Dictamen nº: **198/22**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **05.04.22**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 5 de abril de 2022, sobre la consulta formulada por el consejero de Sanidad, al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por Dña. ....., en su propio nombre y en el de su marido D. ..... y su hijo D. .....**,** por el daño moral derivado del fallecimiento de su respectiva hija y hermana, Dña. ....., que consideran ocasionado por una mala praxis del Hospital Universitario La Paz de Madrid, en el tratamiento del neuroblastoma que padecía.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El expediente de responsabilidad patrimonial trae de causa del escrito formulado por la primera de las personas citadas en el encabezamiento de este dictamen, presentado el 20 de agosto de 2020 en un oficina de Correos de Málaga y con entrada en el registro del Servicio Madrileño de Salud el 24 de agosto de 2020.

Los reclamantes detallan que, a su hija y hermana respectiva, nacida el 18 de septiembre de 2004, se le realizó el 13 de febrero de 2013 una ecografía abdominal en el Hospital Universitario de

Salamanca, de la que resultó *"un hallazgo de importancia de tumoración en glándula suprarrenal izquierda".* Refieren que en enero de 2014 se extirpó el tumor, realizándose una supradrenalectomía izquierda por laparotomía trasversa supraumbilical izquierda, de modo que la menor fue diagnosticada de un glangioneuroblastoma nodular suprarrenal izquierdo, estadio 1, sin características biológicas de riesgo, según informe emitido por el Hospital Universitario La Fe, de Valencia.

Según el escrito, en el mes de diciembre de 2015, al padecer fuertes dolores y fiebre, se le realizaron nuevas pruebas entre el mes de enero y marzo de 2016. Los reclamantes indican que el 4 de mayo de 2016 la paciente fue remitida al Hospital Universitario La Paz para tratamiento, según protocolo de la Sociedad Internacional de Oncología Pediátrica (SIOPEN), diagnosticándosele recaída tumoral, estadio IV.

La reclamación relata que la menor falleció el 23 de agosto de 2019 como consecuencia de un neuroblastoma en estadio IV, y afirma que fue consecuencia directa de la deficiente asistencia sanitaria recibida.

Por último, el escrito fija *"prudencialmente"* en la suma de 800.000 € la evaluación económica del daño sufrido, solicita una copia íntegra de la póliza de responsabilidad civil en vigor a la fecha de los hechos, considera patentes las deficiencias en la atención y gestión de la paciente en el Hospital Universitario La Paz y aprecia la concurrencia de una mala praxis médica.

Posteriormente, y a requerimiento del órgano instructor, la abogada de los reclamantes presenta nuevo escrito el 5 de octubre de 2020 en el que, de modo más extenso, señala que, en fecha 16 de enero 2013, la menor, con 8 años y 2 meses de edad, fue atendida por la Unidad de Endocrinología Pediátrica del Hospital Universitario de Salamanca, por manifestar una pubarquia prematura, realizándose en dicha consulta una ecografía pélvico-abdominal, cuyos resultados, ofrecidos a la

paciente en el mes de noviembre de 2013, arrojaban un diagnóstico de tumoración en la glándula suprarrenal izquierda.

Según el escrito, el 13 de enero de 2014 la menor fue intervenida en el citado hospital, con la finalidad de practicarle una exéresis por laparotomía transversal supraumbilical de tumor suprarrenal izquierdo. La abogada de los reclamantes relata que, extirpado el tumor, el estudio molecular practicado por el Laboratorio de Patología Molecular de la Facultad de Medicina de Valencia confirmó el diagnóstico de glangioneuroblastoma nodular suprarrenal izquierdo, estadio 1.

La reclamación indica que, durante el mes de diciembre de 2015, la paciente comenzó a padecer fuertes dolores y fiebre, hecho que motivó la práctica de nuevas pruebas en el primer trimestre de 2016. Afirma que el 3 de mayo de 2016, fue atendida en el Hospital Universitario La Paz, de Madrid, para la valoración del tratamiento, según el protocolo de la Sociedad Internacional de Oncología Pediátrica (SIOPEN) para neuroblastomas de alto riesgo, de modo que se le realizaron las correspondientes pruebas médicas, consistentes en una biopsia-aspirado de médula ósea, que se llevó a cabo el 4 de mayo 2016.

Los reclamantes manifiestan que, del correspondiente informe de Anatomía Patológica de 6 de mayo de 2016, es preciso destacar los siguientes aspectos:

En cuanto a la evolución y tratamiento, se descartó a la paciente para su inclusión en el protocolo para el tratamiento del neuroblastoma de alto riesgo, todo ello con base en la información recabada en un estudio practicado en el año 2014. Por otro lado, según el escrito, se da comienzo y con urgencia a un tratamiento quimioterápico de inducción, según el Protocolo de Alto Riesgo con Ciclos COJEC, el mismo día 5 de mayo de 2016 y, en el apartado de diagnóstico del meritado informe, se

contiene que la menor había padecido una recidiva de tumor neuroectodérmico con infiltración de médula ósea.

En consecuencia, señalan los reclamantes, su hija resultó excluida del citado protocolo de tratamiento para neuroblastomas de alto riesgo y, en su lugar, sin haber obtenido aún los resultados de las últimas pruebas, se decidió llevar a cabo el tratamiento de quimioterapia cuando, en el mismo mes de mayo de 2016, el tumor se encontraba en estadio tipo IV.

Continúa el relato refiriendo que, una vez realizada la biopsia-aspirado de médula ósea del 4 de mayo de 2016, la madre de la paciente firmó un formulario de consentimiento informado el 6 de mayo de 2016, con el propósito de que los excedentes de la aspiración fueran destinado al estudio genético de tumores infantiles y, entre tanto, con fecha 18 de mayo de 2016, se emite el informe definitivo por parte de la Unidad de Hematología-Oncológica del Hospital Universitario La Paz, en virtud del cual, tras el análisis de dos cilindros de médula ósea de 6 y 9 mm respectivamente, se confirma el diagnóstico de *"médula ósea con infiltración difusa por un neuroblastoma".*

Según los reclamantes, con fecha de 6 de mayo de 2016 se descarta a la paciente del protocolo, al considerar que se trata de una recidiva y no de una patología en origen, cuando el extirpado en el año 2014 resultó ser definitivo y además de ello, sin contar con un informe definitivo de la patología observada.

Afirman que, tras el proceso de radio e inmunoterapia, la menor falleció como consecuencia del padecimiento de un neuroblastoma en estadio IV, el 23 de agosto de 2019 y concluyen que dicho fallecimiento fue consecuencia de una deficiente asistencia sanitaria recibida por parte del Hospital Universitario La Paz, por cuanto tuvo lugar la elección de un tratamiento erróneo y la exclusión del protocolo de tratamiento de neuroblastomas, privándola de la posibilidad de dicho tratamiento.

El escrito se acompaña de diversa documentación médica, copia del D.N.I. de los reclamantes, copias compulsadas del libro de familia y del certificado de defunción de la menor, y escritura de poder de ambos reclamantes, en su nombre y en el de sus hijos, en favor de la abogada firmante del escrito

SEGUNDO.- Del estudio del expediente resultan los siguientes hechos de interés para la emisión del presente Dictamen:

La paciente, de 11 años de edad en el momento de ser atendida en el Hospital Universitario La Paz, contaba con el antecedente de diagnóstico de pubarquia prematura, a los 8 años y dos meses, en consulta de la Unidad de Endocrinología Pediátrica del Hospital Universitario de Salamanca de 16 de enero de 2013, sin precisar tratamiento y con revisión en noviembre de 2013.

El 13 de noviembre de 2013 acude a consulta de seguimiento por pubarquia prematura de aparición a los 5 años de edad, sin otros signos puberales. Edad ósea de 9 años. El control ecográfico, realizado el 16 de febrero de 2013, objetiva ovarios normales y masa suprarrenal izquierda de 44 mm. siendo derivada la paciente a Oncología Infantil del Hospital Universitario de Salamanca para estudio.

El 12 de enero de 2014 la paciente ingresa en Cirugía Pediátrica, remitida por Oncología Pediátrica, para tratamiento quirúrgico de tumoración suprarrenal izquierda no secretora. El 13 de enero de 2014, bajo anestesia general, se practica exéresis del tumor suprarrenal izquierdo, a través de una incisión transversa supraumbilical izquierda. La evolución postoperatoria transcurre sin complicaciones, por lo que es dada de alta 17 de enero de 2014, con buena tolerancia oral, sin requerimientos analgésicos, con una exploración física normal y la herida con buen aspecto. Desde entonces, la paciente continúa en

seguimiento, con revisiones cada 3 meses, en el Hospital Universitario de Salamanca, con buena evolución.

En estudio anatomopatológico de 29 de enero de 2014, se objetiva ganglioneuroblastoma nodular, tamaño 7.5x4.5x3 cm, nódulo neuroblástico macroscópico único de 2.3 cm de diámetro, pobremente diferenciado con extensa necrosis y calcificación. Índice MKI bajo; tumor encapsulado. Se pauta seguimiento clínico y por imagen.

El 17 de marzo de 2016 acude a consulta de Pediatría en el Hospital Universitario de Salamanca refiriendo fiebre y artralgias (dolor articular) de 3-4 meses de evolución, localizadas sobre todo a nivel de la cadera derecha y hombro izquierdo, que aumenta con el reposo y que responde a analgésicos. Presenta pérdida de apetito y de peso de hasta 3 Kg. No refiere exantemas, aftas orales ni hiperemia conjuntiva. No ha presentado dolor abdominal, nauseas, vómitos ni alteración del rimo intestinal.

En la exploración física, se objetiva regular estado general. Consciente y orientada, reactiva a estímulos, colaboradora. Bien hidratada, nutrida y perfundida. Palidez de piel, no de mucosas. Sin exantemas ni petequias. Cabeza y cuello: pupilas isocóricas y normorreactivas. No se palpan adenopatías. Tórax: adenopatías axilares izquierdas, dos, de 5-6 mm aproximadamente. Sin signos de dístress respiratorio. Auscultación cardíaca rítmica y sin soplos. Auscultación pulmonar con murmullo vesicular conservado y adecuada ventilación bilateral. Sin ruidos patológicos.

Abdomen: blando, depresible, no doloroso a la palpación. Sin masas ni megalias.

Extremidades: fuerza y tono normales. Locomotor normal. Hipertricosis en miembros inferiores. Sin eritema, calor o inflamación en ninguna articulación. Dolor a la movilización de ambos miembros

inferiores. Dolor en ambas piernas, con dificultad para la movilización, más llamativa en la cadera derecha.

Genitales: externos femeninos normales. Tanner II-III. Sin menarquía

Se realizan pruebas complementarias:

- Frotis de sangre periférica (5 de abril de 2016): poiquilocitosis, serie plaquetar sin hallazgos relevantes, linfocitos polimorfos, algunos con signos de activación.

- Aspirado de médula ósea (18 de abril de 2016): infiltración difusa por células que no son de estirpe hematológica, con frecuencia agrupadas en sincitios. Citometría de flujo: se detectan un 37% de células hematopoyéticas cuyo fenotipo es compatible con tumor de origen neuroectodérmico (CD56+, CD45, CD99+, CD24+).

- Biopsia de médula ósea (18 de abril de 2016): infiltración difusa por neoplasia de célula redonda azul, concordante con el antecedente de ganglioneuroblastoma (componente neuroblástico), con inmunofenotipo: CAM5.2 -; CD56 +; Sinaptofisina.

- Marcadores tumorales (25 de abril de 2016): resultados pendientes al alta.

- Gammagrafía con metayodobencilguanidina (31 de marzo de 2016): normal, ausencia de captación.

- Radiografía de tórax, pelvis, fémur, hombro izquierdo: normales. Gammagrafía con tecnecio: normal, ausencia de captación patológica. Ecografía abdominal: sin alteraciones.

- PET-TAC (21 de abril de 2016): aumento de metabolismo glicídico en la médula ósea, en adenopatías axilares izquierdas, y leve en suprarrenal derecha.

- TAC toraco-abdominal: informe pendiente.

Durante el periodo de realización de los estudios, la paciente recibe tratamiento con analgesia habitual (paracetamol y metamizol) y antiinflamatorios no esteroideos (ibuprofeno y naproxeno) a demanda, inicialmente con respuesta parcial al tratamiento. A lo largo de los últimos 7-10 días, la paciente refiere que no ha vuelto a presentar fiebre, la intensidad del dolor articular es menor y come mucho mejor.

Las exploraciones realizadas y los estudios biológicos son compatibles con el diagnostico de tumor de origen neuroectodérmico (ganglioneuroblastoma/neuroblastoma) diseminado, con infiltración de medula ósea y posible existencia de masa tumoral en suprarrenal derecha. Se considera que el protocolo de tratamiento indicado es de HR-NBL SIOPEN, junto con la administración del anticuerpo quimérico anti-GD2. Se propone la derivación de la paciente al Servicio de Oncología Pediátrica del Hospital Universitario La Paz, donde sí podrá acceder al tratamiento completo.

Con fecha 4 de mayo de 2016 la paciente es derivada al Hospital Universitario La Paz para valorar tratamiento según protocolo de la Sociedad Internacional de Oncología Pediátrica Europea (SIOPEN) para neuroblastomas de alto riesgo HR-NBL SIOPEN.

A su llegada al hospital presenta buen estado general, color normal de piel y mucosas, bien nutrida e hidratada. En la exploración física inicial se objetiva:

-Aparatos respiratorio y cardiovascular: normales.

-Abdomen: blando, depresible, sin masas ni megalias.

-Neurológico: normal, Otorrinolaringología normal.

-Aparato locomotor: dolor a la flexión externa de ambas caderas. Sin dolor a la movilización de otras articulaciones. No presenta signos inflamatorios.

Además, se le canaliza una vía central (Port-a-cath) para facilitar el tratamiento y se completa estudio de extensión del tumor realizando una biopsia de medula ósea y estudios moleculares.

Posteriormente, se contacta con el centro coordinador nacional de los protocolos SIOPEN (Hospital Universitario y Politécnico La Fe, de Valencia) para solicitar la posible inclusión de la paciente en el protocolo de tratamiento para neuroblastomas de alto riesgo (HR-NBL-SIOPEN). Como parte del protocolo, se remite al Hospital Universitario y Politécnico La Fe una muestra de medula ósea para revisión histopatológica centralizada y realización de estudios de biología molecular y enfermedad mínima residual.

Desde dicho centro se remite la siguiente información relativa al estudio histológico de enero de 2014:

1.- Revisión histopatológica: ganglioneuroma; 1% de células ganglionares, 99% de estroma.

2.- Ausencia de amplificación de N-Myc (FISH) o de deleción de 11q (FISH).

Además, informan que la paciente no cumple los criterios de inclusión para la participación en este protocolo, dado que para la inclusión es preciso que se trate de un diagnóstico inicial. La recidiva o progresión, como en este caso, se considera criterio de exclusión.

Ante esta situación, desde el Hospital Universitario y Politécnico La Fe se recomienda iniciar tratamiento quimioterápico de inducción, según protocolo de alto riesgo con ciclos COJEC (Vincristina, Carboplatino y Etopósido). De acuerdo con la familia, se decide iniciar el tratamiento citostático en el Hospital Universitario La Paz, continuando el mismo en el Hospital Universitario de Salamanca.

El 5 de mayo de 2016 se inicia tratamiento con bloque 1ª-COJEC-HRNBL1.7 que consiste en Vincristina a razón de 1,5mg/m2 por un día, Carboplatino 750mg/m2 por un día y Etopósido 175mg/m2 por 2 días. El ciclo transcurre sin incidencias relevantes, a excepción de vómitos postquimioterapia que precisan rescate con dexametasona.

Al finalizar el ciclo, la paciente presenta buen estado general, con exploración física normal, y permanece asintomática, por lo que es dada de alta. Al finalizar el ciclo, la paciente presenta buen estado general, con exploración física normal y se encuentra asintomática.

El diagnóstico es de recidiva de tumor neuroectodémico con infiltración de médula ósea (a) captación en ganglios axilares PET-TAC; b) pendientes resultados de histopatología y biología molecular) y antecedente de ganglioneuroma/ganglionauroblastoma en glándula suprarrenal izquierda (extirpación completa en enero de 2.014 y ausencia de amplificación N-MYC o de deleción 11q).

Se emite alta el 7 de mayo de 2016 con tratamiento con Neupogén: 175 microgramos subcutáneos todos los días, comenzando ese día y al menos hasta siguiente control, si hay vómitos o náuseas: Kitryl (ampollas 1 mg/ml): 1 ml cada 8-12 horas. Se indica acudir a control clínico y analítico al Servicio de Oncología Pediátrica del Hospital Universitario de Salamanca el día 9 de mayo de 2016.

La paciente fallece el 23 de agosto de 2019, según consta en el certificado de defunción incorporado al expediente.

TERCERO.- Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del expediente conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

Se incorporó al expediente la historia clínica y, en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 79 y 81.1 de la LPAC, se aportó también el informe del Servicio de Hemato-Oncología Pediátrica del Hospital Universitario La Paz de 17 de noviembre de 2020 el cual, tras relatar la asistencia dispensada a la paciente tras su derivación a dicho centro sanitario desde el Hospital Universitario de Salamanca, señala que *"la no inclusión en el ensayo clínico HR-NBL SIOPEN es debida a que no cumple los criterios de inclusión y sí de exclusión, según decisión del centro coordinador nacional del ensayo. Pero esta circunstancia no es óbice para que la paciente recibiera el tratamiento adecuado para su neuroblastoma, puesto que los fármacos administrados son los mismos, y a las mismas dosis".*

Posteriormente, con fecha 7 de junio de 2021, se emite informe por parte de la Inspección Sanitaria que, tras examinar la historia clínica, los informes emitidos en el curso del procedimiento y efectuar las oportunas consideraciones médicas, considera ajustada a la *lex artis* la atención sanitaria dispensada a la paciente en el Hospital Universitario La Paz.

Concluida la instrucción del procedimiento, y por oficio de 30 de septiembre de 2021, se dio traslado del expediente para alegaciones a los reclamantes, sin que conste la presentación de escrito alguno.

Con fecha 10 de marzo de 2022, el viceconsejero de Asistencia Sanitaria y Salud Pública, formuló propuesta de resolución que desestima la reclamación al considerar que la asistencia sanitaria

dispensada es conforme a la *lex artis* y el daño reclamado no resulta antijurídico.

CUARTO.- El 11 de marzo de 2022 tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid nueva solicitud de dictamen en relación con la reclamación de responsabilidad patrimonial.

Correspondió la solicitud de consulta del presente expediente al letrado vocal D. Francisco Javier Izquierdo Fabre, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 5 de abril de 2022.

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, de 28 de diciembre al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a quince mil euros, y a solicitud del consejero de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con lo dispuesto en 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, (en adelante, ROFCJA).

SEGUNDA.- La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial se regula en la LPAC, dado que este procedimiento se incoó a raíz de la reclamación formulada con posterioridad a la entrada en vigor de dicha norma.

Los reclamantes ostentan legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo artículo 4 de la LPAC y el artículo 32 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante, LRJSP), por el indudable daño moral que ocasiona el fallecimiento de un familiar. Inicialmente, no se había aportado al expediente el certificado de defunción de la hija y hermana respectiva de los reclamantes ni la copia del libro de familia para acreditar la correspondiente relación de parentesco. Sin embargo, tras la intervención de su abogada, se aportaron los referidos documentos, así como la escritura de poder otorgada por los reclamantes en favor de su representante legal.

En lo concerniente a la legitimación pasiva para soportar la reclamación, le corresponde a la Comunidad de Madrid, ya que el daño cuyo resarcimiento se pretende se atribuye a la asistencia prestada en un centro público hospitalario de su red asistencial, el Hospital Universitario La Paz. No obstante, como veremos, cabría discutir tal legitimación partiendo del reproche de los reclamantes, pues cuestionan la decisión de excluir a la menor de un concreto ensayo clínico o tratamiento, decisión que no corresponde al centro sanitario madrileño sino al centro coordinador nacional de los protocolos SIOPEN (Hospital Universitario y Politécnico La Fe, de Valencia).

En relación con el plazo para el ejercicio del derecho a reclamar, es de un año contado desde que se produjo el hecho o el acto que motive la indemnización, o de manifestarse su efecto lesivo (cfr. artículo 67.1 de la LPAC). En el presente caso, tal plazo habrá de computarse desde la fecha de fallecimiento de la hija y hermana de los reclamantes que, tal y como consta en el certificado de defunción aportado al expediente, tuvo lugar el 23 de agosto de 2019. En consecuencia, la reclamación, presentada el 20 de agosto de 2020, ha sido formulada en plazo.

En cuanto al procedimiento, se ha recabado informe del centro implicado en el proceso asistencial de la menor y contra quien los reclamantes dirigen sus reproches y, en tal sentido, consta en el expediente el informe del Servicio de Hemato-Oncología Pediátrica del Hospital Universitario La Paz. También ha emitido informe la Inspección Sanitaria, posteriormente se ha dado traslado del expediente a los reclamantes para alegaciones y se ha dictado la correspondiente propuesta de resolución.

En suma, pues, de todo lo anterior, cabe concluir que la instrucción del expediente ha sido completa, sin que se haya omitido ningún trámite que tenga carácter esencial o que resulte imprescindible para resolver.

TERCERA.- Como es sabido, la responsabilidad patrimonial de la Administración se rige por el artículo 106.2 de la Constitución Española, a cuyo tenor: "*Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos*". El desarrollo legal de este precepto se encuentra contenido actualmente en los artículos 32 y siguientes de la LRJSP, completado con lo dispuesto en materia de procedimiento en la ya citada LPAC.

La Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de mayo de 2016 (recurso 2396/2014) recoge lo siguiente a propósito de las características del sistema de responsabilidad patrimonial:

> *"(...) el art. 139 de la LRJAP y PAC, establece, en sintonía con el art. 106.2 de la CE , un sistema de responsabilidad patrimonial : a) unitario: rige para todas las Administraciones; b) general: abarca toda la actividad -por acción u omisión- derivada del funcionamiento de los servicios públicos, tanto si éstos incumben a los poderes públicos, como si son los particulares los que llevan a cabo*

actividades públicas que el ordenamiento jurídico considera de interés general; c) de responsabilidad directa: la Administración responde directamente, sin perjuicio de una eventual y posterior acción de regreso contra quienes hubieran incurrido en dolo, culpa, o negligencia grave; d) objetiva, prescinde de la idea de culpa, por lo que, además de erigirse la causalidad en pilar esencial del sistema, es preciso que el daño sea la materialización de un riesgo jurídicamente relevante creado por el servicio público; y, e) tiende a la reparación integral".

Según abundante y reiterada jurisprudencia, para apreciar la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración son precisos los siguientes requisitos: a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado con 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 e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran alterar dicho nexo causal. c) Ausencia de fuerza mayor, y d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

La responsabilidad de la Administración es objetiva o de resultado, de manera que lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración, sino la antijuridicidad del resultado o lesión, siendo imprescindible que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido.

En el ámbito de la responsabilidad médico-sanitaria, el matiz que presenta este instituto es que, por las singularidades del servicio público de que se trata, se ha introducido el concepto de la *lex artis ad hoc* como parámetro de actuación de los profesionales sanitarios. En este sentido la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 18 de septiembre de 2017 (recurso 787/2015), recuerda que, según

consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal Supremo, *"en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la "lex artis", que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida, 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. Así pues, sólo en el caso de que se produzca una infracción de dicha "*lex artis*" respondería la Administración de los daños causados; en caso contrario, dichos perjuicios no son imputables a la Administración y no tendrían la consideración de antijurídicos por lo que deberían ser soportados por el perjudicado*".

CUARTA.- Los reclamantes reprochan a la sanidad pública que el fallecimiento de la menor fue consecuencia de una deficiente asistencia sanitaria recibida por parte del Hospital Universitario La Paz, por cuanto tuvo lugar la elección de un tratamiento erróneo y la exclusión del protocolo de tratamiento de neuroblastomas, privándola de la posibilidad de dicho tratamiento. En definitiva, alegan una cierta pérdida de oportunidad en la asistencia sanitaria dispensada a la menor.

La jurisprudencia sobre la pérdida de oportunidad, como hemos indicado en anteriores dictámenes, entre otros, el 150/18, de 22 de marzo y el 563/18, de 20 de diciembre, aparece reflejada en la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de febrero de 2012, con cita de las sentencias de 25 de junio y 23 de septiembre de 2010, en las que se afirma:

«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».

Asimismo, el Tribunal Supremo, en sentencias de 13 de julio de 2005 y 12 de julio de 2007, manifiesta 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".*

Y, en Sentencia de 24 de abril de 2018 (recurso 447/2016) destaca:

"(…) *la doctrina de la pérdida de oportunidad, según constante jurisprudencia, centra su atención en el nexo causal, en la estructura general de la responsabilidad de las Administraciones, porque si bien el resultado lesivo del tratamiento no tiene como causa el tratamiento a que ha sido sometido el perjudicado, se genera la duda de que si se hubiese prestado una asistencia, un tratamiento diferente, pudiera haberse reducido los efectos de la enfermedad o*

las lesiones, pero sin desconocer que la asistencia que le fue prestada era la aconsejable y procedente a las vista de las circunstancias concurrente, que es lo que concluye la Sala de instancia".

En todo caso, son los reclamantes quienes han de probar mediante medios idóneos que la asistencia prestada a la paciente no fue conforme a la *lex artis*, entendiendo por medios probatorios idóneos según la Sentencia de 15 de noviembre de 2018 del Tribunal Superior de Madrid (recurso: 462/2017) "*los informes periciales e informes técnicos incorporados a los autos y al expediente administrativo, pues se está ante una cuestión eminentemente técnica y en los cuales necesariamente debe apoyarse el tribunal a la hora de resolver las cuestiones planteadas*".

Pues bien, en este caso los reclamantes no han incorporado al procedimiento ningún tipo de acreditación de que la atención que fue dispensada a la paciente fuera incorrecta o inadecuada, sin que sirvan a este propósito las afirmaciones contenidas en el escrito de reclamación sin sustento probatorio alguno. Ante esta falta de esfuerzo probatorio, los informes de los servicios que intervinieron en la asistencia sanitaria prestada a la paciente y, especialmente, el informe de la Inspección Sanitaria, sostienen que la atención dispensada fue conforme a la *lex artis*.

Así, en el presente supuesto, cabe destacar que los reclamantes incurren en una contradicción en su escrito de reclamación, pues cuestionan que no se incluyera a la paciente en el protocolo para el tratamiento del neuroblastoma de alto riesgo, todo ello con base en la información recabada en un estudio practicado en el año 2014 pero, sin embargo, cuando, a instancias del centro sanitario coordinador, se le aplica el mismo tratamiento *("con los mismo fármacos y a las mismas dosis",* según refiere el Servicio de Hemato-Oncología del Hospital Universitario La Paz") cuestionan también su idoneidad. En efecto, el

citado servicio señala en su informe que "*el tratamiento quimioterápico (vincristina: 1.5 mg/m2 un día, carboplatino: 75 mg/m2 un día y etopósido: 175 mg/m2/día durante dos días) iniciado corresponde al bloque 1A dentro del esquema de tratamiento HR-NBL SIOPEN; es exactamente el mismo que el establecido en el ensayo clínico*".

En todo caso, partiendo del hecho de que, como referíamos anteriormente, no cabe apreciar una falta de oportunidad cuando la atención sanitaria se realiza conforme a protocolo, es preciso recordar que, en este caso, los servicios correspondientes del Hospital Universitario La Paz se limitaron a hacer efectiva la decisión adoptada por el Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia, centro coordinador nacional de los protocolos SIOPEN, lo que excluiría cualquier responsabilidad del centro sanitario madrileño en la elección del tratamiento. Así, como recoge el informe de la Inspección Sanitaria, "*la paciente no cumple los criterios de inclusión para la participación en este protocolo, dado que, para la inclusión, es preciso que se trate de un diagnóstico inicial; la recidiva o progresión, como en este caso, se considera criterio de exclusión.... Estos criterios de inclusión/exclusión son determinados por la SIOPEN en base al propósito primario del estudio...Ante esta situación, desde el Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia se recomienda iniciar tratamiento quimioterápico de inducción según protocolo de alto riesgo con ciclos COJEC (Vincristina, Carboplatino y Etopósido). De acuerdo con la familia se decide iniciar el tratamiento citostático en el Hospital Universitario La Paz, continuando el mismo en el Hospital Universitario de Salamanca*". Consta en el expediente el correspondiente consentimiento informado para el tratamiento de procesos malignos infantiles firmado por la madre de la menor el 6 de mayo de 2016.

Desafortunadamente, aplicado el citado tratamiento, no se pudo evitar la tórpida evolución de la enfermedad pues, como señala el

Servicio de Hemato-Oncología Pediátrica del Hospital Universitario La Paz *"el pronóstico de los pacientes en este grupo de edad y en recaída metastásica es muy desfavorable, con supervivencias libres de enfermedad a cinco años inferiores al 15%".*

En todo caso, no puede cuestionarse la insuficiencia de pruebas diagnósticas, el error o retraso diagnóstico o la inadecuación del tratamiento, mediante una regresión a partir de la evolución posterior de la enfermedad de los pacientes.

Así lo ha manifestado el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en Sentencia de 28 de marzo de 2016 (recurso 45/2014) según la cual:

> "*No es correcto realizar una interpretación de lo acontecido conociendo el resultado final. La calificación de una praxis asistencial como buena o mala no debe realizarse por un juicio "ex post", sino por un juicio ex ante, es decir, si con los datos disponibles en el momento en que se adopta una decisión sobre la diagnosis o tratamiento puede considerarse que tal decisión es adecuada a la clínica que presenta el paciente".*

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

CONCLUSIÓN

Procede desestimar la reclamación presentada al no haberse acreditado la existencia de mala praxis en la atención dispensada a la paciente.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 5 de abril de 2022

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 198/22

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid