

Dictamen n^o: **343/13**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **30.07.13**

DICTAMEN de la Comisión Permanente del Consejo Consultivo de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 30 de julio de 2013, 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 A.I.R.L., en nombre propio y de su hijo menor A.S.R., sobre daños y perjuicios derivados de la asistencia médica prestada a su marido, J.L.S.L., en el tratamiento de leucemia linfoblástica aguda de alto riesgo en el Hospital Universitario Puerta de Hierro, de Majadahonda.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 29 de junio de 2012 tuvo entrada en el registro del Servicio Madrileño de Salud, solicitud de indemnización económica firmada por la reclamante en su propio nombre y en el de su hijo menor con la asistencia de un letrado del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid, en que ponía de manifiesto que, el 20 de abril de 2010, su difunto esposo había sido diagnosticado de una leucemia linfoblástica aguda Ph+ con cariotipo complejo, en el Hospital de Fuenlabrada.

Informado el paciente de la posibilidad de ser sometido a un trasplante alogénico, éste se realizó el 1 de octubre de 2010 en el Hospital Universitario Puerta de Hierro, de Majadahonda. En concreto, la intervención consistió en trasplante mieloablativo de progenitores

hematopéyicos de sangre periférica de hermana HLA no idéntico. Objeta la reclamante que, solo en segunda instancia, y ante la falta de obtención de otros donantes, los facultativos admitieron el trasplante de su hermana, al no existir histocompatibilidad total con el receptor.

Recibido el tratamiento acondicionante entre los días 1 y 14 de octubre, a partir de este día se produjeron constantes complicaciones en el estado de salud del paciente, que el escrito de reclamación enumera con detalle; no obstante lo anterior, fue dado de alta el 14 de enero de 2011. Advierte en este punto la reclamación que, si bien el status postrasplante en el día +92 confirmó el quimerismo completo, el juicio clínico del informe de alta confirmó la detección de antigenemia a CMV positiva y EICH agudo grado II intestinal, y constituyó a su juicio una evidente negligencia otorgar el alta hospitalaria en esas condiciones.

Continúa manifestando que a partir de la consulta del 31 de enero de 2011, se produjeron sucesivos retrasos en la realización de las pruebas de determinación de Galactomanano, cuando la dependencia de la eficacia del tratamiento depende de la precocidad en su instauración. Es más, la reclamante, a la vista de la hoja de consulta de 21 de febrero, en que no existe referencia a la fecha de control, sospecha que la prueba no llegó a realizarse.

Destaca la reclamante que, el día 23 de febrero, el paciente acudió al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Puerta de Hierro por comenzar de nuevo con un cuadro diarreico, dolor abdominal difuso, náuseas y vómitos, cursando ingreso al día siguiente. Se suspendió el tratamiento inmunodepresor previo, y se pautaron antieméticos y nutrición parenteral. Tras la aparición de lesiones cutáneas en tórax, abdomen y miembros, con fecha 28 de febrero de 2011, se le realizó una biopsia de antrogastrico que confirmó una EICH agua con afectación intestinal principal refractaria a todos los tratamientos.

Relata la desfavorable evolución a partir de esa fecha: el 22 de marzo se objetivó un descenso de las cifras hematimétricas, por lo que requirió G-CSF, Romiplostin soporte transfusional y Etanercept y resultó refractario a todos los tratamientos; por tal motivo, los días 14 y 18 de abril, se le administraron sendas infusiones de células mesenquimales expandidas como tratamiento compasivo de su EICH; el 19 de abril se le practicó una nueva endoscopia que objetivó empeoramiento de la EICH, sin datos de infección citomegálica añadida; el día 25 de le administró una tercera infusión de células mesenquimales, y una cuarta una vez en planta, apreciándose cierta mejoría; el 11 de mayo le fue extirpado un carcinoma espino celular.

Tras varias semanas de cierta estabilidad, el paciente presentó un empeoramiento del cuadro digestivo con vómitos y dolor abdominal, y se aisló coprocultivo *Klebsiella pneumoniae* multirresistente.

El 2 de junio resultó determinación de Galactomanano positiva (*Aspergillus*), y destaca en este punto que la anterior determinación de Galactomanano (negativa) se remontaba al 10 de febrero, es decir, que transcurrieron 2 meses y 22 días sin realizarse ninguna prueba de este tipo cuando, según se indica, es conocido que en las infecciones fúngicas de tal naturaleza, la eficacia del tratamiento depende en gran parte de la precocidad en su instauración.

El 21 de junio infundieron al paciente una quinta dosis de células mesenquimales. Tras la realización de una gastroscopia, con el fin de descartar enfermedad por CMV, presentó hematemesis franca y melenas, que fue resuelto con soporte transfusional. Señala, además, que a las pocas horas comenzó con fiebre a la que los médicos no dieron importancia.

El 24 de junio se confirmó la presencia de *Staphilococo* en epidermis. La madrugada el 28 de junio, requirió oxigenoterapia en alto flujo, con empeoramiento clínico importante, objetivándose en Rx de tórax

infiltrado en la base derecha y lesiones nodulares. El TAC de tórax subsiguiente fue sugestivo de neumonía fúngica. Desde entonces, el paciente presentó un empeoramiento progresivo con una insuficiencia respiratoria severa y fallo orgánico multifuncional, verificándose el *exitus* a las 14:00 horas del 1 de julio de 2011.

De la anterior exposición, deducía la concurrencia de varias negligencias en el tratamiento de su marido: a) el alta hospitalaria dada el 14 de enero de 2011 no fue adecuada, ya que su estado de salud no reunía condiciones para el alta; b) no se practicaron las pruebas periódicas de determinación de Galactomanano entre el 10 de febrero y el 2 de junio de 2011; c) el tipo y tiempo de aplicación de los medicamentos antifúngicos fue inadecuado; d) existió descuido en las medidas de prevención de infecciones en el entorno del paciente y presume que existió un foco de infección nosocomial ya que se produjeron fallecimientos de otros pacientes próximos por la misma causa; e) en ningún momento el paciente o la reclamante fueron informados correctamente de los riesgos de la intervención a la que fue sometido.

A consecuencia de esa atención inadecuada reclamaba una indemnización por importe de ciento cincuenta y siete mil euros (157.000 €).

Aportaban con su reclamación copia de libro de familia y abundante documentación médica relativa al historial médico del paciente.

SEGUNDO.- Recibida la reclamación, por acuerdo de 3 de julio de 2012, de la jefa de Área de Normativa y Régimen Jurídico del Servicio Madrileño de Salud, se informó a la reclamante de la normativa reguladora de la reclamación, así como del sentido y plazo del posible silencio administrativo.

Se ha incorporado al expediente informe del Servicio de Hematología y Hemoterapia del Hospital Universitario Puerta de Hierro, de 13 de julio de 2012, en el que se manifiesta:

“Según consta en la historia clínica el paciente fue visto por primera vez en nuestra consulta el 28 de mayo de 2010, a la edad de 34 años con motivo de solicitar una segunda opinión acerca del tratamiento de su enfermedad, una leucemia linfoblástica cromosoma Filadelfia positiva que estaba siendo tratada en el Hospital de Fuenlabrada según protocolo Pethema Ph 2008. En ese momento se le informó del pronóstico de la enfermedad (prácticamente incurable con quimioterapia), la necesidad de un trasplante hematopoyético, el procedimiento y sus complicaciones. Su hermana, futura donante, estaba en ese momento embarazada de unos 6 meses y se valoraron las distintas opciones de trasplante.

En septiembre de 2010 el paciente ingresa tras haber realizado todos los estudios pretrasplante y firmado los consentimientos correspondientes. Tras el tratamiento de acondicionamiento previo, el día 14 de octubre de 2010 se realiza infusión de progenitores de su hermana (HLA-idéntica en 9 de 10 antígenos, que ya había dado a luz, y que era la mejor donante disponible). Tras el procedimiento se presentaron las complicaciones habituales en estos casos como mucositis, diarrea, fiebre, sangrados, que recibieron el tratamiento correspondiente. Ante la persistencia de la diarrea, y tras múltiples exploraciones que incluyeron dos colonoscopias, se diagnosticó de enfermedad del Injerto-contraHuésped aguda intestinal recibiendo tratamiento de primera línea con esteroides y Etanercept con respuesta inicial de la enfermedad que permitió darle el alta el 14 de enero de 2011.

El 23 de febrero de 2011 ingresó nuevamente por presentar nuevo brote de EICH aguda (confirmado por endoscopia) refractario a esteroides. Ante el mal pronóstico de la situación se decidió tratamiento con AIentuzumab s.c., sin resolución del cuadro. Posteriormente se añadió Basiliximab sin éxito y por último Etanercept sin lograr controlar el proceso. Ante el agotamiento de las opciones terapéuticas se planteó al paciente el tratamiento con células mesenquimales, que aceptó tras ser informado y firmar los consentimientos, comenzando las infusiones el 13 de abril de 2011. Sin presentar respuesta a las células mesenquimales se añadió posteriormente EICH aguda cutánea (27 de abril de 2011). El día 11 de mayo de 2011 se extirpó lesión cutánea con el diagnóstico de carcinoma epidermoide bien diferenciado.

El paciente fallece el día 1 de julio de 2011 por EICH aguda refractaria, fracaso multiorgánico e infección respiratoria de probable origen fúngico. No se realizó necropsia.

El desarrollo de una enfermedad del Injerto-contra-Huésped aguda supone una complicación grave de los trasplantes hematopoyéticos con una elevada mortalidad, que en las situaciones refractarias al tratamiento con esteroides (como en el presente caso) alcanza cifras en torno al 95% de los pacientes, siendo la infección el evento final en muchos casos.

Con respecto al control de las infecciones en estos pacientes hay que señalar que permanecen ingresados en habitaciones individuales de aislamiento con aire filtrado y se les realizan periódicamente (al menos dos veces por semana) determinaciones de antigenemia y PCR para CMV, galactomanano, cultivos (sangre, orina, heces) con intención de iniciar los tratamientos antes de que desarrollen las infecciones correspondientes (tratamiento anticipado) como así ha

sido en este paciente iniciando todos los tratamientos en los momentos precisos y controlando todas las colonizaciones e infecciones hasta el momento final”.

Por su parte, el F.E.A. de Medicina Preventiva, en informe fechado el 13 de agosto, señalaba:

“- que el Hospital Puerta de Hierro Majadahonda cuenta con un sistema de detección de brotes, mediante el que se evalúan diariamente todos los casos de Aspergillosis, para poder detectar precozmente brotes hospitalarios por ese microorganismo;

- que durante el periodo de hospitalización del paciente no fue detectado brote alguno de Aspergillosis en la Unidad de Hematología (UE3A);

- que las medidas preventivas recomendadas para evitar la contaminación por Aspergillus de los pacientes -presión positiva en las habitaciones, aire filtrado con alta eficiencia (HEPA)- estuvieron en funcionamiento durante dicho periodo sin ninguna anomalía (se adjuntan los informes de los resultados de los muestreos ambientales para hongos oportunistas realizados durante el periodo de ingreso del paciente) ”.

Se ha recabado también el parecer de la Inspección Médica, que, con fecha 20 de diciembre de 2012, emite informe en el que, tras resumir la atención sanitaria prestada al paciente, expone las siguientes consideraciones médicas:

“[El paciente], nacido en el año 1975, contando 34 años, fue diagnosticado en el mes de abril 2010 de leucemia linfoblástica aguda Ph+ en el Hospital de Fuenlabrada y sometido a tratamiento quimioterápico de inducción sin dilación en ese centro. Su

enfermedad oncohematológica era calificada de alto riesgo por sus características citogenéticas y otras (incluida edad).

Fueron aplicados los diversos esquemas de tratamiento quimioterápico previstos para este tipo de leucemia por la Sociedad Española de Hematología, en consonancia con los internacionales. Dada su enfermedad, está establecido en sus protocolos terapéuticos la realización de trasplante de progenitores hematopoyéticos en la fase de la primera remisión completa, como intento de respuesta definitiva. A este fin se movilizó el Servicio responsable desde el Hospital de Fuenlabrada y el Hospital Puerta de Hierro (destinado para llevar a cabo este trasplante), en coordinación con los organismos autonómicos responsables y la red de este tipo de trasplantes.

Consta en las historias clínicas, en repetidos momentos que se especifican en el relato de los hechos (puntos 5.2 , 5.7, 5.8, 5.17), que el paciente (y familiares) fueron informados sobre el proceso, sus posibilidades terapéuticas y complicaciones, en diversas ocasiones, en los dos hospitales reseñados.

Fue realizado el trasplante (la infusión de células de precursores hematopoyéticos, TPH), en fecha 14 de octubre de 2010, por donación de la hermana del enfermo (de la que los expertos en tal asunto la señalan como... ‘Compatible (1 diferencia alélica en A)’... Compatible 9/10 (1 diferencia mayor en A, resto B, C, DR, DQ idéntica)’.

El paciente recibió el tratamiento quimio y radioterápico de acondicionamiento propio de su proceso, así como las terapias antiinfecciosas farmacológicas profilácticas establecidas al caso. Recibió, entre otras terapias, itraconazol antes, durante y después de

la infusión, así como otras pautas posteriores con diversos antifúngicos.

Todas estas actuaciones sanitarias son acordes con lo establecido como adecuado al caso.

Este procedimiento de trasplante de progenitores hematopoyéticos, su preparación y seguimiento, obviamente se llevó a cabo bajo ingreso hospitalario en el Servicio de Hematología del Hospital Puerta de Hierro de Majadahonda. La fecha del ingreso fue el 1 de octubre de 2010 y el alta se causó en fecha 14 de enero de 2011.

En esta reclamación viene a cuestionarse la idoneidad de esta alta. Sobre ello se resume: se emitió cuando al paciente -conforme a los informe- se daba por resuelto, en ese momento, un episodio de enfermedad de injerto contra huésped de tipo intestinal, grado II, que inevitablemente se presentó y fue remontado. Por otro lado, la aparejada situación de inicial aplasia medular que conllevó el grave proceso tratado, se encontraba a esa fecha con aceptables parámetros de las serie sanguíneas en sangre periférica; de ahí que el estado del enfermo se valora como suficientemente adecuado como para causar un abandono momentáneo del centro hospitalario.

Por supuesto su revisión estaba prevista con gran inmediatez: a los 3 días, 17 de enero de 2011.

De acuerdo con el pormenorizado análisis de la historia clínica completa de este paciente, esta Inspección considera que han sido contemplados y aplicados todos los medios técnicos disponibles acordes al diagnóstico del caso y sus complicaciones. Se han aplicado tratamientos habituales y extraordinarios; referidos a solventar el estado propio en que se halla un trasplantado de esta índole y sus consecuencias y complicaciones: se hizo frente al tratamiento

profiláctico y curativo de infecciones, con monitorización de la antigenemias que van dirigiendo ciertos cuadros, con atención a la aplasia medular y su sostén, con atención a la inmunosupresión y con diagnóstico y tratamiento de la enfermedad injerto contra huésped, con vigilancia del proceso de base y con tratamiento de mantenimiento del estado general del paciente.

En resumen, las actuaciones sobre el caso se consideran las adecuadas.

Al respecto del concreto aspecto de la cuantificación seriada del denominado Antígeno Galactomanano, predictor de probable infección por aspergillus en estos pacientes, se informa: como se ha detallado y consta en la historia clínica se afirma que dicha medición fue reiteradamente llevada a cabo de modo seriado, entre enero y julio de 2011, ininterrumpidamente, con la frecuencia preconizada. Conforme a la valoración de los resultados de esta medición, en el contexto concreto del paciente, se aplicó tratamiento anticipado de probable infección, con los compuestos antifúngicos pertinentes cuando fue considerado idóneo.

Acerca de los fármacos antifúngicos empleados, se indica que fueron aplicados diversos de ellos, ya desde fechas peritrasplante y subsiguientes (durante todo el proceso asistencial), con pautas de tratamiento de forma profiláctica.

Asimismo se aplicó tratamiento antifúngico anticipado por la presencia de probable infección invasiva por aspergillus.

Se han utilizado los antifúngicos itraconazol, candinas, amfotericina B liposomal (éste último compuesto, tanto de forma preventiva como a dosis terapéuticas), así como voriconazol, para cubrir ése y otros hongos (conforme a los datos de laboratorio,

clínicos y de tomografía que se fueron mostrando en el paciente), bajo criterios de los especialistas, que se consideran dentro de las recomendaciones conocidas al respecto.

Esta Inspección médica considera que las actuaciones sanitarias llevadas a cabo han sido correctas.

Por otro lado, tal como informa el Servicio de Medicina Preventiva del Hospital no se considera positiva la existencia de focos de infección por hongo aspergillus en las fechas y lugar del ingreso del paciente en el centro hospitalario.

En definitiva, los medios aplicados al caso del paciente se valoran como adecuados, así como el conjunto de la asistencia sanitaria prestada al mismo”.

En línea con las anteriores consideraciones, concluye el informe aseverando que la asistencia médica prestada al paciente ha sido correcta.

En virtud de acuerdo de la instructora, de 27 de marzo de 2013, se concedió el trámite de audiencia a la reclamante, sin que conste la presentación de alegaciones dentro del plazo concedido para ello.

La viceconsejera de Asistencia Sanitaria, con fecha 25 de junio de 2013, elevó propuesta de resolución en el sentido de desestimar la reclamación patrimonial al no apreciarse, a la vista de los informes médicos incorporados al expediente, la concurrencia de antijuridicidad en el daño.

TERCERO.- El día 20 de abril de 2010, el paciente, de 34 años, acudió al Servicio de Urgencias del Hospital de Fuenlabrada por cuadro de astenia y epigastralgia con náuseas y algún vomito. Se emitió el juicio clínico de trombopenia severa más linfocitosis en sangre periférica con

morfología sugestiva de SLP (Síndrome linfoproliferativo) vs. leucosis aguda, y dolor abdominal más alteración de bioquímica hepática.

El 22 de abril tras la realización de aspirado/biopsia de médula ósea, se informó al paciente y familiares del diagnóstico de leucosis y de la posibilidad de iniciar tratamiento quimioterápico en las siguientes 24 horas, que se inició al día siguiente.

El paciente presentaba importante trombopenia, requiriendo transfusión de plaquetas casi a diario. En el día 5º del tratamiento de inducción, día 27 de abril, se programa el estudio de compatibilidad HLA del paciente y su hermana.

El 11 de mayo de 2010 se inició programación del tipaje HLA del paciente y de su hermana en el Hospital de Fuenlabrada. En los registros evolutivos del 14 de mayo 2010, el diagnóstico principal fue leucemia linfoblástica aguda Ph + con cariotipo complejo (alto riesgo).

Tras su estabilización, el paciente cursó alta hospitalaria el 17 de mayo de 2010, con administración de quimioterapia intratecal según la pauta, en fecha 20 de mayo. Durante este primer ingreso se constató aplasia tóxica, hiperbilirrubinemia por posible hepatotoxicidad, absceso perianal y cefalea postpunción lumbar.

Tras el tratamiento de inducción, en el informe citomorfológico de médula ósea de fecha 25 de mayo de 2010 se reseñó que existía remisión completa citológica de la LAL (leucemia aguda linfoblástica). Posteriormente se registró que la remisión también incluía el aspecto inmunofenotípico, con persistencia a nivel molecular.

Reingresó en el Hospital de Fuenlabrada, de forma programada, el día 7 de junio de 2010, para aplicación de tratamiento quimioterápico de consolidación. El paciente presentó, como efectos secundarios y complicaciones, mucositis en grado 2/3, aplasia medular que requirió

aporte transfusional y la aportación de factores de crecimiento hematopoyético, así como episodios de cuadros febriles con y sin coincidencia con neutropenia.

Reingresó el día 9 de julio de 2010, constando en los registros de ese día la disponibilidad de donante familiar (hermana).

El 15 de julio, desde el Hospital de Fuenlabrada se coordinaba información con el Hospital Puerta de Hierro, con vistas a futuro trasplante de precursores hematopoyético.

Con altas intercaladas, el paciente reanudó tratamiento quimioterápico de consolidación con ingresos el 26 de julio y 11 de agosto de 2010, causando alta con finalización del tratamiento el 20 de agosto.

El 1 de octubre de 2010, el paciente ingresa en el Hospital Puerta de Hierro, iniciándose la infusión de células de progenitor hematopoyéticos el 14 de octubre.

El 18 de octubre se encontraba afebril, con buen estado y con pancitopenia. Recibió tratamiento profiláctico contra la enfermedad de injerto contra huésped (EICH) hasta el 25 de octubre. Presentó mucositis, así como cuadro febril el día 26.

En 3 de noviembre se objetivó mejoría clínica, y se valoró radiografía de tórax realizada, dentro de la normalidad. Posteriormente apareció cuadro diarreico y ante probable enterocolitis por citomegalovirus (CMV) -ese día la antigenemia para tal microorganismo resultó positiva, iniciándose tratamiento con ganciclovir iv-. Se realizó colonoscopia, que mostró edema de mucosa.

El 14 de noviembre, el paciente, refirió dolor en hemitórax, resultando la auscultación y radiología normales, con buena ventilación. El paciente recibía nutrición parenteral.

Ante el persistente cuadro de diarrea, se sospechó de EICH intestinal y se comenzó tratamiento esteroideo el 19 de noviembre. Ya existía quimerismo completo. En los días sucesivos persistía el cuadro diarreico, sin fiebre, con colonización por pseudomona y nueva positividad del CMV, sospechándose EICH. Fue realizada nueva colonoscopia.

El cuadro clínico mejoró a fecha 3 de diciembre de 2010.

En el día +56 del trasplante se suspendió gancidovir por pancitopenia y se administró G-CSF (factor estimulador de colonias de granulocitos), normalizándose el recuento de leucocitos, aunque disminuyó el número de plaquetas, precisándose transfusión; ante la presencia de nueva positividad para CMV se administró el específico antiviral foscarnet, del que hubo de disminuirse la dosis por alteración de la función renal.

El paciente causó alta el día 14 de enero de 2011, estableciendo el informe de alta que la EICH aguda grado II intestinal fue resuelta, la detección de antigenemia a CMV positiva controlada con tratamiento antivírico y el estatus postrasplante al día +92 era de quimerismo completo, y programándose revisión para el 17 de enero de 2011.

Constan en la historia clínica la medición periódica del antígeno Galactomanano entre el 21 de enero y el 1 de julio de 2011.

En consulta de 31 de enero, se constata mejoría clínica sustancial del paciente aunque con parámetros de función renal alterados por toxicidad medicamentosa. El quimerismo era completo, hallándose remisión molecular completa, y parámetros de antigenemia negativos.

Posteriormente, tras acudir el día 23 de febrero de 2011, por cuadro clínico de dolor abdominal y diarrea, fue ingresado en el Servicio de Hematología del Hospital Puerta de Hierro con sospecha de reactivación de EICH. Presentaba anemia y elevación de creatinina y enzimas hepáticas. En fecha 26 de febrero de 2011 le fueron trasfundidos

concentrados de hematíes. Los leucocitos y plaquetas se hallaban en límites normales. Se pautó dieta oral absoluta y nutrición parenteral.

El 28 de febrero fue realizada gastroscopia, con toma de muestras, objetivándose en la biopsia gástrica, EICH grado I, por lo que se inició tratamiento quimioterápico.

El 4 de marzo se inicio tratamiento con ganciclovir por antigenemia positiva para citomegalovirus.

El 13 de marzo se cambió tratamiento antifúngico por posible toxicidad hepática.

El 21 de marzo se pautó el antibiótico telcoplanina tras aislarse estafilococo meticilinresistente en hemocultivo del 17 de marzo.

El proceso del paciente era definido como EICH intestinal refractario, EICH cutáneo y posiblemente hepático.

En las valoraciones médicas de 22 de marzo, 4 y 8 de abril se señalan estudios microbiológicos negativos.

El día 11 de abril se elaboró informe de solicitud de autorización para la utilización de células mesenquimales expandidas por la situación de refractariedad a todos los tratamientos empleados de su EICH, que fue autorizado, infundiéndose la primera dosis el 15 de abril.

Se administró Foscarnet (antivírico eficaz frente a CMV), aunque se retira a las 48 horas por antigenemia negativa y por sus efectos secundarios sobre el cuadro del paciente (náuseas, vómitos y cuadro diarreico).

El 2 de mayo el estado clínico del paciente era estable, con CMV y Galactomanano negativos.

La reseña médica del día 13 de mayo era similar a la anterior, habiendo sido biopsiada una lesión dérmica en pierna izquierda. El paciente se encontraba en dieta absoluta, con nutrición parenteral y sueroterapia. En fecha 3 de junio se registró que el paciente se mantenía con buena tolerancia a dieta oral y en aumento, sin clínica infecciosa, aunque precisando aportes transfusionales el día 4 de junio y con cierta sintomatología digestiva.

En los días sucesivos al 6 de junio, el paciente presentó mayores vómitos y diarrea pasando a dieta de nuevo. El 9 de junio, tras la exploración del paciente, se decidió mantener el tratamiento.

En los siguientes días el paciente se encontraba afebril, resto de constantes mantenidas y buena saturación, y en dieta absoluta. Clínicamente estable, con febrícula, Galactomanano positivo, en descenso, precisando dosis aislada de G-CSF pero frecuentes transfusiones de plaquetas.

El día 14, Medicina Preventiva recomendó aislamiento de contacto por hallarse *Pseudomona Aeruginosa* en heces. En los días sucesivos todas las anotaciones hacen referencia a que el paciente se encontraba afebril, con constantes normales, buena saturación, con sintomatología digestiva y los tratamientos pautados; la trombopenia era persistente, con transfusión diaria.

Se constató de nuevo pancitopenia severa. Ante la presencia de restos hemáticos en alguno de los vómitos y heces con sangre, se practicó gastroscopia el 21 de junio de 2011, procediéndose a trasfundir concentrados de hematíes.

El día 26, en la evaluación médica, entre otros aspectos, se reseñó que no se mostraba foco, con Rx de tórax sin alteraciones, y exploración física normal.

El 28 de junio, ante desaturación del 83% se realizó TC de tórax que informaron como neumonía, como primera opción por hongos.

El día 29 de junio de 2011, el paciente presenta mal estado general, febril, taquipnea, dolor abdominal en hipocondrio izquierdo, y abdomen distendido. Se informa a la familia del mal pronóstico del paciente.

Finalmente, el paciente mostró empeoramiento clínico progresivo, falleciendo el 1 de julio de 2011.

CUARTO.- El consejero de Sanidad, mediante oficio de 27 de junio de 2013 que ha tenido entrada en el registro del Consejo Consultivo el día 3 de julio siguiente, formula consulta a este Consejo Consultivo y corresponde su estudio, por reparto de asuntos, a la Sección VIII, presidida por el Excmo. Sr. D. Andrés de la Oliva Santos, que firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberado y aprobado, por unanimidad, en Comisión Permanente de este Consejo Consultivo, en su sesión de 30 de julio de 2013.

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.- El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo de acuerdo con el artículo 13.1.f).1º de su Ley Reguladora 6/2007, de 21 de diciembre (LRCC), 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 14.1 de la misma ley.

El dictamen ha sido evacuado dentro del plazo ordinario establecido en el artículo 16.1 de la ley.

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 de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC), en cuanto reclaman por el daño moral que, indudablemente, les provoca el fallecimiento de su padre. La relación paterno-filial ha quedado debidamente acreditada mediante la aportación, con el escrito de reclamación, de una fotocopia del correspondiente libro de familia.

En cambio, por lo que se refiere a las quejas de la reclamante en cuanto a la insuficiencia de la información dada al paciente sobre los riesgos de los tratamientos que se le habían de aplicar, hemos puesto de manifiesto en anteriores dictámenes (por todos, el 432/12) que el titular del derecho a la información es el paciente según se deduce del artículo 5.1 de 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.

La privación de la posibilidad de decidir de forma voluntaria y consciente el sometimiento a determinada actuación médica, constituye según reiterada jurisprudencia una vulneración de la integridad física y moral del paciente. De ahí que, precisamente al tratarse de un daño moral infligido al paciente, y no a sus familiares, y como tal personalísimo, no quepa que éstos lo reclamen en nombre del paciente ya fallecido.

En cuanto a la legitimación pasiva, reside en la Consejería de Sanidad, titular del centro hospitalario a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

A tenor del artículo 142.5 de la LRJ-PAC, las reclamaciones de responsabilidad patrimonial tienen un plazo de prescripción de un año desde el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo. En el caso sujeto a examen, el daño quedó determinado en la fecha de fallecimiento del paciente, por cuya muerte se reclama, acaecida el 1 de julio de 2011. De esta forma, la reclamación, formulada el 29 de junio de 2012, ha de considerarse en plazo hábil.

TERCERA.- El órgano petionario del dictamen ha seguido en la tramitación del procedimiento administrativo destinado al posible reconocimiento de la responsabilidad patrimonial de la Administración los trámites previstos en las leyes y reglamentos aplicables, en particular en el Título X de la LRJAP, artículos 139 y siguientes, desarrollado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

Conviene resaltar que, entre los trámites seguidos, tal como ha quedado expuesto en los antecedentes de hecho de este dictamen, se ha recabado informe de los Servicios de Hematología y Hemoterapia del Hospital Universitario Puerta de Hierro y de Medicina Preventiva. De esta forma, puede entenderse cumplimentada la exigencia del artículo 10.1 del RPRP en el sentido de recabarse informe del servicio cuyo funcionamiento haya ocasionado la presunta lesión indemnizable. Asimismo se ha otorgado el trámite de audiencia, regulado como garantía esencial del derecho de defensa en los artículos 84 de la LRJ-PAC y 11 del RPRP.

El artículo 42 de la LRJ-PAC, en relación con el artículo 13 del RPRP, establece un plazo de seis meses para la resolución y notificación de los procedimientos de responsabilidad patrimonial. La superación del plazo previsto no dispensa al órgano administrativo petionario del dictamen de la obligación de resolver (artículo 43.1 de la LRJ-PAC) ni, en consecuencia, a este Consejo Consultivo de informar la consulta.

CUARTA.- El artículo 106.2 de la Constitución Española reconoce a los particulares, en los términos establecidos por la ley, el derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, siempre que ésta sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos y no concurra circunstancia de fuerza mayor que sirva para exonerar a la Administración. La previsión constitucional se halla desarrollada en el Título X de la Ley 30/ 1992 (LRJ-PAC), artículos 139 y siguientes.

Mediante interpretación del marco jurídico-legal de la responsabilidad patrimonial, la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo ha enunciado en reiterada jurisprudencia los presupuestos exigibles (de un modo acumulativo) en orden al reconocimiento de la responsabilidad patrimonial de la Administración. Así, en sentencia de 23 de enero de 2012 (RC 43/2010): generación de un daño o perjuicio efectivo, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas; que aquel daño o lesión patrimonial sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterándolo, en el nexo causal; ausencia de fuerza mayor y que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño alegado.

No cabe plantearse la posible concurrencia de la responsabilidad patrimonial de la Administración si no se ha producido un daño real y efectivo a quien solicita ser indemnizado. No en vano, recuerda 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 sujeto a examen, puede reconocerse en los reclamantes (sin perjuicio de su carácter indemnizable, cuestión a la que se aludirá más adelante) haber padecido el daño moral dimanante de la pérdida de un ser querido.

QUINTA.- La pretensión indemnizatoria de los reclamantes se sustenta en el entendimiento de que, en el tratamiento de su difunto esposo y padre, se han producido diversas negligencias en el tratamiento de su marido: a) el alta hospitalaria dada el 14 de enero de 2011 no fue adecuada, ya que su estado de salud no reunía condiciones para ello; b) no se practicaron las pruebas periódicas de determinación de Galactomanano entre el 10 de febrero y el 2 de junio de 2011; c) el tipo y tiempo de aplicación de los medicamentos antifúngicos fue inadecuado; d) existió descuido en las medidas de prevención de infecciones en el entorno del paciente y presume que existió un foco de infección nosocomial ya que se produjeron fallecimientos de otros pacientes próximos por la misma causa, y, e) en ningún momento, el paciente o la reclamante fueron informados correctamente de los riesgos de la intervención a la que fue sometido.

Los informes médicos aportados al procedimiento desvirtúan la sospecha de que el paciente hubiera sido objeto de un tratamiento incorrecto.

Así, en primer lugar, en cuanto al alta hospitalaria de 14 de enero de 2011, el informe del jefe de Servicio de Hematología y Hemoterapia del Hospital Universitario Puerta de Hierro, de 13 de julio de 2012, lo justifica en *“la respuesta inicial de la enfermedad”*. Ningún dato médico aportan los reclamantes que permita dudar de la corrección de esa decisión; antes bien, la Inspección Sanitaria la valida expresamente en su informe, también aportado al procedimiento.

Por lo que se refiere a la falta de práctica de pruebas periódicas de determinación de Galactomanano entre el 10 de febrero y el 2 de junio de

2011, el informe de la Inspección Médica, frente a lo sostenido por la reclamante, destaca que *“dicha medición fue reiteradamente llevada a cabo de modo seriado, entre enero y julio de 2011, ininterrumpidamente, con la frecuencia preconizada. Conforme a la valoración de los resultados de esta medición, en el contexto concreto del paciente, se aplicó tratamiento anticipado de probable infección, con los compuestos antifúngicos pertinentes cuando fue considerado idóneo”*.

En lo referente al tipo y tiempo de aplicación de los medicamentos antifúngicos, que la reclamante considera también inadecuado, la Inspección Médica de nuevo destaca que *“fueron aplicados diversos de ellos, ya desde fechas peritrasplante y subsiguientes (durante todo el proceso asistencial), con pautas de tratamiento de forma profiláctica”, y que, “asimismo se aplicó tratamiento antifúngico anticipado por la presencia de probable infección invasiva por aspergillus”*.

Por lo que se refiere al pretendido descuido en las medidas de prevención de infecciones en el entorno del paciente y la presunción de que pudo verse afectado por un foco de infección nosocomial ya que se produjeron fallecimientos de otros pacientes próximos por la misma causa, en modo alguno se ha acreditado el fundamento de esa sospecha.

Antes bien, el informe de Medicina Preventiva indica que el Hospital Puerta de Hierro Majadahonda cuenta con un sistema de detección de brotes, mediante el que se evalúan diariamente todos los casos de Aspergillosis, para poder detectar precozmente brotes hospitalarios por ese microorganismo. Asimismo, que durante el período de hospitalización del paciente no fue detectado brote alguno de Aspergillosis en la Unidad de Hematología. Finalmente, que las medidas preventivas recomendadas para evitar la contaminación por Aspergillus de los pacientes -presión positiva en las habitaciones, aire filtrado con alta eficiencia (HEPA)-

estuvieron en funcionamiento durante dicho periodo sin ninguna anomalía.

No debe olvidarse que, incluso aunque hubiera tenido lugar realmente ese contagio, doctrina consolidada de este Consejo Consultivo exime de culpa y consiguiente responsabilidad a la Administración siempre que se acredite haber adoptado las medidas de prevención oportunas.

SEXTA.- Atendido lo expuesto, no cabe sino recordar que, conforme a consolidada jurisprudencia, este Consejo Consultivo viene declarando de forma reiterada que, cuando las reclamaciones indemnizatorias deducidas a instancia de los particulares traigan causa de una actuación médica o sanitaria, no bastará a efectos de tener derecho a indemnización con la concurrencia de una lesión efectiva, individualizada y evaluable, causada a un particular, que tenga origen en el funcionamiento del servicio público sanitario. En tales casos, más allá del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, se hace necesario acudir al criterio de la *lex artis* como pauta determinante de la existencia de responsabilidad patrimonial, 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.

De ahí que, *“cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir, de modo que, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si ésta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia postoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico (...)”* (STS de 2 de noviembre de 2011, RC 6236/2007).

Por otra parte, no cabe olvidar que la asistencia sanitaria implica ordinariamente una obligación de medios y no de resultados. Esto se traduce en que se deben aplicar al paciente todos los medios disponibles

para su diagnóstico y tratamiento, sin que sea acertado cuestionar el diagnóstico inicial por la evolución posterior.

En el caso sujeto a dictamen, resulta especialmente significativo el énfasis del informe de la Inspección Sanitaria sobre la aplicación de medios y esfuerzos para procurar la sanidad del paciente.

No cabe olvidar que, según hemos afirmado en numerosas ocasiones, por todos el Dictamen 1/12, de 11 de enero, en las reclamaciones de responsabilidad patrimonial por asistencia sanitaria es a la parte reclamante a la que incumbe, como regla general ordinaria, la carga de la prueba. Así lo entiende también jurisprudencial, que sigue el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en la Sentencia núm. 1707/2008, de 17 de septiembre, al matizar que *“corresponde al reclamante la prueba de todos los hechos constitutivos de la obligación cuya existencia se alega. En particular, tiene la carga de acreditar que se ha producido una violación de la lex artis médica y que ésta ha causado de forma directa e inmediata los daños y perjuicios cuya indemnización reclama”*.

Pues bien, los reclamantes no han aportado al procedimiento criterio médico o científico, avalado por profesional competente, que sirva para corroborar técnicamente la mala praxis médica en que se basa la reclamación.

Por todo lo expuesto, el Consejo Consultivo formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial objeto del presente dictamen, al no haberse acreditado que la actuación

médica pretendidamente deficiente haya sido contraria a las exigencias de la *lex artis ad hoc*.

A la vista de este dictamen, el órgano consultante resolverá según su 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, 30 de julio de 2013

