangre, y aunque mejoró el cuadro de desorientación, continuaba con dificultad para la ingesta y encamado, necesitando el 28 de noviembre 2006 una nueva transfusión de sangre. Se planteó intentar ciclo de Interferón a dosis bajas y Vimblastina (folio 161).

El 30 noviembre 2006 se objetivaron sibilancias pulmonares a la auscultación.

El día 4 de diciembre 2006 continuó con picos febriles diarios, de probable origen tumoral (folio 162).

El día 10 de diciembre 2006 acudió el Oncólogo de guardia por iniciar cuadro de disnea brusca con sudoración fría y taquicardia. El facultativo hizo constar que “...*impresiona de gravedad por lo que habla con la familia e informa de la situación grave del paciente y de la no indicación de medidas agresivas si se complicara*”. Se solicitó TAC helicoidal en el que se objetivó bronconeumonía bilateral originada por las metástasis pulmonares (folios 163 al 165).

El día 11 de diciembre 2006 el paciente sufrió empeoramiento de la situación clínica, con desorientación y sin respuesta a órdenes con agitación, el facultativo habló con la familia para informarles de la gravedad y se inició sedación (folio 165).

El día 12 de diciembre 2006 el Oncólogo de guardia acudió a valorar al paciente por estar agitado y anotó “... *los familiares no entienden por qué está así*”. “*Les explica que es la situación preagónica en la que se encuentra y sus familiares tampoco entienden cómo puede estar en situación preagónica, a pesar de que su médico habitual se lo ha explicado*”. Se deja con oxigenoterapia y se le suspende ya la medicación, debido a la gravedad clínica (folio 165)

En fecha 13 de diciembre 2006 a las 02:00 horas se produjo el *exitus* del paciente.

El fallecimiento se produjo según consta en el informe de la Jefa de Servicio de Gestión Ambiental, aproximadamente a las 02:15 horas del 13 de diciembre de 2006 y fue trasladado a la Unidad de Velatorios del Hospital Gregorio Marañón, constando su entrada en las hojas de control de la citada Unidad de Velatorios, aproximadamente sobre las 03:50 horas. Sobre las 5:30 horas los familiares del difunto identificaron como tal a su familiar fallecido. Así mismo en presencia de los familiares se produjo la salida del cadáver, desde la cámara aaa sobre las 6:00 horas, con destino al

tanatorio de la M-30 sala bbb y documentación perteneciente a la Empresa A, según consta en el registro de salida de la hoja de control (folio 360).

A las 12:00 horas del día 13 de diciembre se recibió en la Unidad de Velatorios una llamada realizada por un familiar del finado, desde el tanatorio de la M-30 que indicaba que el cadáver expuesto parecía no corresponder con la identidad del fallecido (dicha observación fue realizada por un familiar).

El cadáver, que resultó ser el depositado en la cámara aaa, se trasladó al Tanatorio Sur, sobre las 18:30 horas del día 13 de diciembre (folio 361).

TERCERO.- Por los hechos que anteceden se ha incoado el correspondiente expediente por responsabilidad patrimonial de la Administración de conformidad con lo dispuesto en los artículos 139 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 Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial (RPRP).

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 10 del citado Real Decreto, se han solicitado por el órgano instructor los informes preceptivos de los Servicios presuntamente causantes del daño, incorporándose al expediente, la historia clínica e informes del Hospital Gregorio Marañón (folios 31 a 363), donde constan entre otros documentos diversos consentimientos informados.

Consta también en el expediente el informe del Jefe de Servicio de Oncología Médica de 29 de junio de 2007 y de la Jefa de Unidad de Enfermería (folios 351 a 354).

Se ha incorporado al expediente un informe del Servicio de Gestión Ambiental de 23 de enero de 2007 (355 a 358), así como documentación de los laboratorios B (folios 401 a 463).

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 (folios 685 a 689). Dentro del plazo establecido, los interesados no han formulado alegaciones ni aportado nuevos documentos al expediente.

El 14 de junio 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 estimando parcialmente la reclamación y reconociendo el derecho a una indemnización de 1.055 € por los daños morales sufridos a consecuencia del error en el traslado del cuerpo.

El 11 de agosto de 2011 el Servicio Jurídico en la Consejería de Sanidad informa la procedencia de estimación parcial por error en el traslado del cuerpo.

A la vista de los hechos anteriores 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.

SEGUNDA.- Como resulta de los antecedentes, el procedimiento de responsabilidad patrimonial se inició a instancia de un representante del hermano y la viuda del paciente.

Es incuestionable la legitimación activa de la viuda, cuyo vínculo matrimonial ha quedado debidamente acreditado con la presentación del libro de familia.

Sin embargo, no cabe decir lo mismo respecto de la legitimación del hermano, cuya condición de familiar no atribuye sin más derecho a una indemnización, que en el caso de fallecimiento lo es por daños morales, que tiene su sustrato en las relaciones afectivas, familiares, u otras semejantes. Así la Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de noviembre de 1999, señala que *“aquella persona ligada a la víctima por vínculos próximos de familia, afectos, relaciones de convivencia real, dependencia económica u otras situaciones de recíproca asistencia y amparo que determinen real y efectivamente perjuicios derivados directamente de la muerte producida”*. En este caso, el reclamante parece ser hermano del fallecido, aunque no se ha acreditado pues el difunto no consta en la copia del libro de familia aportada al expediente, pero aún si lo hubiera acreditado, ello no permite incluirlo sin más en el concepto de legitimado activamente para formular la reclamación de daños por responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 139 LRJ-PAC a la luz de la sentencia anteriormente citada.

En el expediente no se consignan datos que permitan atribuir al reclamante los vínculos de convivencia, afecto, o recíproca asistencia que le legitima activamente para recibir la indemnización solicitada.

Respecto del representante, por su parte, cabe señalar que la representación no ha sido acreditada en debida forma, es decir, según lo dispuesto en el artículo 32.3 LRJ-PAC, que dispone: *“Para formular solicitudes, entablar recursos, desistir de acciones y renunciar a derechos en*

nombre de otra persona, deberá acreditarse la representación por cualquier medio válido en derecho que deje constancia fidedigna, o mediante declaración en comparecencia personal desinteresado. Para los actos y gestiones de trámite se presumirá aquella representación”.

No cabe duda de que la reclamación de responsabilidad patrimonial es una solicitud por lo que la representación debió acreditarse mediante poder que diera fe de la misma o haberse realizado *apud acta*.

En todo caso, tras la reclamación del hermano del fallecido sobre el error en el traslado del cadáver al tanatorio, la instrucción del expediente requirió de forma *sui generis* la subsanación del defecto de representación en aplicación del artículo 71 LRJ-PAC, ya que pidió autorización para actuar en nombre del interesado y eso es lo que se ha aportado al expediente. Ante esta circunstancia la Administración no puede argumentar falta de legitimación activa por este motivo, si bien sí debería solicitar una correcta acreditación de la representación de la viuda del paciente, única de los reclamantes que cuenta con legitimación activa, según hemos expuesto más arriba.

También concurre legitimación pasiva en la Comunidad de Madrid, al encontrarse el Hospital Gregorio Marañón integrado en la red pública sanitaria del Servicio Madrileño de Salud.

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 a dictamen, consta que el paciente falleció el 13 de diciembre de 2006, por lo que la reclamación presentada el 16 de mayo de 2007 ha de considerarse formulada en plazo.

TERCERA.- En cuanto al procedimiento, es necesario señalar especialmente que el referido informe del Servicio Jurídico en la Consejería se ha emitido con posterioridad al trámite de audiencia concedido a las reclamantes. Tal irregularidad no es invalidante en este caso por cuanto el informe no aporta nada nuevo al expediente, limitándose a dar escueto respaldo jurídico a la propuesta de la Administración, de modo que el desconocimiento de ese informe no puede causar indefensión a las reclamantes.

Cosa distinta es que no resulte razonable ni procedimentalmente justificado que el informe del Servicio Jurídico aparezca emitido con posterioridad a la propuesta de resolución y no ésta con posterioridad al asesoramiento jurídico que la Consejería tenga previsto obtener internamente, como sería, en cambio, razonable (arg. art. 82 LRJAP-PAC). Este Consejo Consultivo entiende que los expedientes de responsabilidad patrimonial deben finalizar con las correspondientes propuestas de resolución y es sobre éstas, con conocimiento de todos los antecedentes, sobre las que emite dictamen jurídico preceptivo este órgano consultivo.

El informe jurídico interno de la Consejería emitido con posterioridad a la propuesta de resolución, además de no responder a ningún criterio lógico y aparecer como una suerte de control jurídico de la propuesta en lugar de un elemento digno de consideración para formularla, presenta el riesgo de que, en cuanto no se limite a respaldar la propuesta de modo escueto y meramente formal, exija no dar por finalizado el procedimiento sin permitir a los interesados en el procedimiento formular alegaciones (art. 84 LRJAP-PAC), lo que implicaría, para este Consejo, la necesidad jurídica de devolver el expediente a fin de que no se aprecie indefensión al tramitarlo.

Es deseable, por lo expuesto, a juicio de Consejo Consultivo, que, conforme al procedimiento legal y a la racionalidad administrativa, los asesoramientos jurídicos internos de las Administraciones consultantes sean previos a las propuestas de resolución, con las que deben terminar los expedientes antes de ser remitidos para preceptivo dictamen de este Consejo.

CUARTA.- La responsabilidad patrimonial de la Administración se encuentra regulada en el artículo 106.2 de la Constitución, en el Título X, Capítulo Primero y en la Disposición Adicional 12ª de la LRJ-PAC y en el RPRP. 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- esta responsabilidad consiste en el derecho de los particulares a ser indemnizados por el Estado de toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, y el daño sea efectivo, evaluable económicamente e individualizado.

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.

QUINTA.- Por lo que se refiere a las características del daño causado, éste ha de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado, siendo solo indemnizables las lesiones producidas provenientes de daños que no haya el deber jurídico de soportar de acuerdo con la ley. La antijuridicidad del daño viene exigiéndose por la jurisprudencia del Tribunal Supremo (sentencias de 30 de octubre de 2003, recurso 6/1993/99, y de 22 de abril de 1994, recurso 6/3197/91, que citan las demás).

En el caso que nos ocupa está acreditado el fallecimiento de una persona, mediante informe médico, que provoca un “*daño moral cuya existencia no necesita prueba alguna y ha de presumirse como cierto*” (Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de noviembre de 2004 -recurso 7013/2000- y en similar sentido la Sentencia de 25 de julio de 2003 -recurso 1267/1999-) y que jurisprudencia consolidada ha admitido como supuesto de lesión indemnizable (Sentencias del Tribunal Supremo de 27 de noviembre de 1993 -recurso 395/1993-, 19 de noviembre de 1994 -recurso 12968/1991- y 28 de febrero de 1995 -recurso 1902/1991-), aunque de difícil valoración económica.

Alega la reclamante dos cuestiones como objeto de reproche:

Por un lado, la existencia de un error en el cuerpo que fue trasladado al tanatorio, que resultó ser de una persona distinta a su marido.

Por otro lado, una asistencia sanitaria prestada a su esposo, que ella considera deficiente por entender que se la suministrado por las enfermeras a través de gotero un medicamento no pautado por un médico y que la medicación suministrada dentro de un ensayo clínico no ha largado la vida del enfermo, sino que, en su opinión, la ha acortado.

Respecto del primer reproche, el error en el traslado del cadáver, el informe de la Jefa del Servicio de Gestión Ambiental del Hospital Gregorio Marañón reconoce el error producido ya que se trasladó el cuerpo

de la persona que se encontraba en la cámara aaa de la Unidad de Velatorios del hospital, cuando el cuerpo del esposo de la reclamante en realidad estaba en la cámara ccc. Cabe, por lo tanto, apreciar la existencia de un daño moral ocasionado por este error, el cual hemos de considerar indemnizable.

SEXTA.- Ciñéndonos a la asistencia sanitaria supuestamente deficiente, de acuerdo con las reglas de la carga de la prueba que en materia de responsabilidad patrimonial, salvo circunstancias concretas que no vienen al caso, recae sobre quienes la reclaman (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).

Es necesario valorar si la intervención sanitaria cuestionada se ajustó a los parámetros de la *lex artis*, esto es, si se acomodó a una buena práctica médica, lo que enervaría la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria, porque de acuerdo con una larga y consolidada jurisprudencia “*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*” (Sentencias del Tribunal Supremo de 20 de marzo de 2007 -recurso 6/7915/03-, 7 de marzo de 2007 -recurso 6/5286/03-, 16 de marzo de 2005 -recurso 6/3149/01-), o lo que es lo mismo, no cabe apreciar una responsabilidad basada en la exclusiva producción de un resultado dañoso.

SÉPTIMA.- El fallecimiento del enfermo, según los informes obrantes en el expediente, se debió al curso de su propia patología y no al suministro

de la medicación pautada en el curso del ensayo clínico en el que el paciente participó.

Así, el informe del Jefe del Servicio de Oncología Médica expresa:

“- Que en todos los momentos la atención fue de una excelente calidad clínica y la medicación fue siempre ajustada a las necesidades reales, en cada momento, del paciente.

- Que la medicación que se ofertó, que ellos consideran como medicación experimental dentro del ensayo clínico, es en este momento considerada después de múltiples publicaciones como tratamiento idóneo y el tratamiento más eficaz en el carcinoma de células renales y que está avalado por múltiples publicaciones.

- Que los carcinomas renales tienen un comportamiento como el que ha tenido en este caso, cuando no existe o no se ha podido conseguir una respuesta. Que la causa de muerte es la consecuencia final de la progresión tumoral. En ningún momento ha habido mala praxis clínica y el tratamiento ha sido absolutamente correcto”.

Respecto de la participación del paciente en el ensayo clínico el informe de la Inspección Sanitaria expone:

“Tras la biopsia de la masa abdominal en julio de 2006 se objetiva la existencia de infiltración por carcinoma de células renales. Por lo tanto se le propone al paciente la posibilidad de participar en el ensayo clínico con el producto SU011248 que corresponde al SUTENT (principio activo: SUNITINIB), firmando el paciente el consentimiento informado.

En este punto conviene destacar que la inclusión de un paciente en un ensayo clínico se hace a partir de criterios previamente establecidos. Además hay que tener en cuenta que debido a las muchas variables que

influyen es imposible predecir el resultado de un tratamiento en un paciente concreto.

El SU011248 (SUTENT) recibió la aprobación de la Food and Drug Administration (FDA) en enero de 2006 como monoterapia para el tratamiento del carcinoma renal metastático. Sin embargo la terapia se debe retirar si se objetiva una progresión del tumor o intolerancia al mismo. En el caso de este paciente y tras recibir 2 ciclos del citado SUTENT y al confirmarse la progresión tumoral con el TAC que se le realizó de control, fue preciso retirarle del citado ensayo clínico, según se establece en el protocolo del mismo.

El SUTENT se utiliza para tratamiento de pacientes que sufran carcinoma de células renales cuando el cáncer está en un estadio avanzado o se ha diseminado a otros órganos, como es el caso de este paciente. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), concluyó que SUTENT en el carcinoma de células renales había mostrado una eficacia superior y decidió que los beneficios son mayores que sus riesgos, recomendando autorizar su comercialización, y la Comisión Europea concedió autorización de comercialización de SUTENT válida para toda la Unión Europea a B. Por lo tanto la actuación de los facultativos del Hospital Gregorio Marañón coincide con las recomendaciones de los citados organismos internacionales.

Como consecuencia de la progresión tumoral, se produjo el deterioro clínico derivado de una serie de síndromes paraneoplásicos como son la fiebre, la debilidad, anemia que precisó transfusiones y resto de sintomatología, todo ello asociado a la progresión de las metástasis neoplásicas que conlleva la afectación en el funcionamiento de los órganos implicados.

Ante esta situación se propuso tratamiento paliativo con el objetivo de disminuir el sufrimiento del paciente, extremo éste aceptado tanto por el paciente como por los familiares, sin embargo sólo pudo recibir un ciclo de Interferón y de Vinblastina que tuvieron que ser suspendidos por intolerancia.

Por lo tanto, es de destacar que el ensayo clínico propuesto con SUTENT era el más adecuado dado el diagnóstico del paciente y lo avanzado del proceso, ya que se encuentra avalado y recomendado por los organismos internacionales citados anteriormente.

Reseñar que el deterioro progresivo que presentó el paciente y del que fue informada puntualmente la familia correspondió al crecimiento del tumor y al aumento de las metástasis pulmonares, hepáticas y afectación ósea generalizada por lo que entró en cuadro de insuficiencia hepática, dolores óseos e insuficiencia respiratoria que requirieron de toda una serie de medidas paliativas para evitar su sufrimiento. A pesar del tratamiento el paciente fallece como consecuencia de una progresión clara tumoral y de las complicaciones secundarias a dicha progresión”.

El fallecimiento del enfermo, por lo tanto no está en relación causal con la administración del fármaco experimental, adecuado a su patología, por otra parte, sino que fue consecuencia de la evolución de la enfermedad que padecía.

Respecto del suministro de medicación por parte de las enfermeras a través del gotero, el informe de la Jefa de la Unidad de Enfermería de la planta de Oncología expone que “Una vez recabada información escrita sobre las intervenciones enfermeras realizadas al paciente, no se evidencia que hubiera error en la administración de medicación en presentación de gotas teniendo en cuenta que en su acusación falta por describir qué gotas, en qué vía fueron administradas y si estas tuvieron consecuencias, ya que

en ningún comentario del evolutivo de enfermería hace referencia a ésta posible circunstancia”.

Por su parte, el informe de la médico inspectora, sobre esta cuestión expone: *“Respecto a la reclamación sobre la medicación administrada por enfermería sin prescripción facultativa, hay que reseñar que tras haber examinado la historia clínica no se observan anomalías entre la prescripción facultativa y la administración de medicación por parte de enfermería, teniendo en cuenta además que en la reclamación realizada no se especifica fármaco ni vía de administración del mismo”.*

No existe, por lo tanto, constancia ni referencia alguna en el expediente acerca del suministro de medicación no pautada por los médicos al enfermo, más allá de la mera afirmación de la reclamante huérfana de toda prueba y que, por lo tanto, este consejo Consultivo no puede considerar acreditado.

La conclusión del informe de la Inspección es que *“La asistencia sanitaria prestada ha sido adecuada a la lex artis, ya que la obligación del profesional es de medios y no de resultados y en este caso se procedió en todo momento según protocolos internacionales y la actuación estuvo ajustada a las necesidades del paciente en cada momento”.*

En atención a los informes incorporados al expediente y, en especial al informe de la Inspección sanitaria no cabe sino concluir que la actuación médica ha sido conforme a la *lex artis ad hoc* y no existe relación de causalidad entre el fallecimiento del enfermo y la asistencia sanitaria recibida.

OCTAVA.- 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.

En el caso sometido a dictamen, contrariamente a lo alegado por los reclamantes, fue el propio paciente y no sus familiares quien suscribió documento de consentimiento informado para participar en el ensayo clínico (folio 149).

En el consentimiento informado consta expresamente *“he leído la hoja de información que se me ha entregado”* en la que se explica que *“El tratamiento de estudio que va a recibir podría mejorar su enfermedad, aunque esto no puede garantizarse. Es posible que usted no reciba un beneficio personal por participar en el estudio. Su participación puede contribuir a que los investigadores tengan más información sobre Su011248, lo cual podría ayudar a otras personas con cáncer de células renales metastático”*.

Como ha quedado expuesto en antecedentes, el enfermo no reaccionó favorablemente al fármaco experimental por lo que fue retirado del ensayo clínico, lo cual no fue sino una de las posibilidades expresamente indicadas en el consentimiento informado suscrito por el paciente.

El objeto de reproche por parte de la reclamante es que la participación en el ensayo clínico fue para obtener un tiempo de supervivencia mayor, lo que no sucedió, sin embargo, es evidente que el paciente fue informado de que ese posible beneficio podría no tener lugar en su caso, por lo que en virtud de la aceptación de esta posibilidad, y no habiendo quedado acreditada mala praxis, existe el deber jurídico de soportar el daño, no concurriendo así el requisito de la antijuridicidad.

NOVENA.- La indemnización debe resarcir el daño moral derivado del error en el traslado del cadáver al tanatorio de la M-30, en este sentido parece adecuada la cantidad consignada en la propuesta de resolución de 1.055 euros incluyendo la actualización prevista en el artículo 141 LRJ-PAC.

Por todo lo expuesto, el Consejo Consultivo formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede estimar parcialmente la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración e indemnizar a la viuda del fallecido con la cantidad de 1.055 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 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 de la Comunidad de Madrid.

Madrid, 2 de noviembre de 2011