

Dictamen nº: **333/17**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **09.08.17**

DICTAMEN de la Sección de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad en su sesión de 9 de agosto de 2017, sobre 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 el asunto promovido en nombre de Don, Don, Don y Don, esposo e hijos de Dña., sobre indemnización de los daños y perjuicios derivados del retraso en la inclusión de la paciente en una lista de espera para la realización de un trasplante hepático.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 18 de diciembre de 2015 se presentó en el registro de la Consejería de Sanidad, escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial que se decía presentar en nombre de cuatro particulares ya identificados en el encabezamiento del dictamen, asistidos por dos abogadas del ICAM identificadas por sus nombres y apellidos. El escrito era firmado por las dos abogadas y por uno de los reclamantes.

La reclamación se interpuso alegando la condición de esposo e hijos de los reclamantes con la paciente, fallecida el 19 de diciembre de 2014. Su difunto familiar había adquirido una hepatitis C en el año 1985 -

según parecía, por contagio post transfusional-, siéndole diagnosticada en el año 1993.

Relataban que a la difunta se le aplicaron tres fases de tratamiento con distintos combinados antivirales, entre 2002 y 2003, en el año 2007 y entre febrero de 2012 y enero de 2013, respectivamente.

Ya en el mes de julio de 2014, a la vista de los avances médicos que se estaban produciendo con la enfermedad, la médica de Digestivo que le venía siguiendo en el Hospital Universitario de Móstoles (HUM), solicitó que se le administrase un tratamiento nuevo, de uso compasivo, basado en la combinación de Sofobusvir, Ribavirina y Daclatasvir. Este tratamiento, a pesar de ser solicitado por la médica siguiendo las indicaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y autorizado por una conocida multinacional farmacéutica con fecha 30 de julio de 2014, nunca se le llegó a suministrar, según había hecho constar la facultativo de referencia en informe de fecha 29 de enero de 2015 acompañado a la reclamación.

Según otro documento de la farmacéutica, de fecha 4 de agosto de 2014 y también acompañado a la reclamación, la compañía, una vez valorados los criterios de inclusión y exclusión aplicables y las condiciones de uso solicitadas en relación con la urgencia de tratamiento y la ausencia de alternativas terapéuticas para la paciente, había aprobado facilitar el producto al HUM.

Sin embargo, en los días siguientes ocurrieron dos cosas significativas que, atendiendo al relato de los reclamantes, habrían cambiando el curso de los acontecimientos.

En primer lugar, según se deduce de un informe de la Subdirección General de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios de 27 de abril de 2015 que también se adjunta, el Comité no llegó a evaluar la solicitud, ya que la paciente no estaba incluida en la lista de espera de

trasplantes hepáticos, y se dio prioridad a los pacientes con mayor riesgo de progresión de la enfermedad.

En segundo lugar, el 13 de agosto de 2014, por el laboratorio Bristol-Myers Squibb se comunicó mediante correo electrónico igualmente aportado que, reunido el equipo médico de BMS España, había valorado la información proporcionada por la paciente concluyendo que no cumplía con los criterios para beneficiarse del acceso al Daclatasvir al *"no estar suficientemente justificado una supervivencia inferior a 12 meses con los datos disponibles"*.

La médica, tras recibir estas dos comunicaciones, habría dejado decaer esta primera petición del tratamiento hasta que, tres meses después, el 10 de octubre de 2014, lo volvió a solicitar. En el interin, no le fue prescrito ningún otro tratamiento que permitiera mitigar su dolencia. Los reclamantes llaman la atención sobre el tiempo que había transcurrido desde el mes de enero, en el que la facultativa informó la idoneidad de la paciente para la aplicación de nuevos tratamientos y se había mostrado favorable a administrarle Daclatasvir y Sofobusvir.

Ya centrándose en esta solicitud de 10 de octubre, los reclamantes refieren que en la misma se hicieron constar datos incorrectos, en concreto en el Formulario Informe Digestivo CEX que había de adjuntársele. En el mismo se recogía que la paciente tenía un índice de Albúmina de 4.1, cuanto en realidad era desde septiembre de 2014 de 3.5, y el grado de la enfermedad era de 4 y no de 3 como también por error se hacía constar. Asimismo, se indicaba que la paciente no estaba en la lista de trasplantes, cuando ya en febrero de 2014 se había solicitado su inclusión desde el Servicio de Digestivo. Y es que, según los reclamantes, en dicho mes se había cursado una solicitud para que por parte del Hospital Universitario Ramón y Cajal (HURC) se valorase la posible inclusión de la madre y esposa de los reclamantes en la lista de

trasplantes hepáticos. Sin embargo, no sería hasta casi un año más tarde, cuando la paciente estaba en los últimos días de su vida atendida en la UCI, cuando se dio respuesta por el hospital en sentido denegatorio de la solicitud, llegando a sus familiares dicha contestación una vez se había producido el óbito.

Lo cierto es que, entretanto se producían estos errores, la enfermedad de la paciente siguió su curso, y, a finales de octubre de 2014, ingresó en Medicina Interna por una descompensación hidrópica, sin que llegara a salir del hospital hasta su fallecimiento producido el 19 de diciembre de 2014 a causa de un fracaso multiorgánico refractario a tratamiento secundario.

Añaden los reclamantes que, posteriormente, acudieron a entrevistarse con la médica de Digestivo que había seguido la enfermedad, recibiendo información contradictoria sobre los motivos por los que no se había dispensado el tratamiento a la paciente, así como explicaciones insuficientes sobre las medidas terapéuticas adoptadas entre julio y diciembre de 2014.

A juicio de los familiares de la paciente, fue el encadenamiento de errores contrarios a la *lex artis*, el causante de la falta de tratamiento, tardanza que resultó vital al producirse en un periodo de tiempo fundamental. En particular, inciden en que, de haberse hecho constar adecuadamente sus datos de salud en el formulario anexo a la solicitud de 10 de octubre de 2014, no se hubiera aparcado dicha petición por considerarla no prioritaria.

Solicitaban por ello la indemnización del perjuicio sufrido, que valoraban conforme a baremo en 143.793,96 euros. De dicha cantidad, 115.035,21€ corresponderían al cónyuge difunto, y 9.586,26€ a cada uno de sus tres hijos al ser todos ellos mayores de 25 años (de 30, 37 y 39, respectivamente).

Acompañaban a la reclamación fotocopia del Libro de Familia, diversa documentación correspondiente al proceso asistencial, entre ellos del informe de consulta de Digestivo del HUM de 29 de enero de 2015 y del informe de la Subdirección General de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios a que se ha hecho anterior referencia con su documentación anexa, y el informe sobre las causas de la defunción.

SEGUNDO.- En relación con el contenido de la reclamación, la consulta del expediente administrativo ha puesto de manifiesto los siguientes hechos relevantes para su resolución:

El 18 de junio de 2002, la esposa y madre de los reclamantes fue diagnosticada por el Servicio de Digestivo del HUM de hepatitis crónica C con actividad severa (grado IV) y fibrosis septal (estadio 3), contraída a raíz de una transfusión realizada en el que entonces era su último parto, de hacía diecisiete años, siendo tratada durante un año con respuesta virológica completa que no se mantuvo una vez finalizado el tratamiento.

Dentro del seguimiento de su enfermedad en los años inmediatamente posteriores, cabe destacar que los estudios ecográficos abdominales mostraban hígado y vías normales.

En enero de 2007 le fue realizada una ecografía informada de hepatoesplenomegalia homogénea.

El 16 de febrero siguiente se le realizó un Fibroscan en el Servicio de Digestivo del HUM, en que el nivel de la enfermedad según la escala Metavir era F4.

En consulta del mismo Servicio antes citado de 11 de mayo de 2007, ante la alta carga viral de la paciente se solicitó un nuevo tratamiento antiviral consistente en Pegintrón asociado a Ribavirina durante 48 semanas. Tras iniciarse el mismo el 8 de junio de 2007, se

procedió a su suspensión con fecha 10 de octubre siguiente ante la ausencia de respuesta viral precoz.

A fecha 7 de diciembre de 2011, la paciente mostraba alta carga viral y según la analítica, leve disminución de la actividad de protrombina, INR normal y 120.000 plaquetas. Con el juicio clínico de hepatopatía crónica por virus C, genotipo 1b, alta carga viral, F4, el Servicio de Digestivo del HUM solicitó a la Dirección del Hospital iniciar nueva terapia mediante Telaprevir, Pegasys y Ribavirina.

La aplicación de esta tercera terapia comenzó el 6 de febrero de 2012 con la administración de Interferón y Ribavirina, añadiéndose Telaprevir el 12 de marzo de 2012 en que se produjo la incorporación efectiva de este último medicamento.

En el curso del tratamiento se produjeron, entre otros efectos secundarios, una trombopenia severa, procediéndose a disminuir las dosis de Interferón y Ribavirina, incluyendo la aplicación de Epoetina en el tratamiento.

El tratamiento concluyó en enero de 2013, habiéndose mostrado aparentemente efectiva la terapia, con viremia indetectable a las semanas 4, 12, 24 y 48. No obstante, el 27 de febrero de 2013 se objetivó una recidiva viral. En mayo de 2013, la viremia era de 265.000.

Entretanto se producía este tercer tratamiento, a la paciente se le diagnosticó en mayo de 2012 una cirrosis hepática por virus C estadio A de Child.

En consulta de 17 de julio de 2013, en la que se valoró un TAC de 2 de julio, el juicio clínico era de cirrosis hepática por virus C estadio A Child, colecistectomía y recaída tras triple terapia con Telaprevir. En ese momento, la paciente era tratada mediante betabloqueante.

Ya en fecha 2 de enero de 2014, en revisión de Digestivo se valoraron los resultados de una ecografía abdominal y una analítica, objetivándose hígado discretamente aumentado de tamaño con ecogenicidad granularmente aumentada y contorno micronodular en relación con hepatopatía crónica evolucionada con esplenomegalia homogénea como signo de hipertensión portal y dos nódulos ecogénicos, uno en LHD y otro en LHI de 13 y 10 mm., respectivamente, que no se habían visualizado en estudios previos, por lo que se consideraba poco probable que correspondieran a angiomas y mucho más probable que lo fueran a nódulos de regeneración o bien a nódulos de HCC.

En la resonancia magnética de hígado de 5 de febrero, se confirmó la existencia de lesiones ocupantes de espacio hepáticas hiperintensas en fase arterial de contraste, que pudieran corresponder a nódulos de regeneración o bien nódulos displásicos o incluso hepatocarcinomas.

Igualmente, en fecha 17 de febrero de 2014 se realizó un TC abdominal que permitió apreciar sendas áreas hipercaptantes en fase arterial en segmento V del parénquima hepático de aproximadamente 2,1 cm. (sin cambios significativos con respecto a TAC previo de 2/7/2013) y en segmento VIII, en localización subdiafragmática, de 112 cm. (que se valoró con dificultad en TAC previo) inespecíficas que podrían estar en relación con nódulos displásicos sin poder descartar hepatocarcinoma. Asimismo, se hizo constar la visualización de LOE que realza en fase venosa en unión de segmentos VII-VIII de aproximadamente 1cm. (sin cambios) y otra más dudosa en segmento II de aproximadamente 113 cm. de naturaleza inespecífica que pueden estar en relación con nódulos de regeneración.

Con los resultados de estas pruebas, la paciente fue vista en el Servicio de Digestivo del HUM el 28 de febrero de 2014, y, con el juicio clínico de cirrosis hepática por virus C estadio A de Child H. portal con

varices esofágica F1 (RC-), gastropatía por h portal leve, LOES hepáticas a estudio, recaída tras triple tratamiento con telaprevir, LOES de RM y posible hepatocarcinoma, se la canalizó en esa misma fecha al HURC para valoración de trasplante hepático y estableció seguimiento con TAC preferente.

En concreto, mediante fax, se remitieron a dicho centro sanitario los siguientes documentos: documento de solicitud de Consulta o Técnica Diagnostical Terapéutica, siendo la prueba solicitada "*Valoración en CTA. de trasplante hepático*" y la justificación de la propuesta la "*Continuidad asistencial*" y los Datos de la asistencia, "*Prioridad: Preferente*"; el documento de Admisión General del HUM y un informe clínico, que era el de consulta de ese día.

En esa misma fecha, el especialista de la consulta de Trasplante Hepático inició la hoja de evolución de la paciente haciendo constar que, a fecha 27 de marzo de 2014, presentaba gastroenterología y cirrosis por VHC g1 "*recidivante a triple terapia, nódulos a descartar hepatocarc y no complicaciones de hip. portal*". Asimismo, solicitó el protocolo completo, consistente en TAC toracoabdominal, espirometría y ecocard, y se recibió un CD "*que valorará Rx*".

Conforme a lo indicado en dicha consulta se le realizaron a la paciente un Ecocardiograma Doppler el 8 de abril de 2014 (VI no dilatado, FEVI normal, IM mínima, PSP normal), y el 30 de abril una analítica (que mostraba en el apartado de marcadores tumorales, alta fotoproteína: 25,39, anotándose al margen MELD 8), espirometría compatible con la normalidad y TAC toracoabdominal. Esta última prueba fue valorada en consulta de Trasplante Hepático de 29 de mayo de 2014, denotando signos de cirrosis, alteración en segmento 5-6 y trombo en rama portal derecha. Como actitud, en dicha consulta se estableció presentar el caso en sesión HCC y revisar TAC y RM, Child A

con bilirrubina inferior a 1 y varices pequeñas, y valorar la actitud del nódulo tiroideo.

El 30 de mayo, por parte del mismo especialista se anotó, con respecto a la sesión de hepatocarcinoma, que el TAC mostraba en el segmento 5 un área hiperdefinida vascular sin lavado, que la RM del HUM revisada no aclaraba nada, y estableció como propuesta realizar una ecografía abdominal y una resonancia magnética para valorar comportamiento y número de módulos.

La ecografía fue realizada el 12 de junio, permitiendo establecer el diagnóstico de cirrosis hepática con datos de http, LOE en segmento V de 12 mm., trombosis parcial (70-75% no oclusiva) de vena porta común y colecistectomía.

La resonancia abdominal, realizada el 17 de junio de 2014, mostró signos de hepatopatía crónica con marcada heterogenicidad y múltiples módulos de regeneración y captación anómala en segmentos V probablemente secundaria a trombosis parcial de vena porta derecha.

En la consulta de Trasplante Hepático de 2 de julio de 2014 se fijó como actitud la presentación del caso de nuevo en sesión, la vigilancia de la trombosis de vena porta, la vigilancia del LOE en segmento V de 12 mm y el control del nódulo tiroideo mediante ECO-PAAF.

El 22 de julio de 2014 se realizó una analítica a la paciente en el Servicio de Digestivo del HUM, cuyos resultados fueron recogidos (en informe de 6 de agosto) en los siguientes términos:

“Analítica (22-7-14) glucosa 103 AST 69 ALT 35 GGTP 142 F alcalina 114, resto de bioquímica normal. Alfa feto 21,2. Hemograma leucocitos 3.970 Hb 13, Plaquetas 71.000, INR 1,21. Carga del virus C 108 UI/ml (2,03/og)”.

El 22 de julio, mediante el procedimiento de uso compasivo, la facultativo del Servicio de Digestivo que llevaba el seguimiento de la paciente solicitó Sofosbuvir al laboratorio que lo fabricaba (puesto que todavía no estaba comercializándose en España) para su administración a la paciente asociado a Ribavirina y Daclastavir durante 24 semanas. Por parte del laboratorio se otorgó la autorización para la administración del Sofosbuvir en combinación con los otros medicamentos el 4 de agosto de 2014.

Igualmente, la especialista solicitó del laboratorio correspondiente la autorización del Daclastavir, que tampoco estaba siendo comercializado todavía. Con fecha 13 de agosto, se obtuvo la siguiente respuesta:

“... consideramos que no cumple con los criterios para beneficiarse del programa de acceso precoz a Daclatavir al no estar suficientemente justificado una supervivencia inferior a 12 meses con los datos disponibles, por lo que debemos desestimar su petición. Sin embargo, no dude en contactar de nuevo con nosotros si existe algún cambio en la evolución del paciente y valoraremos de nuevo la solicitud”.

A la paciente no se le llegó a aplicar el tratamiento consistente en la triple medicación, ya que la autorización tenía por objeto la administración combinada de los tres fármacos.

El 19 de septiembre de 2014 se realizó a la paciente una ecografía abdominal de control en consulta de Trasplante Hepático del HURC, apreciándose cirrosis hepática con datos de hipertensión portal, lesiones sólidas sugestivas de CHC y trombosis completa de la rama portal derecha. En la analítica constaba la elevación de los marcadores tumorales a 20,53 (AFP) y del MELD a 10.

Se le solicitó una resonancia magnética hepática realizada el 25 de septiembre de 2014, cuya impresión diagnóstica consistió en hepatopatía crónica con signos de hipertensión portal; nódulos de regeneración en ambos lóbulos hepáticos sin identificarse lesiones con comportamiento típico de hepatocarcinoma; 2 nódulos en segmento 6 hipercaptantes no visualizados claramente en previo, categoría LI-RADS 3 de las que se recomienda control con RM en 3 meses, y trombosis completa de rama derecha de la porta que ha progresado respecto a previo.

En la revisión de 2 de octubre de 2014 en el Servicio de Trasplante se valoró la ecografía previa y solicitaron TAC abdominal, ecografía tiroidea y colonoscopia. En la colonoscopia realizada el 7 de octubre se apreció la presencia de dos pólipos milimétricos en el colon.

El 10 de octubre de 2014, por parte del Servicio de Digestivo del HUM se solicitó tratamiento oral para la paciente consistente nuevamente en Sofosbuvir, Ribavirina y Daclastavir durante 24 semanas. El 13 de octubre se añadió a la solicitud realizada en el aplicativo web correspondiente, el informe clínico del especialista. Según los datos que se hicieron constar, la paciente presentaba una infección crónica por el VHC por genotipo 1b, con un grado de fibrosis F3 caracterizado por biopsia y una puntuación MELD de 9, y se encontraba en seguimiento por la Unidad de Trasplante Hepático del HURC para el estudio de LOES hepáticas sugerentes de hepatocarcinoma.

El Comité no evaluó su solicitud, ya que se trataba de una paciente F3 que no se encontraba incluida en lista de espera de trasplante hepático y, conforme a los criterios preestablecidos, no concurrían en la misma los criterios de prioridad que privilegiaban a los pacientes con mayor riesgo de progresión de la enfermedad.

El 21 de octubre de 2014 la paciente acudió a Urgencias del HUM por un cuadro de ascitis, siendo ingresada en el Servicio de Medicina Interna. Tras la realización de varias pruebas de imagen (Rx de tórax, ecografía abdominal y TAC abdominal), se objetivó una hepatopatía crónica muy evolucionada, importante ascitis, trombosis portal y mesentérica, y trasladaron las pruebas a Trasplante Hepático del HURC para su valoración.

A pesar de una buena evolución inicial, la paciente presentó una anemia progresiva con aparición de melenas y sangrado que dio lugar a su ingreso en la UCI con fecha 2 de diciembre de 2014.

Tras la estabilización de los síntomas, regresó a planta de Medicina Interna el 5 de diciembre; sin embargo, el 13 de diciembre se produjo un agravamiento de su estado con síntomas de probable síndrome hepatorenal, siendo remitida de nuevo a la UCI con el juicio clínico de hepatopatía crónica evolucionada; virus C positiva con nódulos de regeneración, con sospecha de displasia no confirmada, descartada por pruebas e imagen, no por histología; trombosis portal aguda y subaguda que ha motivado un más que probable fallo hepático asociado, en resolución parcial; sangrado por gastropatía de la hipertensión; intolerancia a betabloqueo por tensiones límite; insuficiencia renal; probable síndrome hepatorenal; descompensación hidrópica; encefalopatía hepática, e hipoglucemia severa. Consultada la Unidad de Trasplantes del HURC, desestimaron la inclusión de la paciente en la lista de espera de trasplante y su traslado en ese momento.

La paciente, aquejada por un fracaso hepático rápidamente progresivo sobre la hepatopatía crónica evolucionada descompensada y fracaso renal, con necesidad de aminas a dosis altas, falleció el 19 de diciembre de 2014. En el informe de *exitus letalis* figuraba que el óbito se había producido a consecuencia de un fracaso multiorgánico refractario a tratamiento secundario y shock séptico: fallo hepático

agudo sobre hepatopatía crónica descompensada, insuficiencia respiratoria, fracaso hemodinámico, fracaso renal agudo, coagulopatía y trombopenia, bacteriemia por *Staphylococcus hemolyticus*, hepatopatía crónica por VHC, descompensación hidrópica, hemorragia digestiva, síndrome hepatorrenal y encefalopatía hepática.

TERCERO.- A raíz de la formulación del escrito de reclamación, se ha instruido procedimiento de responsabilidad patrimonial.

Por oficio de 4 de enero de 2016, de la jefa de Área de Responsabilidad Patrimonial y Actuaciones Administrativas del SERMAS, se informó a los interesados de la tramitación del procedimiento, así como del plazo para su resolución y del sentido de un posible silencio administrativo.

A lo largo de la instrucción, se han recabado informes de distintos servicios relacionados con la asistencia sanitaria en que se basa la reclamación.

Así, consta en el expediente administrativo un informe de la facultativa que había realizado el seguimiento de la enfermedad de la paciente fallecida en el Servicio de Digestivo del HUM, que por su interés reproducimos en los pasajes que contienen algún juicio de valor sobre el proceso asistencial:

«... Se deriva a la paciente a la unidad de trasplante del Hospital Ramón y Cajal ante la sospecha de hepatocarcinoma, donde se asumió a la paciente y se solicitaron pruebas y seguimiento. Nunca le dieron a la paciente ni remitieron ningún informe.

En el mes de julio 2014, al no tener noticias, me puse en contacto con la paciente y le dije que le solicitaba tratamiento antiviral, por no haberlo hecho en el Hospital Ramón y Cajal, para lo cual se realizó

en el Hospital de Móstoles analítica el día 22-7-14, con aumento de transaminasas, de la fosfatasa alcalina y GGTP con albúmina y bilirrubina normal. Aumento del marcador tumoral alfa feto proteína. INR 1,21 Leucopenia leve y trombopenia moderada. Le solicité tratamiento con uso compasivo con Daclatasvir a Bristol-Myers Squibb en agosto de 2014, que lo denegaron con fecha del 13 de agosto de 2014 por no estar suficientemente justificada la supervivencia inferior a 12 meses. Solicité a Gilead Sofosbuvir también en uso compasivo el 30-7-14 con los mismos datos que lo haría días después a Bristol-Myers Squibb con Daclatasvir, con las indicaciones de la AEMPS (este último fármaco si se aprobó con fecha del 4-8-14).

La autorización de Gilead la remití por correo electrónico a la farmacia del Hospital de Móstoles junto con el informe clínico para que lo tramitaran a la AEMPS. Me fui de vacaciones y al incorporarme a mediados de septiembre al preguntar si estaba ya el Sovaldi disponible en la farmacia, me comunican aquí que no se van a dar los tratamientos aprobados con Sofosbuvir (ninguno de los que solicité), ni se iban a autorizar más porque el 1-10-2014 saldría comercializado con el nombre de Sovaldi. Todo lo anterior quedaba anulado y se iba a habilitar una página web en la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid para realizar las solicitudes con un comité creado para su aprobación que se reuniría cada dos semanas. Todas las solicitudes realizadas hasta ahora, aunque estuvieran ya aprobadas, habría que volver a inscribirlas en dicha página. Con los únicos datos que tenía de la paciente, que eran de finales de julio 2014, para agilizar los trámites, volví a solicitar el día 10-10-2014 el tratamiento con priorización excepcional, con Sovaldi, Daclatasvir y Ribavirina. La paciente no estaba incluida en lista de trasplante. En el momento de la solicitud no había tenido ninguna descompensación.

En la solicitud, en el apartado de comentarios, especifiqué que tenía cirrosis hepática con hipertensión portal y varices y que la iban a incluir en lista de trasplante en el Hospital Ramón y Cajal.

Meses después del fallecimiento de la paciente, me entero que el departamento de farmacia no había enviado la solicitud aprobada de Gilead con mi informe clínico a la AEMPS porque al ser un genotipo 1 con fracaso a triple terapia precisaba la combinación con Daclatasvir y este no había sido aprobado.

La paciente, a finales de septiembre, vino sin citar a la consulta con una nota escueta del Hospital Ramón y Cajal para que se le realizase colonoscopia en Móstoles para incluirla en lista de trasplante hepático. Se la realizó la colonoscopia el 7-10-2014. En el informe solo se encontraron dos pólipos milimétricos benignos resecaados.

El 21-10-2014 ingresa con el primer episodio de descompensación hidrópica en el Hospital de Móstoles en Medicina Interna por una trombosis masiva de la porta y de sus ramas que afecta hasta la mesentérica superior, con sospecha que pudiera ser de causa neoformativa. Desde Medicina Interna se ponen en contacto con la unidad de trasplante del Hospital Ramón y Cajal y se inician estudios complementarios para inclusión en lista de trasplante con prioridad. Inician anticoagulación presentando las siguientes complicaciones: Ascitis de difícil manejo precisando paracentesis evacuadoras, hiponatremia e hiperkaliemia, deterioro de la función hepática con ictericia, hemorragia digestiva que precisó ingreso en UCI, suspensión de anticoagulación, síndrome hepatorenal, encefalopatía, hipoglucemia severa. Los médicos de la planta vuelven a contactar con la unidad de trasplante del Hospital Ramón y Cajal y desestiman el traslado y la inclusión en lista. La paciente vuelve a

ingresar en la UCI por shock séptico con fracaso multiorgánico, falleciendo el 19-12-2014.

Nota: En los pacientes descompensados con fallo hepático el tratamiento es el trasplante y posteriormente, cuando el paciente se encuentra estabilizado, se les trata con antivirales orales. En esta fase posterior al transplante, la tolerancia es buena, sin apenas efectos secundarios y muy altas respuestas virales sostenidas».

Con fecha 20 de enero de 2016, el jefe del Servicio de Gastroenterología del Hospital Universitario Ramón y Cajal expuso en una breve nota que la paciente había sido vista regularmente en dicho Servicio entre el 27 de marzo de 2013 y el 2 de octubre de 2014, tiempo durante el cual no presentó indicación de trasplante hepático ni por hepatocarcinoma ni por insuficiencia hepática. Acompañaba a dicho escrito un informe de alta de la paciente en el Servicio de Digestivo de 27 de marzo de 2014.

En la misma fecha, el jefe de la Sección de Aparato Digestivo del HUM remitió un informe igualmente sucinto, al que acompañaba un informe suscrito por el director gerente del HUM el 15 de febrero de 2015, denominado «*Informe de actuaciones realizadas en el HUM con la paciente [actual reclamante] en relación a (sic) la publicación de una noticia hecha pública en “El Mundo” por sus familiares*» y que, según expresaba el informe de referencia, había sido suscrito tras una reunión mantenida el 13 de febrero de aquel año entre la jefatura de la Dirección Médica y la facultativa que había llevado a la paciente.

Ya con fecha 23 de febrero de 2006, el Servicio de Farmacia del HUM emitió también informe sobre los hechos. En lo estrictamente concerniente a la paciente familiar de los reclamantes, señalaba:

«Según consta en la reclamación del usuario [viudo reclamante], en relación al tratamiento para el VHC de la paciente..., se solicitó

tratamiento con Sofosbuvir y Daclatasvir de forma previa a la comercialización de dichos medicamentos.

La autorización para la utilización de medicamentos antes de su comercialización la debe realizar la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, siendo el hospital correspondiente el encargado de tramitar esta solicitud, por lo que desde la Subdirección de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios del SERMAS, no se dispone de información respecto a autorización o no autorización de los mismos.

Respecto a la solicitud para el tratamiento con antivirales de acción directa para el virus de la hepatitis C realizada en el aplicativo Web con fecha 10 de octubre de 2014, según los datos registrados en la misma (Anexo 2) y el informe clínico adjunto (Anexo 3}, la paciente presentaba una infección crónica por el VHC por genotipo 1b, con un grado de fibrosis F3 caracterizado por biopsia y una puntuación MELD de 9. Además la paciente se encontraba en seguimiento por la unidad de trasplante hepático del Ramón y Cajal para el estudio de LOES hepáticas sugerentes de hepatocarcinoma.

El Comité no evaluó su solicitud, ya que se trata de un paciente F3, que no se encontraba incluida en lista de espera de trasplante hepático. En ningún caso la solicitud fue denegada; tan sólo se trasladó al momento en que fuesen evaluados los pacientes con características clínicas similares; dando prioridad a los pacientes con mayor riesgo de progresión de la enfermedad».

Se adjuntaba al informe un documento denominado “Estrategia terapéutica de priorización para el uso de antivirales de acción directa para el tratamiento de la hepatitis crónica por Virus C (VHC) en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. Años 2014”, los datos registrados en la

aplicación de solicitud de tratamiento con nuevos agentes antivirales y un informe clínico de la paciente.

También se ha incorporado al expediente un informe de la Inspección Sanitaria de 21 de diciembre de 2016, en el que, tras establecer con detalle los antecedentes de hecho del caso y fijar las consideraciones médicas que se tuvieron por oportunas, se concluía:

«En relación con la asistencia sanitaria otorgada [al familiar de los reclamantes] a cargo de los Hospitales Universitarios de Móstoles y Ramón y Cajal a lo largo del año 2014 y las tramitaciones seguidas sobre su caso, se resume, una vez que se ha procurado ir delimitando el grado de idoneidad de las actuaciones:

Se encuentran objeciones, cierta actuación defectuosa, ya reseñada al respecto de la cumplimentación del Documento de Solicitud de 10 de octubre de 2014; ya se ha informado en qué y su posible significado.

No obstante, no se puede extraer que ello haya traído en sí consecuencia desfavorable, por lo que se ha expuesto más arriba. El cuadro, en su progresión, fue determinante. Asistencialmente, no se hallan prácticas defectuosas.

Las tramitaciones previas a la Solicitud, tal como se considera explicado, se considera que no fueron realizadas con incorrección».

Por oficio de 17 de febrero de 2017, la instructora otorgó el trámite de audiencia a los reclamantes, que, mediante escrito presentado el 9 de agosto de 2016 por una letrada distinta de las dos firmantes del primer escrito que lo hacía “*en nombre de su compañera*”, incidió en las alegaciones de su escrito inicial, añadiendo que, a su juicio, habían quedado acreditadas a lo largo de la tramitación del procedimiento.

Formalizado el trámite de audiencia, el viceconsejero de Sanidad formuló propuesta de resolución de 31 de mayo de 2017 en el sentido de desestimar la reclamación patrimonial al considerar que, conforme a lo indicado por la Inspección Sanitaria, el fallecimiento de la paciente no había sido ocasionado por la atención sanitaria dispensada, resultando en cambio el producto de la propia evolución de la enfermedad que aquella presentaba. La asistencia –a juicio del suscriptor de la propuesta- había sido adecuada, completa y ajustada en todo momento a la *lex artis*, no pudiendo ser calificado el daño como antijurídico.

Ha correspondido la solicitud de consulta del presente expediente, registrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid con el nº 253/17, al letrado vocal D. Tomás Navalpotro Ballesteros que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por la Sección de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 9 de agosto de 2017.

La solicitud del dictamen fue acompañada de la documentación que, numerada y foliada, se consideró suficiente.

A la vista de estos antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid emite su dictamen preceptivo de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de su Ley 7/2015, de 28 de noviembre, por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros y a solicitud de un órgano legitimado para ello, según el artículo 18.3.a) del

Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno (ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de parte interesada según consta en los antecedentes, ha de ajustarse a lo dispuesto en los artículos 139 y siguientes de la 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC), y en el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo (RPRP). Así se deduce del hecho de haberse iniciado con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC), en virtud de lo dispuesto en la disposición transitoria tercera de esta ley.

Los reclamantes ostentan legitimación activa para deducir la pretensión de responsabilidad patrimonial en atención al daño moral que produce el fallecimiento de un ser querido.

Por lo que se refiere a la representación, el escrito de reclamación aparece firmado por uno solo de los reclamantes (el citado primeramente en su encabezamiento) y por dos abogadas del ICAM.

Puede darse por válida la comparecencia del reclamante que ha firmado por sí la reclamación junto a las dos letradas; sin embargo, con respecto a los tres restantes, no consta acreditado el otorgamiento de su representación ni a favor del reclamante que sí firma el escrito inicial ni de las letradas.

Tal como hemos indicado en otras ocasiones (verbigracia, en el Dictamen 219/16, de 16 de junio), el artículo 32 de la LRJ-PAC aplicable al caso es muy explícito al exigir la acreditación de la

representación, debiendo otorgarse ésta de forma expresa, sin que baste a dichos efectos que lo sea en un documento privado. En dicho sentido, verbigracia, la Sentencia 312/2004, de 1 abril, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana (RA 109\2003), con dos argumentos dignos de consideración: la falta de producción en general de efectos de los documentos privados frente a terceros, entre los cuales se encuentra la Administración, y la consideración de que el artículo 32 de la LRJ-PAC se halla establecido en garantía de los ciudadanos, precisamente para evitar que aquéllos puedan ser sorprendidos por el ejercicio ajeno de sus propias acciones

Aún así, como quiera que la Administración ha entrado a conocer el fondo del asunto sin reparar en la deficiente representación conferida, esta Comisión, a pesar de considerar que existe un defecto de falta de representación, examinará la concurrencia de los requisitos propios de la responsabilidad patrimonial, sin perjuicio de recordar a la Administración la necesidad de que la representación se acredite en forma adecuada antes de dictar la resolución definitiva.

En cuanto a la legitimación pasiva para soportar la reclamación, corresponde a la Comunidad de Madrid como titular de los centros sanitarios en los que se prestó la asistencia.

Entre los trámites seguidos, tal como ha quedado expuesto en los antecedentes de hecho de este dictamen y según exige el artículo 10.1 del RPRP, se ha recabado informe de los responsables de los servicios relacionados con los hechos a los que se refiere la reclamación, que son los de Digestivo y de Farmacia del HUM y de Digestivo y Gastroenterología del HURC. Asimismo, se ha incorporado al expediente administrativo un informe de la Inspección Médica sobre los hechos que motivan la reclamación. Instruido el procedimiento, se ha otorgado el

trámite de audiencia a la reclamante y se ha dictado la oportuna propuesta de resolución. Por consiguiente, no se observan en el procedimiento deficiencias generadoras de indefensión o que impidan al mismo alcanzar el fin que le es propio.

Por lo que se refiere al plazo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 142.5 LRJ-PAC, el derecho a reclamar prescribe en el transcurso de un año a contar desde el hecho causante o de manifestarse su efecto lesivo. Este plazo se contará, en el caso de daños de carácter físico o psíquico, desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas.

En el caso de los reclamantes, el daño por el que se reclama surge del fallecimiento de la esposa y madre, acaecido el 19 de diciembre de 2014. De esta forma, el escrito de reclamación presentado el 18 de diciembre de 2015 debe considerarse formulado en plazo jurídicamente hábil para propiciar el examen del fondo del asunto.

TERCERA.- La responsabilidad patrimonial del Estado se recoge en el art. 106.2 de la Constitución, que garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley, previsión desarrollada por la Ley 30/92, de 26 de noviembre, en su Título X, artículos 139 y siguientes, que ha de considerarse la norma de referencia en la cuestión objeto de dictamen, actualmente sustituida por las reglas de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Tiene declarado el Tribunal Supremo, por todas en Sentencia de su Sala de lo Contencioso-Administrativo de 6 de abril de 2016 (RC 2611/2014), que la viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración requiere, conforme a lo establecido en

el artículo 139 de la LRJ-PAC y una reiterada jurisprudencia que lo interpreta:

a) la efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizadamente 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 de los servicios públicos en una relación directa, inmediata y exclusiva de causa-efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando el nexo causal;

c) ausencia de fuerza mayor, y

d) que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

Ha destacado esa misma Sala (por todas, en Sentencia de 16/3/2016, RC 3033/2014), que es el concepto de lesión el que ha permitido configurar la institución de la responsabilidad patrimonial con las notas características de directa y objetiva, dando plena armonía a una institución como garantía de los derechos de los ciudadanos a no verse perjudicados de manera particular en la prestación de los servicios públicos que benefician a la colectividad, y que ese concepto de lesión se ha delimitado con la idea de constituir un daño antijurídico. Pero que

“... lo relevante es que la antijuridicidad del daño es que no se imputa a la legalidad o no de la actividad administrativa -que es indiferente que sea lícita o no en cuanto que la genera también el funcionamiento anormal de los servicios- o a la misma actuación de quien lo produce, que remitiría el debate a la culpabilidad del agente que excluiría la naturaleza objetiva; sino a la ausencia de obligación de soportarlo por los ciudadanos que lo sufren. Con ello se configura

la institución desde un punto de vista negativo, porque es el derecho del ciudadano el que marca el ámbito de la pretensión indemnizatoria, en cuanto que sólo si existe una obligación de soportar el daño podrá excluirse el derecho de resarcimiento que la institución de la responsabilidad comporta... Interesa destacar que esa exigencia de la necesidad de soportar el daño puede venir esa exigencia de la necesidad de soportar el daño puede venir justificada en relaciones de la más variada naturaleza, sobre la base de que exista un título, una relación o exigencia jurídica que le impone a un determinado lesionado el deber de soportar el daño”.

En concreto, cuando se trata de daños derivados de la asistencia sanitaria, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público en cuanto que el criterio de la actuación conforme a la denominada *lex artis* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios.

Así, señala también el Tribunal Supremo, en doctrina reiterada con profusión (por todas, la STS de 19/5/2015, RC 4397/2010) que

“... no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva mas allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente, por lo que si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la lex artis, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido ya que la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances

siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados”.

Constituye también jurisprudencia consolidada la que afirma que el obligado nexo causal entre la actuación médica vulneradora de la *lex artis* y el resultado lesivo o dañoso producido debe acreditarse por quien reclama la indemnización, si bien esta regla de distribución de la carga de la prueba debe atemperarse con el principio de facilidad probatoria, sobre todo en los casos en los que faltan en el procedimiento datos o documentos esenciales que tenía la Administración a su disposición y que no aportó a las actuaciones. En estos casos, se viene señalando que, en la medida en que la ausencia de aquellos datos o soportes documentales pueda tener una influencia clara y relevante en la imposibilidad de obtener una hipótesis lo más certera posible sobre lo ocurrido, cabe entender conculcada la *lex artis* puesto que al no proporcionar a los interesados esos esenciales extremos se les ha impedido acreditar la existencia del nexo causal (SSTS de 19/5 y de 27/4/2015, RRCC 4397/2010 y 2114/2013).

CUARTA.- Del breve resumen de los presupuestos de la responsabilidad patrimonial incluidos en la consideración jurídica precedente, se deduce que no cabe plantearse una posible responsabilidad de la Administración sin la existencia de un daño real y efectivo a quien solicita ser indemnizado. En dicho sentido recordaba la sentencia del Tribunal Supremo de 1 de febrero de 2012, RC 280/2009, que

“... la existencia de un daño real y efectivo, no traducible en meras especulaciones o expectativas, constituye el núcleo esencial de la responsabilidad patrimonial traducible en una indemnización económica individualizada, de tal manera que resulte lesionado el ámbito patrimonial del interesado que es quién a su vez ha de

soportar la carga de la prueba de la realidad del daño efectivamente causado”.

En el caso de los reclamantes, la reclamación viene dada por el innegable daño moral que provoca la desaparición de un ser querido, en este caso al esposo e hijos de la paciente fallecida.

Ahora bien, en correspondencia con la jurisprudencia ya citada, para que ese daño resultara imputable a la Administración, sería necesario que la Administración sanitaria se hubiera apartado en su actuación de las pautas de la correcta práctica médica.

La prueba de tal desviación recae en quien reclama, que debe acreditar la concurrencia de los presupuestos que hacen nacer la responsabilidad indemnizatoria. Así, según reiterada jurisprudencia del Tribunal Supremo que se recoge en la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 9 de marzo de 2016 (recurso 658/2015), *“la prueba de la relación de causalidad entre la actuación administrativa y el daño causado, así como la existencia y contenido de éste, corresponde a quien reclama la indemnización, sin que proceda declarar la responsabilidad de la Administración cuando esa prueba no se produce”.*

Desde el punto de vista de la adecuación de la asistencia sanitaria prestada a la paciente a la *lex artis*, que ha de constituir el parámetro de enjuiciamiento de la actuación sanitaria, no se ha aportado al procedimiento por parte de los reclamantes una prueba que sirva para contrastar los juicios emitidos en su escrito de reclamación.

Ante la falta de dicha aportación, tiene que prevalecer la fuerza probatoria del informe de la Inspección Sanitaria habida cuenta de su especialización y de la objetividad e imparcialidad presumible en el ejercicio de sus atribuciones. Así lo refiere la doctrina aplicada asiduamente por esta Comisión, por todos en el Dictamen 212/17, de

25/5, en línea con la S. del TSJ de Madrid de 18/3/2016, R. 154/2013, que señala que dicho informe,

“(...) no constituye prueba pericial en sentido propiamente dicho, sus consideraciones médicas y sus conclusiones constituyen 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”.

En su informe, el inspector actuante explica que, tras años de seguimiento de la evolución de la paciente, a principios de 2014, al objetivarse la presencia de lesiones hepáticas ocupantes de espacio, se decidió su derivación a la Unidad de Trasplante Hepático del HURC a efectos de que se valorase si tales lesiones podían corresponderse con un hepatocarcinoma y, en su caso, ser candidata a trasplante.

Con respecto a la asistencia inicial en dicha Unidad, el inspector destaca la valoración rápida de que fue objeto, realizando las pruebas conducentes a ello. Y que, como resultado de las mismas, no se apreció que la situación de la paciente fuera compatible con un hepatocarcinoma, siendo su estado funcional e aceptable y clínicamente estable; de ahí que el funcionario informante estime correcto el no incluir a la paciente en un programa de trasplante al no concurrir en ella en aquel momento las condiciones necesarias para ello.

Ya por lo que se refiere a las solicitudes formuladas por la especialista de Digestivo con vistas a la aplicación a la paciente de la triple terapia, la Inspección examina por separado la primera solicitud de julio de 2014 y la segunda de octubre de aquel mismo año.

Comenzando por la solicitud del mes de julio, es importante destacar que dos de los fármacos en que consistiría la triple terapia no estaban todavía comercializados en España. De ahí que se procediera a su solicitud por el sistema de uso compasivo, y se solicitase como era preceptivo la autorización de los dos laboratorios fabricantes de las medicaciones. Se dio el caso de que uno de ellos, el fabricante de Daclastavir, no dio su conformidad al considerar que no concurrían en la paciente condiciones indicativas de una inminente descompensación. Siquiera esta decisión fuera adoptada por un sujeto (el laboratorio fabricante de uno de los medicamentos a combinar) ajeno estrictamente al sistema sanitario público madrileño, la Inspección Sanitaria destaca lo aceptable de la decisión tomada, al no tratarse de una persona trasplantada ni estar en lista de espera de trasplantes (estaba en estudio para valorar esa situación) y tener la albúmina en rango normal. Si esta decisión del laboratorio se puede considerar correcta a juicio de inspector informante, habrá que deducir que también lo fue la actitud de la Administración Sanitaria en el sentido de no cuestionar o hacer objeciones a esa indicación.

Por lo que se refiere a la segunda solicitud, de 10 de octubre de 2014, fue hecha por la especialista de Digestivo a través del aplicativo web conforme a las indicaciones trasladadas a todos los hospitales de la red sanitaria madrileña el 2 de octubre anterior en orden a la transmisión de solicitudes al Comité de Utilización de Agentes Antivirales para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la Hepatitis C (VHC) en la Comunidad de Madrid, que se había constituido por la Resolución 16/2014, de 10 de julio.

Y, si en los demás aspectos de la asistencia sanitaria prestada a la esposa y madre de los reclamantes, la Inspección Sanitaria no encuentra objeción a la actuación de los servicios sanitarios implicados, en este punto sí introduce una matización. Y es que en la solicitud formulada con vistas a la aplicación combinada de los tres fármacos, el

nivel de la albúmina se situaba en 4,1, que era el correspondiente a la situación de la paciente en julio y primeros de agosto de 2014. Sin embargo, la analítica que le había sido realizada a la familiar de los reclamantes el 19 de septiembre de 2014 en el HURC, mostraba una disminución de dicho nivel hasta el 3,5. El inspector considera que esta ausencia de actualización de ese dato hubiera sido evitable mediante el contacto y coordinación entre los servicios que atendían a la paciente en aquel momento. Junto a ello, da cuenta de a falta de alusión a la fibrosis F4 que afectaba a la paciente según el informe de Fibroscan que, a pesar de estar registrado, no se consignó de un modo continuado entre los antecedentes de la paciente.

La Inspección considera que este “*defecto asistencial*” es relevante en cuanto que, de haberse consignado adecuadamente el nivel de albúmina más reciente del que se disponía, la paciente podría haber sido incluida en el grupo 4 de priorización de pacientes, reservado a las personas con riesgo inminente de descompensación por concurrir en ellas albúmina sérica inferior a 3,5, plaquetopenia inferior a 100.000 (que habitualmente presentaba la paciente) e hipertensión portal claramente significativa (que también sufría según el inspector desde hacía meses). Ello hubiera determinado la presentación del caso al Comité, con una tramitación presumiblemente no dilatada pero que por fuerza hubiera llevado un tiempo hasta el acceso real al tratamiento.

Ahora bien, la Inspección Sanitaria, aunque refleja como defectuosa esta actuación, duda sobre su repercusión real sobre la evolución de la paciente. Y es que, a los pocos días de la solicitud del triple tratamiento se produjo el ingreso hospitalario de la paciente por una descompensación que, si bien fue objeto de una inicial evolución favorable, a la larga se desarrolló de forma tórpida. De ahí que el inspector concluya que “*conociendo que la efectividad y seguridad de estos tratamientos en la descompensación tendente a severa es limitada,*

no puede afirmarse que, de haber sido autorizado el tratamiento y llegar a estar accesible al hospital y paciente, éste se considerara entonces de indicación”.

Estas reflexiones del inspector actuante, proyectadas al campo jurídico, nos conducen a la doctrina de la pérdida de oportunidad.

Como recuerda la Sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 28 de febrero de 2012, con cita de otras anteriores de 25 de junio de 2010 o de 23 septiembre de 2010:

«Esta privación de expectativas, denominada por nuestra jurisprudencia de “pérdida de oportunidad” ... se concreta en que basta con cierta probabilidad de que la actuación médica pudiera evitar el daño, aunque no quepa afirmarlo con certeza para que proceda la indemnización, por la totalidad del daño sufrido, pero sí para reconocerla en una cifra que estimativamente tenga en cuenta la pérdida de posibilidades de curación que el paciente sufrió como consecuencia de ese diagnóstico tardío de su enfermedad, pues, aunque la incertidumbre en los resultados es consustancial a la práctica de la medicina (circunstancia que explica la inexistencia de un derecho a la curación) los ciudadanos deben contar frente a sus servicios públicos de la salud con la garantía de que, al menos, van a ser tratados con diligencia aplicando los medios y los instrumentos que la ciencia médica pone a disposición de las administraciones sanitarias».

Precisamente las reflexiones del inspector hacen dudar sobre si la priorización de la paciente, de haberse producido si los datos de la paciente se hubieran reflejado de forma más correcta en la solicitud formulada por la médica de Digestivo el 10 de octubre de 2014, hubiera sido realmente efectiva, mas ese componente de incertidumbre es el que

caracteriza precisamente –como hemos visto– a la pérdida de oportunidad.

Por otra parte, en cuanto a los presupuestos para la aplicación de esta doctrina, la Sala Tercera del Tribunal Supremo, en la sentencias de 13 de julio de 2005 y 12 de julio de 2007, expresa que *“para que la pérdida de oportunidad pueda ser apreciada debe deducirse ello de una situación relevante, bien derivada de la actuación médica que evidencie mala praxis o actuación contra protocolo o bien de otros extremos como pueda ser una simple sintomatología evidente indicativa de que se actuó incorrectamente o con omisión de medios”*. En el caso examinado, la deficiencia de la asistencia prestada a la paciente reside precisamente en la falta de coordinación de los servicios médicos que atendían a la paciente.

Llegamos así a la conclusión de que, la limitación de las expectativas de curación de la paciente en consideración a su evolución posterior, más que descartar la existencia de una pérdida de oportunidad, matizan las probabilidades de que el tratamiento pudiera haber sido aplicado a la paciente o hubiera resultado efectivo en su aplicación. Esto, como veremos enseguida, afecta al *quantum* indemnizatorio pero no elimina la antijuridicidad del daño producido.

QUINTA.- Sentado lo anterior, procede por exigencias de lo dispuesto en el artículo 12 del RPRP, pronunciarse sobre la concreta valoración de los daños solicitados.

Como recuerda la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 27 de enero de 2016 (recurso 2630/2014):

“En la pérdida de oportunidad hay, así pues, una cierta pérdida de una alternativa de tratamiento, pérdida que se asemeja en cierto

modo al daño moral y que es el concepto indemnizable. En definitiva, es posible afirmar que la actuación médica privó al paciente de determinadas expectativas de curación, que deben ser indemnizadas, pero reduciendo el montante de la indemnización en razón de la probabilidad de que el daño se hubiera producido, igualmente, de haberse actuado diligentemente".

En la misma línea, la sentencia del Tribunal Supremo de 25 de mayo de 2016 (recurso 2396/2014) recuerda que en la pérdida de oportunidad no se indemniza la totalidad del perjuicio sufrido, sino que precisamente ha de valorarse la incertidumbre acerca de que la actuación médica omitida pudiera haber evitado o minorado el daño. Hay que valorar dos elementos de difícil concreción como son el grado de probabilidad de que se hubiera producido el efecto beneficioso y el grado, entidad o alcance de este mismo (sentencias del Tribunal Supremo, Sala 3º, de 19 de octubre de 2011 (recurso de casación nº 5893/2006) y de 22 de mayo de 2012 (recurso de casación nº 2755/2010), y sentencia, Sala 4ª, de 3 de diciembre de 2012 dictada en el recurso de casación para la unificación de doctrina nº 815/2012).

Como hemos indicado en otras ocasiones, así en el Dictamen 133/17, de 30 de marzo, la pérdida de oportunidad resulta de difícil o incierta apreciación en la mayoría de las ocasiones, pues se trata en realidad de una hipótesis o conjetura de lo que hubiera pasado si se hubiera actuado de otro modo, por lo que hay que acudir a las circunstancias concretas del caso y su valoración.

En el caso que examinamos, tal como piden los reclamantes, el cálculo de la posible indemnización puede partir de la consideración de la indemnización por fallecimiento en la Resolución de 5 de marzo de 2014, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones, por la que se publican las cuantías de las indemnizaciones por muerte, lesiones permanentes e incapacidad temporal que resultarán de aplicar

durante 2014 el sistema para valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación. En el mismo se contempla una indemnización de 115.035,21€ para el cónyuge difunto y de 9.586,26€ para los hijos mayores de 25 años (es el caso de los tres hijos de la paciente fallecida).

Sin embargo, esa indemnización para el caso de muerte de un familiar ha de ser minorada racionalmente en atención a las pocas expectativas no ya de éxito del tratamiento, sino tan siquiera de su misma aplicación, a que alude el informe de la Inspección Sanitaria. Ha de tenerse en cuenta que, en el caso de la reclamante, la solicitud de tratamiento tenía que haber pasado por el Comité de Utilización de Agentes Antivirales para el tratamiento de la infección crónica por el virus de la Hepatitis C (VHC) y, cuando hubiera podido ser aprobado, probablemente hubiera sido inefectivo por la descompensación que sufrió la paciente en los días posteriores a la solicitud.

De ahí que se estima razonable limitar la indemnización a los reclamantes a un 10% de la cantidad reconocida en el baremo para el caso de fallecimiento de un familiar del mismo vínculo, dadas las pocas expectativas dadas al posible tratamiento por el médico inspector, en criterio que no ha sido refutado o contrastado con el de otros profesionales por parte de los reclamantes.

De esta forma, la indemnización al cónyuge viudo se elevaría a los 11.503,52 euros, y la de cada uno de los hijos también reclamantes a los 958,62 para cada uno de ellos. Dicha cantidad deberá ser actualizada en la fecha en que se ponga fin al procedimiento conforme a lo previsto en el artículo 141.3 de la LRJ-PAC.

En mérito a cuanto antecede, la Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede estimar parcialmente la reclamación de responsabilidad patrimonial objeto del presente dictamen, indemnizando al esposo de la paciente fallecida en la cantidad de 11.503,52 euros y a cada uno de sus tres hijos en la de 958,62 euros, importes que deberán ser actualizados conforme a lo previsto en el artículo 141.3 de la LRJ-PAC.

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 9 de agosto de 2017

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 333/17

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid