

Dictamen n^o: **96/14**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **05.03.14**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, aprobado por mayoría, en su sesión de 5 de marzo de 2014, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 13.1 de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, en el asunto promovido por J.G.G. y P.G.V., sobre responsabilidad patrimonial de la Administración por el fallecimiento de su padre y esposo respectivamente, J.G.G. como consecuencia de la asistencia sanitaria dispensada por el Servicio Madrileño de Salud, que consideran deficiente.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Mediante escrito presentado en una oficina de Correos el día 27 de febrero de 2012 con entrada en el registro del Servicio Madrileño de Salud el 1 de marzo siguiente, se solicita la responsabilidad patrimonial de la Comunidad de Madrid, al considerar los reclamantes que su familiar falleció *“como consecuencia del cáncer que le transmitió a raíz del trasplante de hígado que se le realizó en dicho hospital [Hospital Universitario 12 de Octubre]. El fallecimiento de mi padre no ha sido el único derivado del mismo donante, ya que dos personas a las que se trasplantaron los riñones del mismo donante también fallecieron de cáncer”*.

Del relato de los hechos realizado por parte de los reclamantes, se extrae que el paciente, desde el año 2002, era atendido por una patología hepática

en el Hospital Clínico San Carlos. Al ser necesario un trasplante de hígado, fue incluido en el año 2005 en la lista de espera de trasplante del Hospital Universitario 12 de Octubre, aunque el control de la enfermedad se mantuvo en el primer centro hospitalario. El trasplante se realizó el 15 de febrero de 2007 de forma satisfactoria. En la misma fecha *“se realizan del mismo donante dos trasplantes de riñones, en el mismo hospital -lo que se puede advenir accediendo a los archivos del centro hospitalario-”*.

Según la reclamación el paciente acudió a los controles pautados. A mediados del año 2009 se le citó telefónicamente y en la consulta el facultativo le informó *“que los dos receptores de los riñones, habían tenido problemas, sin que le concretaran nada más, y que por previsión le aumentarían los controles”*. En marzo de 2010 se detecta una lesión metastásica de melanoma procedente, en origen, del donante.

Intervenido de la lesión hepática el 17 de marzo, fue presentando mayor afectación metastásica de esa neoplasia, melanoma transmitido a través de hígado trasplantado que se asentó en los miembros inferiores, axila (con sendas intervenciones) y, posteriormente, en otros grupos musculares, pulmones, cerebro y en definitiva con diseminación masiva (estadio IV). Finalmente el paciente falleció el 26 de febrero de 2011.

Los reclamantes reprochan a la Administración que a su familiar:

“le trasplantaron un órgano que o bien tenía ya antes del fallecimiento el melanoma o era portador del mismo, porque rápidamente aparece el mismo problema en otros receptores de órganos del mismo donante (...) y lo que es peor, no se les informó a él ni a la familia de la gravedad de la situación ni de la necesidad de un nuevo trasplante, que, desde luego, hubiera evitado la metástasis”.

y que no se ha seguido el protocolo de trasplantes de órganos.

Solicitan en concepto de indemnización 120.748,06 euros, cantidad a la que habrá que aplicar el factor corrector y el daño moral infligido, *“cuantía fijada en el baremo aprobado para fallecimientos producidos por imprudencia”* (sic).

Acompaña al escrito copia de diversos informes médicos, certificación literal de defunción y, con el fin de acreditar el parentesco entre el fallecido y los reclamantes, se presenta Libro de Familia.

SEGUNDO.- La historia clínica y la restante documentación médica, han puesto de manifiesto los siguientes hechos:

El paciente, nacido en 1950, presentaba como diagnósticos previos hepatopatía crónica con hipertensión portal, varices esofágicas y reflujo gastroesofágico, patologías por las que seguía tratamiento en la consulta de Aparato Digestivo del Hospital Clínico San Carlos desde el año 2002, donde finalmente es diagnosticado de cirrosis hepática evolucionada y es valorado para su inclusión en lista de trasplante hepático. Obra en el expediente el consentimiento informado suscrito por el paciente el 26 de septiembre de 2005 (folios 534 y 535).

En el informe clínico del 17 de abril de 2006 consta que el paciente está en lista de espera de trasplante hepático, por indicación del Hospital Clínico San Carlos, en el Hospital Universitario 12 de Octubre. En la última analítica practicada puesta en conocimiento de la Unidad de Trasplante destaca la elevación de transaminasas y un deterioro de la función hepática (folio 120).

Consta un documento de consentimiento informado para trasplante hepático firmado por el paciente el 13 de noviembre de 2006, en el que da su conformidad al proceso y manifiesta que le han explicado detalladamente los riesgos y beneficios y la probabilidad de supervivencia, entre otros extremos (folio 396). Previamente, como se ha indicado, había

firmado otro documento de consentimiento el 26 de septiembre de 2005 (folios 534 y 535).

Ingresa en el Servicio de Cirugía General, Aparato Digestivo y Trasplante de Órganos Abdominales del Hospital Universitario 12 de Octubre para realización de trasplante hepático.

Considerado adecuado el donante, se lleva a cabo el trasplante el 14 de febrero de 2007. La intervención transcurre sin incidencias ni complicaciones.

El 16 de febrero se realiza eco-doppler hepático objetivando ejes vasculares permeables sin hallazgos patológicos de interés, el día 18 pasa a planta y el 2 de marzo de 2007 es dado de alta por buena evolución (folios 126 y 127) con tratamiento farmacológico y revisiones periódicas. Las revisiones y actuaciones posteriores muestran una evolución favorable.

El 30 de mayo de 2008 la gammagrafía ósea realizada a petición del Servicio de Cirugía resume los hallazgos “*dentro de la normalidad*”.

Consta en la historia clínica que el paciente recibe tratamiento con rapamicina (folios 36, 130).

El 3 de marzo de 2009 se realiza gammagrafía ósea que informa sobre el órgano estudiado, el esqueleto, que se encuentra dentro de la normalidad. Desde esa fecha y hasta el mes de abril se practican estudios de enfermedades metabólicas óseas, de Endocrinología, con inclusión de densitometría ósea y acude a las revisiones pautadas el 2 de junio y 22 de octubre de 2009 y el 21 de enero de 2010.

En el TAC abdomino-pélvico realizado el 16 de marzo de 2010 se observa una lesión sólida hipodensa e hipovascular que no se apreciaba en el estudio anterior realizado el 3 de marzo de 2009.

El 5 de marzo de 2010 se practica tomografía por emisión de positrones y tomografía computarizada (PET-TC) que informa:

“Recidiva de melanoma receptores renales del mismo donante. LOE en hígado de nueva aparición, en segmento II. TAC (16/02/10) lesión sólida hipodensa hipovascular de 16 mm en segmento posterior y medial a la vena hepática izquierda, que no se evidencia en estudio anterior de 3 de mayo de 2009. Sin otras alteraciones significativas. Se solicita PET TC para diagnóstico de malignidad”.

Tras este estudio de PET, se encuentra una lesión ocupante de espacio (LOE) segmento II hepático, en su región medial. No se encontraron más hallazgos, concluyéndose *“Estudio compatible con metástasis hepática única en segmento II”*.

A partir de este hallazgo, el paciente fue preparado y programado para exéresis quirúrgica de esa lesión hepática, ingresando en el Servicio de Cirugía General, Aparato Digestivo y Trasplantes de Órganos Abdominales el día 15 de marzo de 2010. Se realiza preoperatorio y se entrega documento de consentimiento informado.

La intervención quirúrgica se lleva a cabo el 17 de marzo de 2010. En el protocolo quirúrgico consta que la operación consistió en lobectomía hepática izquierda. A la apertura aparecía *“hígado de aspecto normal”* y tumoración de 15 mm. Con el fin de obtener margen de seguridad se reseñó que fue precisa lobectomía izquierda. Tras exponer los detalles técnicos de las disecciones, se anotó que el *“margen de sección se mostraba absolutamente normal”*, así como que se llevó a cabo *“exploración de la cavidad abdominal sin hallazgos”*. Con un postoperatorio favorable, a la espera del informe del estudio anatomopatológico, fue dado de alta el 26 de marzo de 2010.

El informe histopatológico recoge como diagnóstico: *“Pieza de resección de hepatectomía izquierda de injerto hepático (día 776 postrasplante) metástasis de melanoma sobre hígado injertado con esteatosis macromicrovacuolar del 15% y con estenosis de la arteria hepática lobar mayor del 75% en el hilio”*.

El informe sugiere que, dados los antecedentes de melanoma en el donante hepático, el hígado ha sido el vehículo de un melanoma metastásico si bien aconseja descartar metástasis en otros órganos o que el receptor fuera la causa (folios 253-254).

Por el Servicio de Oncología -según consta en el informe de la exploración- se solicitó una punción del muslo izquierdo, que se hizo el 2 de junio de 2010, encontrando una lesión intramuscular de la que fue extraído material hemorrágico, remitiéndose muestra para estudio de posible metástasis o bien un hematoma crónico (folio 237).

La revisión en el Servicio de Cirugía de 2 de junio de 2010 muestra buen estado general, se pauta tratamiento farmacológico y el requerimiento indefinido de tratamiento con gammaglobulina específica antihepatitis B, según cuantificación de AntiHBs. El informe de Anatomía Patológica referido a la punción-aspiración de la lesión del miembro inferior de 7 de junio de 2010 establece que *“es congruente con melanoma metastático”* (folio 251). También acude a consulta al Servicio de Dermatología, con el fin de descartar el origen cutáneo propio del proceso de melanoma surgido, afirmando dicho Servicio que el paciente *“No presenta lesiones melanocíticas sospechosas de malignidad”* (folio 242).

La lesión en el miembro inferior izquierdo precisa tratamiento quirúrgico que se lleva a cabo el 2 de julio de 2010. La lesión es compatible con recidiva de melanoma, se practica resección de la masa tumoral con márgenes de seguridad y es dado de alta el 6 de julio siguiente.

La biopsia del tejido extraído informa: *“Tejido adiposo y músculo esquelético con metástasis de melanoma que alcanza focalmente el borde quirúrgico de resección musculares”* (folios 246-248 y 250).

Permanece ingresado por infección de la herida quirúrgica desde el 30 de julio hasta el 2 de agosto de 2010.

El Servicio de Cirugía General solicita nuevo PET-TC, que fue realizado el 29 de septiembre de 2010 y muestra nueva aparición de una lesión de partes blandas en la región axilar izquierda, con metabolismo patológico, compatible con progresión de la enfermedad por metástasis. También aparece lesión en el recto femoral izquierdo y en el glúteo mayor izquierdo: *“Progresión metabólica por metástasis axilar izquierda de nueva aparición y más dudosa progresión locorregional en MIP”*.

El 11 de noviembre de 2010 ingresa para ser intervenido de la masa axilar, presumible recidiva de melanoma (folios 181, 187). Previa firma del consentimiento informado (folios 216-220) la intervención se realiza el día 12, practicándose resección y linfadenectomía. Se halló una tumoración que ocupaba totalmente la axila e infiltraba varios músculos; se realizó exéresis en bloque.

El informe anatomopatológico del material extirpado evidencia *“conglomerado linfático axilar con metástasis de melanoma. Tres ganglios linfáticos sin evidencia de infiltración”* y *“músculo estriado infiltrado por melanoma que no expresa la proteína CKit”*.

El paciente recibe el alta hospitalaria el 18 de noviembre de 2010. Se instauro tratamiento farmacológico, se pautan curas en la consulta de trasplante hepático y se entrega informe del Servicio de Rehabilitación con la indicación de acudir al Hospital Infanta Sofía.

El TAC toraco-abdomino-pélvico de 4 de enero de 2011 concluye “*Afectación metastásica múltiple. Derrame pericárdico*” y el TAC cerebral de esa misma fecha evidencia “*múltiples lesiones en cerebelo, temporal bilateral, occipital y hemiprotuberancia izquierda*”. Un TAC cervical informa también lesión en masetero izquierdo.

El 7 de enero de 2011 acude a Urgencias por un cuadro combinado de fiebre, dificultad respiratoria, pérdida de conocimiento y crisis comicial. El TAC craneal corroboró las múltiples lesiones cerebrales con algún signo de sangrado. La evolución del cuadro agudo, no obstante, fue hacia la mejoría, con recuperación de afasia residual, siendo dado de alta hospitalaria el día 14 de enero de 2011.

Vuelve nuevamente al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario 12 de Octubre, el 31 de enero de 2011 por un cuadro de disfasia.

El TAC craneal de ese día muestra incontables lesiones bihemisféricas supratentoriales y en hemiprotuberancia izquierda compatibles con metástasis.

El 2 de febrero de 2011, desde el Servicio de Cirugía, se emite interconsulta a la Unidad de Cuidados Paliativos que valora al enfermo y establece un Plan de Cuidados. Desde ese momento el paciente se mantuvo bajo supervisión de Cirugía que plantea una interconsulta a Neurología. Por parte de la Unidad de Cuidados Paliativos se aplicó el tratamiento sintomático conforme a su estado.

Se comunica a la esposa del paciente el estado real del mismo, su mal pronóstico y cómo abordar sus síntomas y cuidados (incluidos los de la última fase), constan diversas anotaciones sobre estos extremos en la historia clínica.

El paciente sufre un deterioro progresivo y fallece el 26 de febrero de 2011.

TERCERO.- Por dichos hechos se ha instruido el procedimiento de responsabilidad patrimonial, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 142 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC), y por 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).

Se ha incorporado al expediente la historia clínica del fallecido y se han recabado los informes de los servicios intervinientes en el proceso asistencial.

El director del Instituto de Cirugía Hepato-Bilio-Pancreática y Trasplante de Órganos Abdominales y el cirujano adjunto de la Unidad de Trasplante del Hospital Universitario 12 de Octubre emiten el preceptivo informe (folios 128 a 133).

Destaca dicho informe que la transmisión de enfermedad tumoral en el trasplante de órganos es una complicación *“infrecuente y tan bien conocida como inevitable, con una frecuencia estimada entre un 0,02 y un 0,2%.”*

Afirma que por ese Servicio se siguen los protocolos establecidos por la Organización Nacional de Trasplantes pero que el melanoma es un tumor infrecuente, que entraña una grave problemática dada su difícil detección en los donantes ante:

“La ausencia de sintomatología, la falta de existencia de un marcador tumoral útil para su despistaje y la escasa utilidad de una meticulosa exploración física, permiten que donantes afectados de melanoma no diagnosticados puedan ser utilizados. Esta problemática

se agrave con el hecho de que este tipo de tumor maligno no diagnosticado, incluso en estadios precoces, se asocia a la presencia de circulación celular y/o micrometastización no detectable en el donante”.

Señala que la literatura médica recoge esta problemática y cita al efecto diez referencias bibliográficas si bien, en este caso, el donante utilizado cumplía todos los estándares para ser categorizado como donante óptimo para la utilización de sus órganos.

En concreto el informe recoge la siguiente bibliografía al respecto:

-Inadvertent transplantation of a melanoma. Fairman RM, Grossman RA, Barker CF, et al. Transplantation 1980; 30, 328-30.

-Identification of donor melanoma in a renal transplant recipient. Wilson LI, Horvat RT, Tilzer L, et al. Diagn Mol Pathol 1992; 1: 266-71.

-Remission of transplanted melanoma--clinical course and tumour cell characterisation. Elder GJ, Hersey P, Branley P. Clin Transplant 1997; 11:565-68.

-Highly sensitive DNA typing for detecting tumors transmitted by transplantation. Schmitt C, Cire J, Schattenkirchner S, et al. Transpl Int 1998; 11:382-86.

-Advanced donor-origin melanoma in a renal transplant recipient, immunotherapy, cure, and retransplantation. Suranyi MG, Hogan PG, Falk MC, et al. Transplantation 1998; 66: 665-61.

-Fatal transfer of malignant melanoma from multiorgan donor to four allograft recipients. Stephens JK, Everson GT, Elliott CL, et al. Transplantation 2000; 70: 232-86.

-Transmission of donor melanoma to multiple organ transplant recipients. Morris-Stiff G, Steel A, Savage P, et al. Am J Transplant 2004; 4:444-46

-Metastatic melanoma within a transplanted kidney: a case report Zavas G, Papaconstantinou I, Chrisostomidis C, Kostakis A. Transplant Proc 2004; 36:1411-12.

-The transmission of donor derived malignant melanoma to a renal allograft recipient. Milton CA, Barbara K, Cooper J, et al. Clin Transplant 2006; 20:547-50.

-Donor transmission of malignant melanoma to a liver graft recipient: case report and literature review. Kim JK, Carmody IC, Cohen AJ, Loss GE. Clin Transplant 2009; 23:571-574.

-Transmission of donor melanoma by organ transplantation. Strauss DC, Merion Thomas J. Lancet Oncology Vol 11, Aug 2010 790-6.

Puesto que, en casos como el presente, no es posible un diagnóstico inmediato al trasplante, las decisiones a adoptar son extremadamente complejas ofreciendo tasas de supervivencia muy bajas.

Destaca que, en la amplia experiencia del Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid con más de 1.500 trasplantes hepáticos realizados, tuvieron dos casos de enfermedad tumoral (no melanoma) inmediatamente posterior al trasplante por lo que en ambos casos se optó por realizar un retrasplante hepático, opción que ambos pacientes aceptaron, lo que ha permitido en ambos casos evitar la aparición de enfermedad tumoral transmitida por el donante.

Por el contrario, en este caso, el diagnóstico no se pudo establecer hasta que dos trasplantados renales del mismo donante sufrieron la aparición de melanoma meses después de realizarse los trasplantes, por lo que, pese a la

rapidez con la que se actuó, la posibilidad de un retrasplante planteaba el riesgo de que la diseminación de la enfermedad tumoral hubiera tenido lugar, de tal forma que: *“El beneficio de un retrasplante, es cuestionable en estos casos, dado que la aparición de enfermedad tumoral se ha observado, con recidivas de consecuencias mortales, en pacientes sometidos a trasplantectomía”*.

Según indica el informe, al paciente, pese a ello, se le recomendó aceptar ser retrasplantado, opción desestimada por el paciente. Ante ello:

“se opta por una vigilancia estrecha a través de pruebas de imagen y cambio de inmunosupresión a mTOR [rapamicina], sobre la base de su efecto antitumoral. El paciente se somete a un control periódico, presentando una adecuada función de su injerto hepático, en ausencia de complicaciones relevantes”.

Se realizan pruebas de control periódicamente y en el TAC toracoabdominal realizado el 16 de febrero de 2010 se observa una lesión sólida hipodensa e hipovascular de 16 mm de diámetro, que despierta la sospecha de enfermedad tumoral y que obliga a la realización de un estudio de extensión y caracterización de la lesión mediante PET [tomografía por emisión de positrones], que es realizado el día 5 de marzo de 2010 y cuyo informe diagnóstico es de lesión compatible con metástasis única en segmento hepático II.

Ante ello, el paciente es informado nuevamente de las diferentes opciones de tratamiento, recomendándose la extirpación quirúrgica, opción que acepta, llevándose a cabo el día 17 de marzo de 2010, diagnosticándose en estudio anatomopatológico de metástasis de melanoma.

El día 19 de abril se ofrece nuevamente al paciente la posibilidad de ser retrasplantado, ante la confirmación de enfermedad tumoral hepática, opción que en este caso sí acepta el paciente, añadiéndose a la actualización

de protocolo pretrasplante, un exhaustivo estudio de extensión y una valoración por el servicio de oncología médica (inclusión en lista de espera 20 abril 2010).

Tras la realización de diversas pruebas se advierte la presencia de una lesión localizada en muslo izquierdo cuya punción efectuada el 2 de junio de 2010 demuestra la presencia de melanoma metastásico.

Según el informe, desde este momento, el paciente sufre una progresión incontrolable de su enfermedad apareciendo una masa axilar (metástasis de melanoma), extirpada el 12 de noviembre de 2010, y metástasis cerebrales, causa final de su fallecimiento el 26 de febrero de 2011.

Por otro lado, y de acuerdo con el contenido de la reclamación, los facultativos consideran conveniente aclarar ciertos puntos de la misma:

“Nos ha sido imposible informar directamente a [el hijo del paciente] de la evolución de su padre, dado que nunca se ha personado en nuestra consulta con este fin, y tan sólo se ha dado a conocer como tal en el centro, en la fase final de la enfermedad del paciente. Tanto el paciente, (...), como su esposa (...) han tenido a su disposición toda la información que precisaran de modo inmediato, a través de las consultas regulares e incluso a través de los teléfonos móviles de varios de los cirujanos de la unidad de trasplantes (deferencia extraordinaria e inhabitual), abiertos para ellos en todo momento, que de manera voluntaria se ofrecieron a esta familia”.

El informe emitido por la Inspección Sanitaria con fecha 12 de junio de 2012 considera que la asistencia otorgada al paciente es correcta a pesar del desenlace sufrido (folios 562 a 576).

Por medio de escrito de 3 de julio de 2012, notificado el día 29 de septiembre siguiente, se concede a los reclamantes trámite de audiencia con remisión del expediente administrativo.

Por escrito registrado de entrada el 22 de octubre de 2012, los interesados, por medio de un abogado, presentan alegaciones en las que sostienen la existencia de la responsabilidad patrimonial de la Administración en la asistencia dispensada y ponen de manifiesto la ausencia en el expediente del Protocolo del Hospital Universitario 12 de Octubre para trasplantes de órganos y la ausencia del consentimiento informado para el trasplante que tuvo lugar el 15 de febrero de 2007 y solicitan que esos documentos así como la información sobre la fecha en que las receptoras de los riñones sufrieron la aparición del melanoma y la fecha en que la coordinadora de Trasplantes lo puso en conocimiento del Servicio de Cirugía y Trasplante de órganos del citado hospital.

De acuerdo con la petición de los reclamantes, se ha incorporado al expediente la documentación solicitada consistente en: documento de consentimiento informado firmado el 26 de septiembre de 2005 (el cual ya obraba en el expediente en el folio 534); documento de consenso con los “*Criterios para prevenir la transmisión de enfermedades neoplásicas en la donación de órganos*” de la Organización Nacional de Trasplantes de mayo de 2006 y el informe del coordinador de trasplantes del Hospital Universitario 12 de Octubre (folio 633).

Según este último informe, fue en diciembre de 2007 cuando se tuvo constancia de que los riñones procedentes del mismo donante que el hígado trasplantado al familiar de los reclamantes desarrollaron un melanoma. En concreto tras la aparición de un primer caso de lesiones tumorales diseminadas de melanoma, el segundo fue diagnosticado el 19 de diciembre de ese año. Esa información fue transmitida a los equipos que habían trasplantado órganos del donante.

Recabada la información se confiere nuevo trámite de audiencia con remisión de los documentos incorporados por escrito notificado el 18 de febrero siguiente.

El abogado de los reclamantes presenta escrito de alegaciones el 6 de marzo de 2013, en el que realiza los siguientes reproches:

- El consentimiento recabado se trata de una información generalizada, y no previa a la intervención del 15 de febrero de 2007, que fue facilitado como consecuencia de entrar a formar parte de la lista de espera de trasplantes.

- En cuanto al protocolo vigente en el momento de realizar la intervención, sólo se ha remitido un documento de consenso con los criterios para prevenir la transmisión de enfermedades neoplásicas en la donación de órganos de la Organización Nacional de Trasplantes; tratándose de un documento generalista y no de un protocolo, en el que no se prevé nada sobre el modo de actuar en casos como el presente.

- Constatado en diciembre de 2007 que ambos receptores de los riñones del donante habían desarrollado un melanoma, no se informó al perjudicado de esta situación hasta finales del año 2009.

- Falta de realización de valoración individualizada del paciente sopesando de forma individualizada el riesgo de transmisión tumoral del donante.

El 17 de mayo de 2013 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 de responsabilidad patrimonial.

Remitido a este Consejo para su dictamen, la Comisión Permanente, en su reunión del día 26 de junio de 2013, acordó solicitar aclaración al

Hospital 12 de octubre respecto de diversos extremos del informe del Servicio de Cirugía General, Aparato Digestivo y obrante en el expediente.

El Servicio de Cirugía, por informe de 11 de octubre de 2013, afirma que en su informe anterior, cuando indica que el paciente fue informado el 18 de marzo de 2010, se trata de un error mecanográfico ya que fue informado en el año 2008. Aporta diversos documentos entre los que consta un consentimiento informado del paciente fechado el 14 de marzo de 2008 (si bien el Servicio destaca que fue firmado el día 18) en el que acepta la administración de rapamicina (fármaco inmunosupresor con efectos antitumorales) y un escrito del Coordinador de Trasplantes del Hospital fechado el 6 de marzo de 2008 en el que advierte de los problemas que habían surgido con otros órganos del donante (folios 659-668).

Remitido el procedimiento de nuevo a este Consejo para su dictamen, la Comisión Permanente, en su sesión de 6 de noviembre de 2013 (Dictamen 538/13, de 6 de noviembre), acordó que procedía la retroacción para dar audiencia a los reclamantes respecto a los nuevos documentos incorporados.

Por medio de escrito notificado el 12 de diciembre de 2013 se concedió nuevo trámite de audiencia presentando los reclamantes escrito de alegaciones el 2 de enero de 2014.

En dicho escrito exponían los siguientes reproches a la luz de la documentación aportada.

- El paciente no fue adecuadamente informado de los riesgos de transmisión tumoral en el trasplante del año 2007 y que en el mismo no se realizó la valoración individualizada del riesgo que establece el documento de consenso aportado.

- Consideran que el informe de 27 de junio de 2013 de la Unidad de Trasplante plantea serias dudas sobre su veracidad ya que niegan que el paciente fuera informado el 18 de marzo de 2008 cuando en un informe anterior figuraba el 18 de marzo de 2010 que ahora se quiere hacer pasar por un error mecanográfico.

-Afirman que en el año 2008 no se informó de nada al paciente en tanto que “(...) *ahora se ha montado un expediente –preconstitución de prueba- para hacer tratar de hacer creer que el dato de la información recibida en el año 2010 se hizo dos años antes. En el expediente no consta nada en el 2008, y sí estaba en el año 2010*” (folio 700).

-Niegan que el consentimiento aportado implique que el paciente fue informado de la existencia de un melanoma máxime cuando está firmado el 14 de marzo de 2008 en tanto que se afirma que fue informado el 18 de ese mes.

Concluyen afirmando que se ratifican en su reclamación “(...) *anudada a la responsabilidad patrimonial –que no personal- exigida por indicación del propio J.G.G. antes de que falleciera, dada la grave irregularidad que había sufrido y padecido –y mis poderdantes con él-*”.

Con fecha 23 de enero de 2014 la viceconsejera de Asistencia Sanitaria formula propuesta de resolución en la que se propone desestimar la reclamación por considerar correcta la actuación de los servicios sanitarios.

En cuanto a la asistencia sanitaria considera que ha de partirse de la gravedad de la enfermedad del paciente que requería la realización inmediata de un trasplante. Destaca que el “*Documento de Consenso*” aportado al procedimiento desaconseja la realización sistemática de análisis de marcadores tumorales que solo deberían ser valorados en casos de sospecha de tumor o posibles recidivas de tumores preexistentes por lo que

la posibilidad de transmisión del melanoma en casos como el presente es “*inevitable*”, lo cual elimina la antijuridicidad del daño.

En lo relativo a la información facilitada, afirma que el paciente firmó el consentimiento informado para la realización del trasplante y posteriormente se le informó (en marzo de 2008) del problema surgido con otros órganos del mismo donante optando el paciente por un tratamiento farmacológico para el cual firmó el oportuno documento de consentimiento informado.

CUARTO.- Por el consejero de Sanidad, mediante escrito de 6 de febrero de 2014, registrado de entrada el día 13 del mismo mes y que ha recibido el número de expediente 63/14, se formula preceptiva consulta a este Consejo Consultivo por trámite ordinario, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección V, presidida por el Excmo. Sr. D. Ismael Bardisa Jordá, que firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberada y aprobada, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo en su sesión de 5 de marzo de 2014, por 8 votos a favor y 1 en contra.

El escrito solicitando el dictamen fue acompañado de la documentación, en soporte CD, que se consideró suficiente y de la que se ha dejado constancia en los anteriores antecedentes de hecho.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes,

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La solicitud de dictamen a este Consejo Consultivo resulta preceptiva, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 13.1.f).1º de

la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, reguladora del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid (en adelante LCC), por ser la cuantía de la indemnización superior a quince mil euros, y se efectúa por el consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14.1 de la citada Ley. Siendo preceptivo el dictamen, no tiene, sin embargo, carácter vinculante (artículo 3.3 LCC).

SEGUNDA.- Como resulta de los antecedentes, el procedimiento de responsabilidad patrimonial se inició a instancia de interesados, y su tramitación se encuentra regulada en 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 (LRJ-PAC), desarrollados en 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).

Los reclamantes ostentan *a priori* legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 139 de la LRJ-PAC, por cuanto sufren el daño moral causado por el fallecimiento de su familiar, acreditando esa relación mediante fotocopia del Libro de Familia, sin perjuicio de lo que más adelante se indicará sobre algunos de los daños alegados referidos a la insuficiente información suministrada a su familiar.

Por lo que se refiere a la legitimación pasiva, corresponde a la Comunidad de Madrid, al encontrarse el Hospital 12 de Octubre integrado en la red sanitaria pública de la Comunidad de Madrid.

En cuanto al plazo de prescripción las reclamaciones de responsabilidad patrimonial prescriben en el plazo de un año, a tal efecto dispone el artículo 142.5 de la LRJ-PAC “*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 este caso, producido el fallecimiento del familiar de los reclamantes el 26 de febrero de 2011, la reclamación interpuesta el 27 de febrero de 2012 está dentro del plazo legal, toda vez que el 26 de febrero de 2012 fue un día inhábil (artículo 48.3 LRJ-PAC).

El procedimiento se ha instruido cumpliendo los trámites preceptivos previstos en la legislación mencionada en la anterior consideración. Especialmente, se ha procedido a la práctica de la prueba precisa y se ha evacuado el trámite de audiencia exigido en los artículos 9 y 11 del RPRP, respectivamente, y 82 y 84 LRJ-PAC.

TERCERA.- Entrando ya a analizar el fondo de la pretensión que formula el reclamante, 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, ha de acreditarse en estos casos, tanto la relación de causalidad con la actuación de la Administración como, en su caso, que ésta incumplió la *lex artis*.

La carga de la prueba correspondería al reclamante de la responsabilidad patrimonial conforme el artículo 217 LEC. Si bien, en ocasiones, en la materia sanitaria la jurisprudencia ha invertido la carga de la prueba, considerando la mayor facilidad probatoria de la Administración sanitaria,

no es menos cierto que quien reclama debe probar, siquiera de forma indiciaria, la relación de causalidad y la vulneración de la *lex artis*, momento en el que se produciría la inversión de la carga de la prueba. En este sentido, la sentencia del Tribunal Supremo de 3 de diciembre de 2010 (recurso 3339/2006).

En el caso que nos ocupa, los reclamantes tan solo aportan como prueba diversos documentos médicos integrantes de su historia clínica por lo que deberá prestarse una especial atención a los informes médicos obrantes en el expediente, tanto de los servicios a los que se atribuye el daño como de la Inspección sanitaria.

QUINTA.- Un examen adecuado de la presente reclamación exige analizar por separado los distintos reproches a la actuación sanitaria efectuados a lo largo de la misma.

Comenzando por lo señalado respecto a las deficiencias en cuanto a la información proporcionada al paciente (tanto en cuanto al consentimiento informado como en lo relativo a la comunicación posterior de los problemas detectados en cuanto a los órganos del donante) debemos hacer constar que el derecho de los pacientes a recibir información se encuentra regulado 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.

Deben distinguirse en el presente caso dos aspectos. El primero es si el documento de consentimiento informado firmado por el paciente era correcto en cuanto a su contenido y, en segundo lugar, el momento en el que se firmó.

En este último aspecto no tienen razón los reclamantes cuando indican que debió firmarse cuando se iba a hacer el trasplante ya que la información para una intervención compleja debe darse con el tiempo suficiente para

que el paciente pueda formar su voluntad libremente y, en su caso, apartarse de su decisión inicialmente tomada. Por ello parece lógico y adecuado que el consentimiento informado se firmase al ingresar en la lista de espera máxime cuando en los trasplantes el tiempo para realizar la intervención una vez obtenido el órgano es muy escaso. Es más, consta que además del consentimiento firmado el 26 de septiembre de 2005 el paciente firmó otro el 13 de noviembre de 2006, tan solo tres meses antes del trasplante por lo que dicha alegación no puede considerarse fundada.

Cuestión aparte es si el documento de consentimiento informado firmado por el paciente contenía la suficiente información. En este punto debemos indicar que dicho documento (folios 603-604) no contiene mención alguna a que como consecuencia del trasplante el receptor del órgano pueda sufrir un proceso cancerígeno dentro de los *“riesgos específicos de un trasplante visceral”*.

El informe del Hospital 12 de Octubre destaca que el riesgo era inevitable, aspecto que no se discute pero, al mismo tiempo, indica que: *“La literatura médica reconoce esta problemática en el donante asintomático con transmisión inadvertida de melanoma a receptor de trasplante de órgano sólido (...)”* y cita hasta once referencias de esta complicación en la literatura médica especializada entre los años 1980 y 2010, añadiendo que es una *“complicación infrecuente y tan bien conocida como inevitable, con una frecuencia estimada entre un 0,02 y un 0,2%”*.

A la hora de establecer si la información que recibió el paciente fue adecuada, los reclamantes nada prueban al respecto pero, como decimos, el informe del Servicio de Cirugía recoge once referencias de la literatura médica en las que se recoge la posibilidad de transmisión al receptor de la transmisión inadvertida e inevitable al receptor del melanoma que padecía el donante.

Dichas referencias abarcan desde los años 1980 a 2010 y en las mismas se puede advertir que se trata de trabajos sobre casos aislados y que la primera revisión de una serie de casos en la bibliografía es un trabajo del año 2009, posterior a la realización del presente trasplante.

Ello permite entender que nos hallamos ante un riesgo casi remoto y claramente inevitable de este tipo de intervenciones en las que se requiere una actuación urgente por cuanto la vida del receptor corre serio peligro (como queda acreditado que ocurría en el presente caso).

Por ello entendemos que resulta de aplicación la reiterada jurisprudencia que considera que *“la información no puede ser ilimitada o excesiva, so pena de producir el efecto contrario, atemorizante o inhibitor y que ha de ofrecerse en términos comprensibles, claros y adaptados al usuario de la asistencia. Por tanto, es un derecho que ha de ponerse en relación con los datos que en concreto se han de transmitir y la finalidad de la información misma en cuanto al conocimiento de los riesgos y alternativas existentes según el estado de la técnica”* - sentencia del Tribunal Supremo de 9 de octubre de 2012 (recurso 6878/2010)-.

Respecto a la información al paciente una vez que el servicio de Cirugía tuvo conocimiento en marzo de 2008 de los problemas existentes en otros trasplantes de órganos del donante, el informe del Servicio de Cirugía recoge que se informó al paciente y a este respecto aporta un documento de consentimiento informado en el que el paciente aceptaba la administración de rapamicina, habiéndosele explicado *“la conveniencia de [su] utilización”* y afirmaba conocer su *“uso compasivo”* y su *“efecto antitumoral”* (folio 663).

Ello permite entender que el paciente fue informado del riesgo de padecer un tumor y, por ello, de la oportunidad/necesidad de la administración de dicho fármaco, el cual fue administrado con ese fin como

prueba la solicitud de su administración por parte del Servicio de Cirugía a la Dirección Médica del Hospital el 2 de abril de 2008 “*con la intención de prevenir transmisión de enfermedad tumoral con origen en donante de órganos*” (folio 664).

A mayor abundamiento, la doctrina mayoritaria de este Consejo viene manteniendo que los daños morales en cuanto personalísimos son intransmisibles a los herederos, de tal forma que solo el paciente puede reclamar por la vulneración de su autonomía, por todos véase el Dictamen 61/13, de 27 de febrero (si bien con un voto particular), postura también recogida de forma constante por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en las sentencias de 22 de mayo de 2008 (recurso 9/2006), 15 de marzo de 2011 (recurso 856/2009) y la reciente de 28 de febrero de 2013 (recurso 979/2009).

En este sentido, tanto de la STC 37/2011 como de la STC 222/2004, de 29 de noviembre, resulta la conexión de estos derechos (información, vida, integridad física y moral) con los “*bienes de la personalidad*”, los cuales son por esencia intransmisibles, como señala el aforismo clásico “*actio personalis moritur cum persona*”.

Por ello no procede reconocer la legitimación activa de los reclamantes para reclamar por estos daños, aspecto al que viene a aludir el propio letrado de los reclamantes al indicar que en su último escrito de alegaciones que el paciente manifestó, en vida, su intención de reclamar por esa falta de información, afirmación que carece de toda prueba al respecto.

SEXTA.- En lo relativo al daño moral que han sufrido los reclamantes por el fallecimiento de su familiar y que achacan a una mala práctica médica al no haber detectado con carácter previo al trasplante el que el donante padecía melanoma y que, una vez conocido este hecho, no se adoptaron medidas que hubieran podido evitar o cuando menos retrasar la

aparición de metástasis y, en suma, el fallecimiento de su familiar, aspecto en el cual su legitimación es indiscutible, procede analizar las actuaciones realizadas en el Hospital 12 de Octubre y su adecuación a la *lex artis*.

Ha de recordarse, una vez más, que el artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil impone la carga de la prueba a los reclamantes y que en ningún momento del procedimiento han realizado actividad probatoria alguna más allá de analizar la historia clínica y la documentación aportada por el Hospital desde su punto de vista, forzosamente subjetivo y carente de todo apoyo científico. En algún caso su crítica llega a exceder los límites del derecho de defensa como sucede al afirmar que “(...) *se ha montado un expediente –preconstitución de prueba– para tratar de hacer creer que el dato de la información recibida en el año 2010 se hizo dos años antes*” (folio 700).

A este respecto, tanto el informe del Hospital 12 de Octubre como el de la Inspección médica coinciden en destacar que se cumplió el protocolo de trasplante y lo dispuesto en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre. En este sentido ese Real Decreto, establece en su anexo II 2.1.3 que:

“Examen físico externo.-Se debe realizar una exploración física detallada del cadáver para detectar si hay signos que puedan indicar que existe un riesgo de transmisión de enfermedad: tumores (i.e. melanoma), infecciones (i.e. úlceras genitales o condilomas anales), factores de riesgo de transmisión de enfermedad infecciosa (signos de venopunción, tatuajes o piercings no filiados)”.

Obra en el expediente (folios 546-558) documentación relativa a las pruebas a las que se sometió al donante para determinar si procedía la donación de sus órganos por lo que este requisito puede considerarse cumplido.

El actualmente vigente Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad recoge dentro del conjunto de datos mínimos a obtener de los donantes su historial de neoplasias malignas (Anexo III apartado A), requisito que no se exigía en el derogado Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre.

En todo caso, como señala el informe del Hospital, no es posible determinar a la hora de obtener el órgano si el donante padece melanoma por la ausencia de marcadores tumorales, de tal manera que considera que la transmisión es “*inevitable*” (folio 539) por lo que hay que entender que estamos ante un daño que no puede ser evitado en el actual estado de la ciencia médica y por tanto ello excluye toda responsabilidad patrimonial de la Administración conforme el artículo 141.1 LRJ-PAC.

Es cierto que existía una aparente discordancia en el informe del Hospital ya que parecía dar a entender que la comunicación de la existencia de problemas en los órganos del donante se realizó por el centro de coordinación de trasplantes en marzo de 2010 notificándose entonces al paciente (folio 543), en tanto que el citado centro manifestaba que comunicó ese hecho tras detectar los problemas a finales de 2007 (folio 633). Del propio relato de hechos contenido en ese informe (folio 541) se desprende, no obstante, que se tuvo conocimiento del problema con anterioridad informándose al paciente y adoptándose pruebas de control, en una de las cuales (16 de febrero de 2010) se detectó una lesión tumoral que fue diagnosticada como melanoma (5 de marzo de 2010).

Esa interpretación se confirma con la información suministrada por el Hospital, tras la solicitud de aclaración realizada por este Consejo, la cual permite comprobar que, en efecto, la existencia de problemas en los órganos trasplantados fue comunicada al Servicio de Cirugía el 6 de marzo

de 2008 y ese mismo mes el paciente firmaba el consentimiento informado para el tratamiento con rapamicina de donde se puede extraer que fue informado y que optó por dicho tratamiento.

Respecto a la actuación tras la detección de la posibilidad de existencia de melanoma hay que entender que la actuación fue conforme a la *lex artis* toda vez que los reclamantes nada prueban al respecto y que el Hospital acredita que su actuación consistió en controles exhaustivos, sin que, además, el trasplante hubiera sido la opción más adecuada como lo demuestra el que las dos receptoras de órganos del mismo donante fallecieron pese a que se les extirparon los órganos trasplantados.

Ante una situación compleja como la que se planteaba al analizar las opciones médicas existentes tras conocer, meses después del trasplante que el donante padecía un melanoma, no se puede determinar sin más, como hace la reclamación, cual era la actuación correcta a la luz de la evolución posterior, ya que ello supone caer en la “*prohibición de regreso*” a la que aluden tanto los dictámenes de este Consejo 52/13, de 20 de febrero y 365/13, de 11 de septiembre como la jurisprudencia, en este sentido la sentencia de 3 de abril de 2013 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (recurso 49/2011).

El examen de la historia muestra cómo, además de la administración de rapamicina, se intervino quirúrgicamente al paciente en dos ocasiones, siendo objeto de estudio por numerosos servicios (anatomía patológica, medicina nuclear, enfermedades infecciosas, dermatología, cuidados paliativos, etc.), por lo que no se observa ninguna actuación que pudiera considerarse inadecuada o contraria a la *lex artis*, criterio avalado por la opinión de la Inspección sanitaria, debiendo tener en cuenta el valor concedido a dicho informe por la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 10 de abril de 2013 (recurso 583/2011), citada en nuestro Dictamen 447/13, de 9 de septiembre.

En mérito a cuanto antecede, el Consejo Consultivo formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial por falta de legitimación activa de los reclamantes en cuanto a la falta de información adecuada al paciente y por ausencia de antijuridicidad respecto del daño moral ocasionado por el fallecimiento del paciente.

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, 5 de marzo de 2014