

Dictamen nº: **306/17**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **20.07.17**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por unanimidad en su sesión de 20 de julio de 2017, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad al amparo del artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en relación con la reclamación formulada por Don, Don y Don (en adelante “*los reclamantes*”) por los daños y perjuicios derivados del fallecimiento de Dña., esposa y madre de los reclamantes, que achacan a un incorrecto tratamiento de la Hepatitis C que padecía en el Hospital Universitario Severo Ochoa de Leganés (HUSO).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. - El 22 de abril de 2016, los reclamantes presentaron un escrito en una oficina de Correos solicitando una indemnización por los daños y perjuicios supuestamente derivados de la asistencia sanitaria prestada en el citado centro sanitario.

En su escrito señalan que su familiar padecía desde el año 1996 una hepatopatía crónica VHC, genotipo IB.

Destacan que, pese a estar controlada por el Servicio de Digestivo del HUSO, no inició tratamiento hasta el año 2014 con interferón pegilado y rivabirina si bien tuvo que ser suspendido por sus efectos secundarios.

Ingresó de octubre a noviembre de 2014 por ictericia grave, aumento del perímetro abdominal y de los edemas en piernas con una hepatitis colestásica.

En enero de 2015, presentó una colecistitis sobre hepatopatía VI HC y signos de hipertensión portal. En febrero se realizó de nuevo un fibroscan que muestra un grado de fibrosis F4. Al padecer cirrosis se solicitó tratamiento con sofosbuvir y simeprevir (9-02-2015)

Se inició el tratamiento con sofosbuvir el 23 de marzo de 2015 pero el 26 tiene que acudir nuevamente a Urgencias. Se decide ingresarla en la UCI presentando un cuadro clínico de: hiperbilirrubinemia con hepatitis colestásica, encefalopatía hepática grado 1-11, fracaso renal agudo, cirrosis hepática VHC Child C12 genotipo 1B F4.

Falleció el 24 de abril por síndrome de disfunción multiorgánico provocado por la hiperbilirrubinemia con hepatitis colestásica y encefalopatía hepática grado 1-11, fracaso renal, cirrosis hepática F4, peritonitis bacteriana, sepsis por catéter y probable aspergilosis pulmonar.

A continuación, la reclamación expone diversos hechos en relación con la inclusión del sofosbuvir en el Sistema Nacional de Salud, concluyendo que el fallecimiento de su familiar se debió a una administración tardía del citado medicamento y a una incorrecta administración de interferón a lo que ha de añadirse una infección nosocomial por *aspergillus*.

Solicitan una indemnización de 400.000 euros.

Aportan diversa documentación médica así como artículos de prensa, copias de boletines oficiales, notas de prensa, etc.

SEGUNDO.- En relación con el contenido de la reclamación, la consulta del expediente administrativo al que se ha incorporado la historia clínica del HUSO ha puesto de manifiesto los siguientes hechos.

La paciente, nacida en 1946, fue diagnosticada en marzo de 1997 de posible hepatitis C siendo tratada en el HUSO.

Fue objeto de seguimiento descartándose la posibilidad de tratamiento farmacológico permaneciendo asintomática.

En noviembre de 2002 presenta una vasculitis leucocitoclástica en relación con crioglobulinemia mixta tipo 111 que cede tras tratamiento con prednisona.

En junio de 2003 acude a revisión y se valora la posibilidad de tratamiento con interferón. Tras estudiar esta posibilidad se concluye en noviembre de 2003 que no procede *“dada la levedad de la alteración histológica, la ausencia de síntomas renales y neurológicos de la crioglobulinemia y la normalidad de la función hepática”*.

Continúa siendo vista por el Servicio de Digestivo y en junio de 2012 comienza a ser tratada por el Servicio de Medicina Interna ante el aumento de brotes de vasculitis, pautándose un inmunosupresor a añadir a los corticoides.

El 23 de octubre de 2013, en la revisión de Aparato Digestivo, se analiza la posibilidad de tratamiento que valorará la paciente y se solicita un fibroscan.

Se acuerda el tratamiento en abril de 2014 y se señala como fecha de inicio el 15 de junio. Por informe de 26 de mayo de 2014, el Servicio de Aparato Digestivo (Hepatología) se destaca que la paciente se encuentra asintomática desde el punto de vista digestivo, salvo leve reflujo que se controla con inhibidores de la bomba de protones y presenta una vasculitis en miembros inferiores grave de difícil manejo y que requiere gran dosis de medicación. Se considera que procede el tratamiento antiviral con triple terapia y se explican a la paciente y su familia los riesgos, complicaciones y efectos secundarios así como la alta posibilidad de curación.

El tratamiento se suspende el 23 de junio por anemia llamativa, leucopenia y neutropenia. Ingresa el 29 de junio en Urgencias del HUSO por neutropenia farmacológica y descompensación hepática. Recibe el alta el 3 de julio por mejoría.

Acude a revisión los días 14 de julio, 18 de agosto, 11 de septiembre (se descarta tratamiento con interferón y rivabirina), 25 de septiembre y 16 de octubre.

En esta última revisión es remitida a Urgencias para proceder a su ingreso por intenso brote de ictericia, astenia y diarrea leve.

Permanece ingresada hasta el 5 de noviembre. Tras diversas pruebas se descarta que exista insuficiencia hepática, fallo hepático agudo y focos infecciosos por lo que recibe el alta.

Acude a revisión los días 27 de noviembre, 29 de enero de 2015 y 4 de febrero.

En esta última se anota que se solicita a la Comunidad de Madrid sofosbuvir y simeprevir.

Inicia el tratamiento con estos fármacos el 23 de marzo. Al día siguiente se recoge que presenta una “*colestasis brutal sin explicación*” planteándose vigilancia domiciliaria o ingreso.

Ingresa ese mismo día pasando a las 1.45 del día 26 a la UCI.

Puesto que parecía presentar un cuadro de hepatitis aguda colestática sobre el de su hepatopatía crónica junto con insuficiencia renal se pautó intensificar aporte de albúmina, aplicar profilaxis antibiótica, diversas medidas anti-encefalopatía y mantener sofosbuvir y simeprevir.

El fracaso renal agudo se corrigió con hemofiltración, presentaba pancitopenia y la función respiratoria que, si bien inicialmente se mantenía, precisó intubación y ventilación mecánica.

Apareció deterioro respiratorio y sepsis bacteriana que precisó antibioterapia. El 10 de abril apareció afectación pulmonar.

Falleció el 24 de abril de 2015.

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

El 31 de mayo de 2016 emite informe el jefe de sección de Medicina Intensiva en el que destaca que los pacientes con hepatopatía crónica avanzada presentan cierto grado de incompetencia inmune a lo que se sumaba la inmunosupresión a la que estaba sometida la

paciente para controlar la vasculitis. Además ésta presentaba a su ingreso en la UCI shock séptico con disfunción multiorgánica secundarios a bacteriemia por *escherichia coli* y posteriormente aparecen bacterias entéricas y hongos, pautándose tratamiento antibiótico y antifúngico, si bien en este último caso no pudo establecerse si se trataba de colonización o infección.

Considera improcedente esgrimir una eventual infección nosocomial (posible aspergilosis pulmonar no confirmada) como causa del fallecimiento.

El 7 de julio de 2016 emite informe el jefe de sección de Aparato Digestivo. Relata que en 2002 se valoró la posibilidad de tratamiento con interferón pero que se descartó conjuntamente con la paciente y su familia. En 2012 por la mala evolución de la crioglobulinemia se comenzó el tratamiento en junio de 2014 pero que tuvo que ser suspendido.

En febrero de 2015 se solicitó autorización para tratamiento con sofosbuvir y simprevir que se concede el 20 de marzo iniciando el tratamiento el 23 tras la preparación por la farmacia hospitalaria. La paciente ingresó tres días después en la UCI manteniendo el tratamiento de tal forma que, a su fallecimiento, la carga viral era indetectable.

Con fecha 4 de agosto de 2016 emite informe una médica adjunta del Servicio de Medicina Preventiva en el que expone las medidas que se adoptan contra las colonizaciones por bacterias y hongos. Destaca que las mediciones fueron normales y que no se realizó ninguna investigación por una posible aspergilosis pulmonar de origen nosocomial al no recibir ninguna comunicación.

Con fecha 7 de octubre emite informe la Inspección Sanitaria en el que destaca que durante 2013 y gran parte de 2014 no se financiaban por el Sistema Nacional de Salud los fármacos simeprevir y sofosbuvir que se incluyeron el 1 de agosto y el 1 de noviembre de 2014 respectivamente.

Sí se financiaban boceprevir y telapravir que junto con interferón y ribavirina constituían la triple terapia que era el tratamiento de elección.

Ahora bien, el sofosbuvir y el daclastavir podían prescribirse en la modalidad de uso compasivo de acuerdo con los criterios elaborados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el 3 de enero de 2014.

Considera la Inspección que la administración a la paciente de la triple terapia fue adecuada y que no cumplía los requisitos para el uso compasivo de esos fármacos ya que *“(...) se preveía para pacientes en lista de espera de trasplante hepático, para trasplantados y para los considerados con riesgo inminente de descompensación (situación ésta que se media con la presencia de o una altísima fibrosis o la concomitancia de albúmina <de 3,5, plaquetas <de 100.000 e hipertensión portal clínicamente significativa), criterios y situaciones que no presentaba la paciente”*.

Entiende que la actuación al suspender la triple terapia ante los graves efectos secundarios fue correcta y que la administración de sofosbuvir y simeprevir en marzo de 2015 fue también adecuada siendo su estado adecuado para recibir tales medicamentos.

Pese a ello desarrolló un cuadro de descompensación y si bien se apreció que podía presentar una afectación pulmonar por *aspergillus*,

ello es habitual en pacientes inmunodeprimidos por lo que no se considera un brote nosocomial ni entiende que tuviera incidencia en el resultado final.

Por todo ello considera que la actuación médica fue correcta en todo momento.

El 16 de diciembre de 2016 se concede audiencia a los reclamantes.

Presentan escrito de alegaciones el 20 de enero de 2017 en el que se ratifican en su reclamación considerando que hubo relación causal entre la administración del tratamiento antiviral y el empeoramiento de la paciente así como que las infecciones que padeció que califican como nosocomiales fueron tratadas tardíamente.

Solicitan diversa prueba documental relativa a la autorización y fijación de precios de diversos medicamentos así como un informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre los efectos de los tratamientos de la hepatitis C.

Finalmente, el viceconsejero de Sanidad formuló propuesta de resolución, de 5 de mayo de 2017, en la que propone al órgano competente para resolver desestimar la reclamación al entender que la asistencia fue conforme a la *lex artis*.

CUARTO.- El consejero de Sanidad formula preceptiva consulta por trámite ordinario que ha tenido entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora el 26 de mayo de 2017, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, al letrado vocal D. Carlos Yáñez Díaz, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberado y aprobado, por unanimidad, en el Pleno de la Comisión en su sesión de de julio de 2017.

El escrito solicitando el informe preceptivo fue acompañado de la documentación que se consideró suficiente.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros y a solicitud de un órgano legitimado para ello a tenor del artículo 18.3 del Reglamento de Organización y funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero (ROFCJA).

Con carácter previo, hemos de señalar que, en virtud de lo dispuesto en la Disposición Transitoria Tercera a) de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, a este procedimiento le resulta de aplicación la normativa anterior por haberse iniciado antes de su entrada en vigor.

El dictamen ha sido emitido en el plazo establecido en el artículo 23 del ROFCJA.

SEGUNDA.- Los reclamantes ostentan legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico y Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC), en cuanto

familiares de la paciente cuyo fallecimiento les ocasiona un claro daño moral.

Acreditan el parentesco mediante fotocopia del Libro de Familia.

Se cumple, por otra parte, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, en cuanto la asistencia sanitaria se prestó en un centro sanitario público.

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

En este caso la familiar de los reclamantes falleció el 24 de abril de 2015 por lo que la reclamación presentada el 22 de abril de 2016 está dentro del plazo legal.

En cuanto al cumplimiento de los trámites previstos en las leyes y reglamentos aplicables, en particular en el Título X de la LRJ-PAC desarrollado por el RPRP se ha incorporado, conforme el artículo 10 del RPRP, el informe del Servicio al que se atribuye la producción del daño y se ha otorgado el trámite de audiencia contemplado en los artículos 84 de la LRJ-PAC y 11 del RPRP.

En relación a la prueba documental solicitada en el trámite de audiencia se rechaza motivadamente en la propuesta de resolución. Si bien algunos documentos no son expresamente rechazados lo cierto es que pueden rechazarse con los mismos argumentos, esto es, no son necesarios para la resolución del procedimiento.

Se ha solicitado el informe de la Inspección Sanitaria con el resultado ya expuesto.

TERCERA.- 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 y, en la actualidad, en las Leyes 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, exige, según una constante y reiterada jurisprudencia, una serie de requisitos, destacando la sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2014 (recurso 4160/2011) que, conforme el citado artículo 139, es necesario que concurra:

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 exige la jurisprudencia el requisito de la antijuridicidad del daño que consiste, no en que la actuación de la Administración sea contraria a derecho, sino que el particular no tenga una obligación de soportar dicho daño [así sentencias de 1 de julio de

2009 (recurso 1515/2005) y de 31 de marzo de 2014 (recurso 3021/2011)].

CUARTA.- En las reclamaciones sobre responsabilidad patrimonial el criterio determinante es el cumplimiento o no de la *lex artis*, en cuanto buena práctica médica. La sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2008 (recurso 2364/2004) define este concepto 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*”.

Igual definición se recoge en la jurisprudencia civil, así la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1ª) de 30 de marzo de 2012 (recurso 1050/2009) considera que:

“(…) es obligación del médico realizar todas las pruebas diagnósticas necesarias, atendido el estado de la ciencia médica en ese momento, de tal forma que, realizadas las comprobaciones que el caso requiera, sólo el diagnóstico que presente un error de notoria gravedad o unas conclusiones absolutamente erróneas, puede servir de base para declarar su responsabilidad, al igual que en el supuesto de que no se hubieran practicado todas las comprobaciones o exámenes exigidos o exigibles”.

Por ello, la Administración no causa un daño antijurídico si su actuación no ha sido efectiva, pese a haberse aportado los medios necesarios actuando conforme la *lex artis* tal y como afirma la sentencia del Tribunal Supremo de 24 de mayo de 2011 (recurso 2192/2010) y la más reciente de 11 de abril de 2014 (recurso 4221/2012).

Como recuerda el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en sentencia de 18 de marzo de 2016 (recurso 154/2013): *“Las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales médicas pues se está ante una cuestión eminentemente técnica y como este Tribunal carece de conocimientos técnicos-médicos necesarios debe apoyarse en las pruebas periciales que figuren en los autos. En estos casos los órganos judiciales vienen obligados a decidir con tales medios de prueba empleando la lógica y el buen sentido o sana crítica con el fin de zanjar el conflicto planteado”*.

La argumentación de los reclamantes gira en torno a los siguientes reproches:

-Excesiva lentitud en la incorporación del sofobuvir a la cartera de medicamentos dispensables.

-Retraso en la administración del citado fármaco e inadecuación del tratamiento dispensado a la paciente.

-Incorrecta asistencia prestada a la paciente y, en concreto, su fallecimiento por una infección nosocomial.

En cuanto a lo primero ha de destacarse que la autorización de medicamentos y su inclusión en la Seguridad Social no es competencia de la Comunidad de Madrid sino de la Administración General del Estado conforme el artículo 149.1.17^a de la Constitución y lo establecido en el artículo 89 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Por tanto no cabe reclamar a la Comunidad de Madrid responsabilidad alguna al respecto, habiendo indicado el Tribunal Superior de Justicia de Madrid que tal cuestión correspondía al conocimiento de la

Jurisdicción Social sin que la disconformidad con los criterios y/o actuación del Ministerio de Sanidad, Seguridad Social e Integración pudiera impugnarse a través de ese recurso [sentencia de 14 de octubre de 2015 (apelación 474/2015)] recordando que la inclusión se produjo por Resolución de 1 de noviembre de 2014 del Director General de Cartera Básica de Servicios y de Farmacia.

La sentencia del mismo Tribunal de 27 de octubre de 2015 (apelación 577/2015) coincide en calificar la cuestión como una prestación incardinable en la Seguridad Social que, en el momento actual, no se encuentra incardinado en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

Por tanto, es evidente que la Comunidad de Madrid carece de competencia y de responsabilidad alguna al respecto.

En cuanto al supuesto retraso en la administración de sofosbuvir tal y como destaca la Inspección Sanitaria la paciente no cumplía los requisitos que para su uso compasivo había fijado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el 3 de enero de 2014 sin que los reclamantes aporten criterio alguno que pueda desvirtuar o cuestionar esta opinión.

Igualmente, el informe de la Inspección destaca que el tratamiento con interferón era el correcto en el momento en que se pautó si bien sus efectos secundarios obligaron a su retirada. El tratamiento con sofosbuvir se administró tan pronto como estuvo disponible previa autorización de la Consejería solicitada a través de la web el 9 de febrero de 2015 (folios 734-735).

En cuanto a la supuesta infección nosocomial por el hongo *aspergillus*, la Inspección al igual que el informe de Medicina Intensiva, consideran, de forma razonada, que no existió tal infección ni fue causante del desenlace final.

Además destaca que se adoptaron todas las medidas de profilaxis posibles, tal y como se recogen en el informe de Medicina Preventiva por lo que, en el caso hipotético de que la infección hubiera existido y tuviera algún efecto sobre la evolución de la paciente, no podría calificarse el daño como antijurídico.

Es reiterada la doctrina de esta Comisión que reconoce el especial valor de la opinión de la Inspección Sanitaria tal y como reconoce el Tribunal Superior de Justicia de Madrid, así la sentencia de 16 de marzo de 2017 (recurso 155/2014) recuerda que:

“Ha de tenerse en cuenta que, si bien tanto el informe de la Inspección Sanitaria como el resto de los que obran en el expediente administrativo no constituyen prueba pericial en sentido propiamente dicho, sus consideraciones médicas y sus conclusiones constituyen también un elemento de juicio para la apreciación técnica de los hechos jurídicamente relevantes para decidir la litis puesto que, con carácter general, su fuerza de convicción deviene de los criterios de profesionalidad, objetividad, e imparcialidad respecto del caso y de las partes que han de informar la actuación del Médico Inspector, y de la coherencia y motivación de su informe”.

Como recuerda la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 9 de marzo de 2017 (recurso 203/2014):

“(...) hemos de recordar que no cabe reclamar a la Administración que garantice en todo caso la salud de los pacientes, porque la ciencia médica es limitada en cuanto a medios y conocimientos, razón por la cual lo exigible del sistema sanitario es la prestación del servicio de acuerdo con el estado de la ciencia y con la correcta utilización de los medios disponibles, es decir, lo que puede exigirse en una garantía de medios pero no de resultados favorables”.

En definitiva, la reclamación se desarrolla en gran parte sobre aspectos que no competen a la Comunidad de Madrid por lo que no cabe establecer responsabilidad alguna de esta por tales cuestiones y las restantes afirmaciones de los reclamantes (además de estar huérfanas de actividad probatoria alguna) resultan rebatidas por los informes de los servicios que atendieron a la paciente y por el de la Inspección Sanitaria de los que resulta que la actuación de los servicios sanitarios se ajustó en todo momento a lo establecido por la *lex artis* por más que, lamentablemente, no lograran evitar el fallecimiento de la paciente.

Por todo ello no cabe admitir la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración.

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la presente reclamación al no haberse acreditado la vulneración de la *lex artis* en la prestación de la asistencia sanitaria.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el

plazo de quince días, a esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 20 de julio de 2017

La Vicepresidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 306/17

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid