

Dictamen nº: **638/21**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **14.12.21**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por unanimidad en su sesión de 14 de diciembre de 2021, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en relación con la reclamación formulada por Dña. y D., (en adelante “*los reclamantes*”) por los daños y perjuicios causados por el fallecimiento de su hermano D. que atribuyen a la participación de este en un ensayo clínico en el Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz (HFJD).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Los reclamantes presentaron el 20 de noviembre de 2018 en un registro de la Comunidad de Madrid un escrito en el que formulan una reclamación por la atención sanitaria prestada en el citado hospital.

En concreto, relatan que su familiar fue contactado por una doctora el 22 de noviembre de 2017 para que acudiera a la consulta al día siguiente. Anteriormente se le había comentado la posibilidad de ser incluido en un estudio sin más explicaciones.

El día 23 de noviembre de 2017 una doctora le propone participar en un estudio y le entrega el protocolo indicándole que lo firme si está de acuerdo. El paciente firmó sin leer el protocolo que constaba de 18 páginas. La reclamación incide en que el paciente no fue debidamente informado de las contraindicaciones y riesgos del ensayo y tan solo se le indicaron sus bondades. Además la citada doctora solo le había atendido en ocasiones puntuales desde que comenzó a ser tratado en 2012.

Por ello consideran que se vulneró el artículo 2 w) del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

En concreto, entre las indicaciones que recibió estaba la de llamar a un teléfono en caso de notar cambios al tomar la medicación, si bien nadie contestó a las llamadas que efectuaron.

Con el ensayo tuvo que dejar una medicación que tomaba desde hacía 15 años y que le aportaba una calidad de vida aceptable.

Como el estudio era “*doble ciego*” los médicos solo tenían acceso a la información en caso de emergencia si bien, como indican, nadie contestó al teléfono que se les facilitó.

Añade que comenzó la nueva medicación ese mismo día y la doctora le advirtió que le comunicase inmediatamente si notaba algo diferente.

El día 26 comenzó a sentir cansancio por lo que no salió de casa. Comenzó a tener malestar general y unas décimas de fiebre por lo que llamó repetidas veces al citado teléfono y no contestó nadie.

Llamó a otro teléfono que figuraba en la agenda electrónica que se le había entregado para registrar las tomas de medicamentos y las sensaciones y fue atendido en inglés indicándoles que era un servicio técnico.

Falleció a las 04:00 horas del día 27 de noviembre. A las 19:00 horas de ese día le llamó la citada doctora.

Posteriormente tuvieron una reunión con la doctora que les indicó que el teléfono facilitado es el del Servicio de Neumología sin dar más explicaciones.

Continúa la reclamación entendiéndose que no se cumplió el protocolo del ensayo al no realizarse un “TACB” ni obtenerse imágenes torácicas y desconocerse si se realizó el ajuste de medicamentos para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Por el contrario, se decidió prescindir de los medicamentos que tomaba para la EPOC severa que padecía y se optó por los nuevos del ensayo.

Según la reclamación no se esperó a los resultados de las analíticas solicitadas para incluir al paciente en el estudio.

Por ello consideran que existieron los siguientes fallos:

- Teléfono de contacto sin atención las 24 horas. Falta de claridad en el horario de atención médica.

- Documentación poco comprensible.

- Incumplimiento del protocolo del ensayo al no esperarse los resultados de la analítica ni obtenerse imágenes torácicas. Ausencia del escrito del “*subepígrafe q*”.

Consideran que concurren los requisitos de la responsabilidad patrimonial de la Administración y reclaman 15.000 euros para cada uno de los dos reclamantes; 5.000 euros por daños morales ya que el fallecido convivía con su hermana durante gran parte del año y 4.892,13 euros por gastos sobrevenidos.

Acompañan copia del libro de familia, consentimiento informado para un estudio aleatorizado, doble ciego y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de PT010 en comparación con PT003 y PT009 para las exacerbaciones de la EPOC durante un periodo de tratamiento de 52 semanas en pacientes con EPOC de moderada a muy grave, documentación médica, informe del SUMMA 112, certificado médico de defunción y factura de funeraria.

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

El familiar de los reclamantes, nacido en 1946, padecía una EPOC en grado severo- muy severo, de tipo bronquitis crónica con obstrucción grave del flujo aéreo con agudizaciones infecciosas de su patología. Desde 2012, presentaba disnea de grandes esfuerzos, con agudizaciones en que llegaba a ser de mínimos esfuerzos.

Presentaba también patologías cardíacas como isquemia cardíaca grave, con episodio coronario agudo que precisó colocación de stent; flutter auricular que precisó ablación de la vía anómala; hipoquinesia inferoposterior; insuficiencia de la válvula mitral ligera; esclerosis mitroaórtica; hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca, que se reagudizó en el último episodio de infección respiratoria atendido (septiembre de 2017) en el que fue necesaria su hospitalización.

En dicho episodio se produjo una agudización de su EPOC y una reagudización de su insuficiencia cardiaca. Presentó un cuadro de aumento de disnea basal hasta aparecer con mínimos esfuerzos asociado a tos con expectoración marronácea y sensación distérmica sin fiebre termometrada de 3-4 días de evolución. Se apreció una reducción importante de los valores de oxígeno en sangre (PO₂ y saturación O₂) y un aumento importante de los valores de CO₂. Había comenzado con los síntomas 72-96 horas antes.

El 2 de octubre acude a revisión programada en la consulta de Neumología EPOC. Se recogen sus antecedentes y tratamientos pautados y se procede a la exploración física. Se diagnostica EPOC con obstrucción severa al flujo aéreo. Clínica de bronquitis crónica. Agudizador frecuente con ingreso hospitalario en septiembre de 2017. Disnea de esfuerzo escala MRCm: 2/4. Cuestionario CAT 13 puntos (moderado impacto). Riesgo escala GOLD: D

Se plantea al paciente incluirse en el ensayo EC PEARL, el paciente acepta participar pero estará fuera de Madrid una temporada por lo que se le cita el 23 de noviembre.

El 23 de noviembre de 2017 (folios 866-869) acude a consulta y se le suspende Spiririva HandilHaler, Inaladuo y Roflumilast y comenzará con Flixotide (fluticasona), bromuro de ipratropio y salbutamol.

Se le cita para el 11 de diciembre de 2017.

Acude el 27 de noviembre de 2017 (folios 870-874). Se realiza exploración física, una espirometría forzada y analíticas de sangre y orina. Consta en su historia una radiografía de tórax (anterior y posterior) de septiembre de 2017. Se anota su informe y su similitud a otras previas.

Firma el consentimiento informado y se le entrega un inhalador de Atrovent y otro de Ventolina así como un diario electrónico. Se realiza en la visita el entrenamiento de su uso y se resuelven dudas.

Se anota (folio 873) que el control se hará por su médico de Atención Primaria y que *“en caso de empeoramiento clínico se pondrá en contacto con la secretaria Neumología 91 550... (Dra. ... y/o)”*.

El 27 de noviembre de 2017. Es atendido por el SUMMA 112 que hace constar como causa de la muerte una infección respiratoria.

En la historia (7 de diciembre de 2017) se recoge que el 27 de noviembre de 2017, al incumplir el diario electrónico y surgir una alerta, se habló con la hermana que indicó que había fallecido ese día sin precisar la causa de la muerte, Manifestó que el paciente durante el fin de semana se encontraba lento, sin clínica claramente sugestiva de empeoramiento respiratorio, pese a este motivo decidió no acudir a Urgencias. Se desconoce la causa del fallecimiento. No se realizó autopsia. Se recoge como adenda a la visita 1 que se trataba de un varón de 71 años de edad, exfumador de 20 cigarrillos día y 1 puro. IPA acumulado de 47 paquetes/año (folio 876).

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

El 4 de diciembre de 2020 la aseguradora del SERMAS manifiesta que el HFJD no está cubierto por la póliza de seguro.

El 26 de diciembre de 2018 se comunica a los reclamantes el inicio del procedimiento, el plazo máximo para resolver y el sentido del silencio. Con esa misma fecha se comunica el inicio del procedimiento al HFJD.

El 11 de febrero de 2019 El HFJD manifiesta que la asistencia al paciente se prestó en virtud del concierto con la Comunidad de Madrid. Adjunta informe del Servicio de Neumología. Pide que se le tenga por personada y afirma que ha comunicado los hechos a su aseguradora.

El informe del jefe del Servicio de Neumología del FFJD está fechado el 10 de enero de 2019.

En el mismo explica los antecedentes del paciente que estaba en seguimiento desde 2012 por EPOC en estadio grave y alto riesgo.

El 2 de octubre de 2017 acudió a consulta y se le ofreció participar en el ensayo clínico PEARL que acepta y se programa visita para el 23 de noviembre.

Dicho día acude y se le explican a él y a su familiar todos los apartados del consentimiento informado haciendo hincapié en que tendrá un periodo de selección inicial con pruebas y si no incurre en ningún criterio de exclusión iniciara el tratamiento del ensayo. Se aclaran las dudas y el paciente acepta participar firmando el consentimiento.

El paciente es dado de alta en el ensayo. Se recogen sus datos y antecedentes y se realiza una exploración física. Se realizan las pruebas complementarias incluyendo un electrocardiograma, un cuestionario de evaluación de la EPOC (cuestionario CAT) y una espirometría. No se realizó radiografía ya que el paciente tenía una realizada el 12 de septiembre de ese año y el protocolo acepta las realizadas los seis meses anteriores.

El informe quiere destacar que el paciente no había iniciado el medicamento del estudio ya que estaba en fase de selección en la que todos los participantes deben permanecer un tiempo con idéntica

medicación. El medicamento del ensayo no es nuevo sino que sus componentes están autorizados desde hace años y el estudio pretender demostrar la eficacia de agrupar todos los componentes en un único dispositivo. Por ello el riesgo es similar al del tratamiento habitual.

A continuación el informe explica el tratamiento que le fue pautado.

Se entregó al paciente una tableta digital con el diario electrónico y se le explicó su uso. Se programó la siguiente visita para el 11 de diciembre. El teléfono de contacto era el de la secretaria del Servicio de Neumología. La visita tuvo una duración superior a dos horas.

El 27 de noviembre, al no cumplimentar el paciente el diario electrónico se le llamó al móvil y su hermana informó que había fallecido. Se recogió la información que suministró en cuanto a que el fin de semana se encontró lento sin síntomas sugestivos de empeoramiento respiratorio pero el paciente decidió no acudir a Urgencias.

Lamenta el fallecimiento y recuerda que según el consentimiento informado el teléfono de contacto no contemplaba situaciones que requieran atención de emergencia.

Adjunta el protocolo de la visita 1, informe médico del 2 de octubre de 2017 y el consentimiento informado.

Consta una nota interna de la Inspección Sanitaria de Móstoles de 19 de diciembre de 2019 en la que considera que la reclamación debería ser inadmitida, ya que se trata de una actuación de una empresa privada y, en caso de realizarse el informe, la motivación debería corresponder a los Servicios Jurídicos de la Comunidad de Madrid. Considera que no hay relación causal (segundo motivo de inadmisibilidad). Afirma que no es la primera vez que advierte que el

letrado de los reclamantes incurre en intrusismo profesional y ha solicitado que se realizaran actuaciones legales pertinentes. También se admiten, como si fueran informes médicos válidos, opiniones de familiares totalmente profanos en la materia.

El 3 de julio de 2020 los reclamantes designan a una abogada colegiada a efectos de notificaciones.

El 2 de junio de 2020 se concede trámite de audiencia a los reclamantes, al HFJD y a Pearl Therapeutics Inc-Astrazeneca Farmaceutica Spain.

El HFJD presenta alegaciones el 17 de junio en las que considera que la asistencia se ajustó a la *lex artis*.

El 3 de julio de 2020 presentan escrito de alegaciones en el que manifiestan su completa disconformidad con el escrito de la Inspección Sanitaria de 19 de diciembre de 2019.

Entienden que hay nexo causal entre el fallecimiento y la asistencia sanitaria ya que al paciente se le aplicó un tratamiento distinto y el desenlace se produjo a los tres días y que se le facilitó un número de teléfono que no fue atendido lo que motivó su fallecimiento.

Afirman que el paciente no era candidato al estudio y rechazan que la causa de la muerte fuera una infección ya que no la padecía dos días antes.

Consideran que, al indicárseles un teléfono, este debía estar en funcionamiento a todas horas y que no acudió a Urgencias porque se le había indicado que era un estudio doble ciego y solo tenían conocimiento de los fármacos dos facultativas.

Indican que queda claro en la historia que se suspendían tres fármacos que tomaba y comenzaba con otros tres nuevos por lo que no se entiende la afirmación del informe del servicio en cuanto a que no había iniciado el medicamento del estudio, afirmación que no es cierta a lo que se suma que las muestras del laboratorio se recibieron el 7 de diciembre, cuando ya había fallecido.

Reclaman que la agenda electrónica se incorpore al expediente ya que en ella el paciente dejó constancia de su estado el día 26 de noviembre sin que la facultativa llamase hasta el día 27.

No constan alegaciones por parte de Pearl Therapeutics Inc-Astrazeneca Farmaceutica Spain.

El 8 de julio de 2021 la Inspección Sanitaria emite informe en el que indica que el paciente falleció por una infección respiratoria posiblemente determinante de una insuficiencia respiratoria y una insuficiencia cardíaca como consecuencia de la descompensación de sus patologías cardíacas y respiratorias.

Considera que no hay responsabilidad de la Comunidad de Madrid al no haber acudido el paciente a los servicios sanitarios. Destaca que el consentimiento informado es correcto y que en él se contempla la posibilidad de tener que acudir a Urgencias.

Considera que procede informar sobre otras responsabilidades derivadas del ensayo clínico al pertenecer al ámbito privado.

El 13 de septiembre de 2021 se concede nueva audiencia a los reclamantes, al HFJD y a Pearl Therapeutics Inc-Astrazeneca Farmaceutica Spain.

El 17 de septiembre de 2021 los reclamantes presentan nuevo escrito en el que indican que en esa fecha se les ha dado traslado de

nueva documentación como continuación del trámite de audiencia con concesión de nuevo plazo. Sin embargo tales folios no han sido incluidos por lo que se les solicitan que se les remitan con concesión de nuevo plazo.

El 4 de octubre presentan alegaciones los reclamantes en las que critican que el informe de la Inspección haya sido elaborado por el inspector que redactó el primer escrito.

Consideran que el estado del paciente cuando llamó a la facultativa era de cansancio, malestar general leve y en algunos momentos fiebre. Ni el paciente ni su hermana suponían que era una situación de carácter vital pero sí que debía ponerse en conocimiento de su doctora. Ni su médico de atención primaria ni los servicios de emergencias habrían acudido por tales síntomas.

Destaca que no se ha aportado la agenda electrónica y entiende que *“la temporalidad entre el comienzo del ensayo clínico y el fallecimiento del paciente (...) genera el nexo causal”*.

El HFJD presenta escrito de alegaciones el 8 de octubre en el que se ratifica en sus anteriores alegaciones.

No constan alegaciones por parte de Pearl Therapeutics Inc-Astrazeneca Farmaceutica Spain.

Finalmente, el viceconsejero de Asistencia Sanitaria y Salud Pública formuló propuesta de resolución, de 18 de octubre de 2021, en la que propone al órgano competente para resolver desestimar la reclamación al haberse ajustado la asistencia sanitaria a la *lex artis*. Considera que, de existir responsabilidad, correspondería a la empresa privada promotora del ensayo clínico.

CUARTO.- El consejero de Sanidad formula preceptiva consulta por trámite ordinario que ha tenido entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora el 21 de octubre de 2021, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, al letrado vocal D. Carlos Yáñez Díaz, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberada y aprobada, por unanimidad, en el Pleno de la Comisión en su sesión de 14 de diciembre de 2021.

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

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

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

SEGUNDA.- Los reclamantes ostentan legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial al amparo del artículo 4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC) en relación con el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP) en cuanto hermanos de la

persona que falleció por la asistencia sanitaria que consideran incorrecta y que les ocasionó un indudable daño moral.

Acreditan su parentesco mediante fotocopias del libro de familia.

No obstante, ha de recordarse que en lo relativo a la reclamación por supuestas deficiencias del consentimiento informado y la información suministrada al paciente, esta Comisión viene indicando (por todos Dictamen 474/21, de 5 de octubre) que los reclamantes familiares o herederos de una persona fallecida carecen de legitimación para reclamar por la supuesta falta de información al paciente al considerarlo como daño moral personalísimo (como 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, según el cual el titular del derecho a la información es el propio paciente, y de la Sentencia 37/2011, de 28 de marzo, del Tribunal Constitucional) y, por tanto, intransmisible a los herederos, de tal forma que solo el paciente puede reclamar por la vulneración de su autonomía.

Se cumple, por otra parte, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, en cuanto la asistencia sanitaria se prestó por el HFJD centro concertado que forma parte de la red sanitaria pública de la Comunidad de Madrid.

A este respecto esta Comisión viene reconociendo la legitimación de la Comunidad de Madrid en los supuestos en los que la asistencia sanitaria se presta en centros concertados siguiendo el criterio mantenido por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en sentencias como la de 14 de marzo de 2013 (rec. 1018/2010). De igual forma cabe citar la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia de 10 de febrero de 2016 (rec. 495/2016).

En esta misma línea se sitúa la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de las Islas Canarias (Santa Cruz de Tenerife) de 22 de mayo de 2019 (rec. 68/2019) que, tras destacar que la LPAC no recoge una previsión similar a la disposición adicional 12^a de la LRJ-PAC, considera que, en los casos en los que la asistencia sanitaria a usuarios del Sistema Nacional de Salud es prestada por entidades concertadas con la Administración (como era el caso), se trata de sujetos privados con funciones administrativas integrados en los servicios públicos sanitarios, por lo que no es posible que se les demande ante la jurisdicción civil ya que actúan en funciones de servicio público.

Por lo que se refiere al requisito temporal, las reclamaciones de responsabilidad patrimonial tienen un plazo de prescripción de un año, a tenor del artículo 67.1 de la LPAC.

En este caso, el día inicial del plazo vendría determinado por el fallecimiento del familiar de los reclamantes el 27 de noviembre de 2017 por lo que la reclamación presentada el 20 de noviembre de 2018 estaría formulada en plazo.

En cuanto al procedimiento, de conformidad con lo establecido en el artículo 81 de la LPAC, se recabó el informe del Servicio de Neumología del HFJD.

Igualmente se ha evacuado el informe de la Inspección Sanitaria.

De conformidad con el artículo 82 de la LPAC se ha concedido el trámite de audiencia a los reclamantes, al hospital concertado y a la empresa promotora del ensayo clínico.

No obstante, ha de indicarse que no se ha dado respuesta a la solicitud de los reclamantes del diario electrónico que se entregó al paciente. Si bien dicha prueba puede considerarse innecesaria,

corresponde al instructor del procedimiento denegar su realización conforme el artículo 77.3 de la LPAC.

TERCERA.- El instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración, que tiene su fundamento en el artículo 106.2 de la Constitución Española y su desarrollo en las Leyes 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, exige, según una constante y reiterada jurisprudencia, una serie de requisitos, destacando la sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2014 (recurso 4160/2011) que es necesario que concurra:

a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal.

c) Ausencia de fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta.

Igualmente exige la jurisprudencia el requisito de la antijuridicidad del daño que consiste, no en que la actuación de la Administración sea contraria a derecho, sino que el particular no tenga una obligación de soportar dicho daño (así sentencias de 1 de julio de 2009 (recurso 1515/2005) y de 31 de marzo de 2014 (recurso 3021/2011)).

CUARTA.- La reclamación considera que hubo una inadecuada asistencia sanitaria por cuanto no se informó adecuadamente al paciente de las características del ensayo clínico y hubo una inadecuada asistencia al no practicar adecuadamente el protocolo establecido para tal ensayo e indicar al reclamante que, en caso de complicaciones, llamase a un teléfono que resultó que no estaba operativo a tiempo completo.

En las reclamaciones sobre responsabilidad patrimonial sanitaria el criterio determinante es el cumplimiento o no de la *lex artis*, en cuanto buena práctica médica. La sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2008 (recurso 2364/2004) define este concepto indicando (FJ 4º), que: “*según jurisprudencia constante de esta Sala, un acto médico respeta la lex artis cuando se ajusta al estado de conocimientos de la comunidad médica en ese momento y, así, realiza lo que generalmente se considera correcto en el tipo de situación de que se trate*”.

La carga de la prueba de la vulneración de esa *lex artis* corresponde en principio a quien reclama el reconocimiento de la responsabilidad patrimonial conforme lo establecido en el artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil si bien teniendo en cuenta lo dispuesto en ese precepto legal en cuanto a la facilidad probatoria tal y recuerda la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 14 de diciembre de 2017 (recurso 39/2015).

En este caso, los reclamantes no aportan prueba alguna que permita establecer una relación causal entre el fallecimiento y la asistencia sanitaria prestada.

El escrito de alegaciones afirma que esa relación es evidente al producirse el fallecimiento con posterioridad a la asistencia sanitaria. Sin embargo, tal y como hemos indicado en dictámenes como el 227/17, de 1 de junio o el 14/19, de 7 de enero, tal argumentación ha

de rechazarse por cuanto incurre en la falacia lógica *post hoc ergo propter hoc*.

En su sentencia de 26 de noviembre de 2015 (recurso 776/2013) el Tribunal Superior de Justicia de Madrid afirma que:

“Si es verdad que una causa precede a un efecto, no siempre lo es que un hecho anterior sea la causa de otro posterior. Se conoce tal modo de argumentar como falacia post hoc ergo propter hoc. Aparte de esa relación temporal necesitaríamos un medio de prueba que nos dijera y nos convenciera de que la mejoría del recurrente se produjo precisamente por el abandono de la medicación y no por cualesquiera otras circunstancias”.

Los reclamantes no solo no prueban que haya una relación entre el cambio de tratamiento del paciente y su fallecimiento sino que rechazan que la causa de la muerte fuese una infección respiratoria. Si bien no se realizó autopsia (autopsia que tampoco se solicitó por los reclamantes) el criterio del facultativo del SUMMA corroborado por el de la Inspección Sanitaria es que hubo tal infección, lo que vendría corroborado por la expectoración verdosa “*objetivada*” por el propio SUMMA (folio 37). La afirmación de los reclamantes en cuanto a que la infección no existía ya que no había sido detectada en la consulta de unos días antes carece de respaldo científico alguno.

En cuanto a la falta de información ya se ha indicado que los reclamantes carecen de legitimación pero, además, ha de indicarse que consta en la historia clínica que se informó al paciente y se solventaron sus dudas y obra el preceptivo consentimiento firmado por el paciente. Al prestar su consentimiento expreso y, lamentablemente, haber fallecido, todas las conjeturas sobre si entendió adecuadamente o no la información suministrada resultan superfluas por indemostrables.

Las alegaciones sobre la no realización de una radiografía o la inclusión del paciente en el estudio sin esperar a los resultados de las analíticas son contestadas en el informe del servicio sobre la base del protocolo del ensayo.

El núcleo central de la reclamación es si la indicación al paciente de que, en caso de empeoramiento llamase al teléfono de la Secretaría del Servicio de Neumología, fue incorrecta dado que dicho teléfono no estaba permanentemente atendido.

En este aspecto han de ponderarse diversos aspectos. Es evidente que en caso de problemas en un ensayo clínico ha de contactarse con el médico responsable pero ello no impide que, si el estado del paciente es grave, pueda y deba acudir a los servicios de Urgencias y, de hecho, esa posibilidad está contemplada en el consentimiento informado (folio 26) cuando indica que en caso de reacción alérgica grave como, por ejemplo, dificultad para respirar *“debe buscar asistencia médica y contactar con el médico del estudio inmediatamente”*.

Consta en la historia clínica (por tanto con fecha anterior a la reclamación) que los familiares manifestaron a la doctora que el paciente no había querido acudir a Urgencias y en las alegaciones vienen a reconocer que, con síntomas tan inespecíficos, los servicios de emergencias no habrían acudido. Sin embargo estos últimos argumentos no pueden compartirse, además de ser meramente especulativos, el paciente tenía una EPOC severa y en un centro hospitalario se le podría haber observado y tratado adecuadamente.

Si no se acudió a los servicios sanitarios públicos no puede alegarse falta de asistencia.

Por todo lo expuesto, la Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad al no haberse acreditado la relación de causalidad con el funcionamiento de los servicios públicos ni el incumplimiento de la *lex artis*.

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 14 de diciembre de 2021

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 638/21

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid