

Dictamen nº: **62/23**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **09.02.23**

**DICTAMEN** del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 9 de febrero de 2023, 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 el asunto sobre responsabilidad patrimonial promovido por D. .... y Dña. .... (en adelante, “*los reclamantes*”), por los daños y perjuicios sufridos por el fallecimiento de su madre, Dña. ...., que atribuyen a una defectuosa asistencia sanitaria recibida a raíz de un ensayo clínico realizado en el Hospital Universitario La Paz.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** El 24 de abril de 2019 el abogado de los reclamantes presenta en el registro del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS) una reclamación de responsabilidad patrimonial en la que se expresa que la madre de los reclamantes había sido diagnosticada en 2006 de un linfoma no Hodgkin folicular, y que desde el año 2011 se la atendía en el Hospital Universitario La Paz. En dicho centro hospitalario se le informó -ya en el año 2017- de una progresión de su enfermedad y de la posibilidad de incluirla en un ensayo clínico consistente en la administración de determinados fármacos quimioterapéuticos.

Los reclamantes continúan expresando que para la inclusión en el ensayo se le realizaron diversas pruebas, resultando apta y procediendo al inicio del tratamiento el 6 de marzo de 2018. Refieren que tras el primer ciclo de tratamiento la paciente sufrió un infarto el 13 de marzo de 2018, siendo trasladada al Hospital General Universitario Gregorio Marañón, y que tras su estabilización la remitieron al Hospital Universitario La Paz por ser este centro el responsable de su seguimiento, donde permaneció ingresada hasta el 23 de marzo, con diagnóstico de síncope cardiogénico secundario a taquicardia ventricular polimórfica de origen multifactorial (metabólico y farmacológico).

Expresan a continuación que, a finales de marzo de 2018, la paciente recibió una carta del Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Universitario La Paz informándola de que era portadora de una bacteria productora de la carbapanemasa y que por el Servicio de Hematología se procedió *“a retirarla del estudio y a proseguir los ciclos de tratamiento quimioterapéutico solo con R-Bendamustina”*.

Indican que la paciente se encontraba mal, habiendo empeorado su situación desde el inicio de los tratamientos, que se le detectó un problema de la función renal, siendo tratada en el citado hospital. Finalmente, en octubre de 2018 y ante el empeoramiento de su madre y la falta de respuesta de los médicos que hacían su seguimiento, resolvieron llevarla al Hospital General Universitario Gregorio Marañón, donde ingresó con neumonía agravada por una sepsis y un deterioro general muy importante, falleciendo el 16 de octubre de 2018.

Los reclamantes consideran que existió defectuoso funcionamiento de los servicios sanitarios al incluir a la paciente en un estudio sin realizar todas las pruebas precisas y no siendo apta para el mismo, y que, durante la hospitalización y alta del mes de septiembre de 2018,

no se le realizó un seguimiento y actuación preventiva para evitar el deterioro de su salud, que finalizó con su fallecimiento al mes siguiente.

Reprochan una vulneración de la *lex artis* y un defectuoso funcionamiento de los servicios sanitarios con un resultado desproporcionado; señalando que existe una relación de causalidad entre el deterioro de la paciente y el fallecimiento con la “*actividad y falta de actividad de los profesionales sanitarios*” y anuncian una prueba pericial.

Solicitan una indemnización total de 87.500 euros por daños y perjuicios y acompañan a su solicitud, copia del libro de familia, certificado de defunción y poder notarial de representación al abogado firmante del escrito (folios 1 a 19 del expediente administrativo).

**SEGUNDO.-** En relación con el contenido de la reclamación, el expediente administrativo examinado, pone de manifiesto los siguientes hechos de interés para la emisión del dictamen:

1.- La paciente, de 81 años de edad en el momento de los hechos, fue diagnosticada en el año 2006 de un linfoma no Hodgkin folicular grado III, en el Hospital Universitario Puerta de Hierro. A partir del año 2011 la paciente es atendida en el Hospital Universitario La Paz, por el Servicio de Hematología y Hemoterapia.

Como antecedente de relevancia, consta que el 11 de diciembre de 2017, la paciente ingresa en el Hospital Universitario La Paz, de forma programada para el tratamiento quirúrgico de un quiste hepático siendo dada de alta por Cirugía General y Aparato Digestivo, el 17 de diciembre (folio 722).

Respecto de su enfermedad, el TAC realizado en el mes de abril de 2017 confirma la progresión ganglionar y el TAC del día 5 de diciembre

de 2017 revela la existencia de adenopatías de mayor tamaño que en los estudios previos. A la vista de la progresión de la enfermedad, se le propone participar en el ensayo clínico INCB 50465-102 en el propio centro hospitalario.

Consta en la historia clínica que en la consulta del Servicio de Hematología el 13 de febrero de 2018, se explica a la paciente en qué consiste el ensayo clínico, se resuelven sus “*dudas y preguntas*” y se le entrega el protocolo del ensayo que lleva adjunto el documento de consentimiento informado, en el que se constata el nombre del doctor que le informa y se recogen en diversos apartados toda la información y características del estudio, los aspectos y medidas previas al ensayo, el tratamiento farmacológico, los posibles efectos secundarios y riesgos que asume, así como otros aspectos informativos para el caso de que la paciente decida suspender el tratamiento, reflejándose en todo caso que la participación en el estudio no asegura una mejoría de su enfermedad, pero que de cara a futuros pacientes se obtendrá una mejor información de los fármacos y de su tratamiento. Firma el documento de consentimiento general para el ensayo clínico ese mismo día. Es vista, además, en consulta el 27 de febrero de 2018, constando el diagnóstico de Linfoma no Hodgkin, folicular, en recaída.

Se refleja que la paciente cumple todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, por lo que se inicia el ensayo clínico el día 7 de marzo (folios 725 a 733).

Estando en ese primer ciclo de tratamiento, la paciente acude a través del SUMMA, a Urgencias al Hospital General Universitario Gregorio Marañón el día 18 de marzo de 2018 (folios 255 y ss.) por taquicardia ventricular polimórfica no sostenida sincopal, quedando ingresada en el Servicio de Cardiología en la Unidad de Cuidados Críticos, realizándose analíticas, ecocardiograma sin evidencia de

disfunción ventricular y hallazgo compatible de cardiopatía hipertensiva.

Se habla con sus médicos del Servicio de Hematología y con la paciente y el 20 de marzo se decide trasladarla al Hospital Universitario La Paz. Tras el ingreso, la paciente se mantiene hemodinámicamente estable y afebril, hasta el día 22 de ese mes en que sufre un cuadro de mareo, y se solicita interconsulta al Servicio de Cardiología, realizándose un ecocardiograma e instalándose un holter durante 24 horas, donde se observan alternancia de ritmo sinusal con ritmo auricular bajo sin pausas patológicas y con rachas cortas de < 30 segundos de taquicardia supraventricular irregular.

Durante su estancia en el hospital y por indicación del Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública y acorde con el protocolo de “*Detección y control de pacientes portadores de microorganismos multirresistentes de transmisión por contacto*” se le realiza un frotis rectal, cuyo resultado posterior fue positivo para *Pseudomona aeruginosa* productora de carbapenemasa, es decir, una colonización sin infección, que hace necesario en el futuro “*la adopción de medidas de precaución por contacto*”. La paciente es dada de alta el 23 de marzo (folios 642 y 643).

Con fecha de 26 de marzo de 2018 se le envía su domicilio una carta (folio 800) por el Servicio de Medicina Preventiva informándole de dicho resultado, dado que este se supo cuando la paciente ya no estaba ingresada, significándole que no requiere tratamiento ni medidas especiales, sino que en el caso de nuevo ingreso hospitalario se tomarían determinadas medidas y precauciones por razón de contacto físico.

El 1 de abril acude al Servicio de Urgencias del Hospital General Universitario Gregorio Marañón por fiebre y deterioro del estado

general, siendo dada de alta el mismo día (folios 259 y ss.) con la indicación de acudir al Servicio de Hematología del Hospital Universitario La Paz para informarles de su situación.

Tras el síncope cardiogénico sufrido por la paciente, el Servicio de Hematología decidió excluirla del ensayo clínico y, en consecuencia, se suspendió el tratamiento establecido en aquel. En su lugar, la paciente recibe un segundo ciclo con R-Bendamustina (12 de abril de 2018) y un tercer ciclo (10 de mayo de 2018). Se programa un cuarto ciclo (7 y 8 de junio de 2018). La paciente recibe el quinto y sexto ciclos sin incidencias. El final del tratamiento de quimioterapia es el día 3 de agosto.

Constan controles de seguimiento de su enfermedad (9 de mayo) controles clínicos y revisiones en los servicios de Hematología en los días 6 y 27 de junio y de Cardiología (4 de julio); y posteriores en julio y agosto. Se le realiza un TC body de fin de tratamiento el 9 de agosto.

2.- La paciente acude el 5 de septiembre a las 9:30 horas a su cita en la consulta de Hematología para el control de su enfermedad. La doctora constata un empeoramiento de la función renal aguda “*sin causas claras*” y la remite a Urgencias donde ingresa a las 11:46 horas. Se le realiza radiografía de tórax, en la que no se observan consolidaciones parenquimatosas, y una ecografía renal (vejiga sin alteraciones) así como una gasometría venosa y las analíticas correspondientes en sangre y orina, destacando un nivel de creatinina de 2.75 mg/dl; petición de interconsulta a Nefrología. Se le diagnostica de fracaso renal agudo de etiología funcional por depleción intravascular secundaria a cuadro de gastroenteritis aguda de una semana de evolución y pancitopenia secundaria a su proceso hematológico. Se le aplica hidratación intravenosa. Al día siguiente, tras el control analítico (creatinina 1.73 mg/dl), se reevalúa a la paciente y a las 17:39 horas, se le da de alta por “*estabilidad clínica y las*

*recomendaciones tanto de Nefrología como Hematología”* dándole cita para consulta de Hematología.

En la consulta de Hematología del día 12 de septiembre, refiere astenia, mareo y sensación de inestabilidad, pero sin fiebre. Se le cita en un mes y se encarga analítica para su tratamiento del linfoma.

3.- El 7 de octubre, acude al Servicio de Urgencias del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, por tos y disnea, presentando una expectoración verdosa y dolor pleural de veinte días de evolución. Se le realiza una radiografía de tórax que no evidencia derrame pleural y un electrocardiograma, quedando ingresada al día siguiente a cargo del Servicio de Medicina Interna por infección respiratoria.

El día 12, la paciente presenta un bajo nivel de consciencia y el día 14, el diagnóstico es de “*situación de últimas horas*”. Sufre un fracaso renal agudo y continúa con bajo nivel de consciencia, siendo su evolución mala por lo que, de acuerdo con la familia, se decide administrar medidas de confort, falleciendo en la tarde del día 16 de octubre de 2018.

**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 (LPAC), y se les requirió, el 27 de mayo de 2019 para que aportaran copia completa del poder notarial, lo cual fue debidamente cumplimentado.

La entidad promotora del ensayo clínico (Incyte) se personó en el procedimiento administrativo en el trámite de audiencia.

Se ha incorporado al procedimiento la historia clínica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, cuya actuación no es objeto de

reproche. Asimismo, consta incorporada la historia clínica del Hospital Universitario La Paz a cuyos servicios médicos se les imputa por los reclamantes el daño producido.

El jefe de Servicio de Hematología del Hospital Universitario La Paz emite el 28 de agosto de 2019 el informe correspondiente como servicio al que se imputa la producción del daño. En el mismo se resume la asistencia prestada a la paciente en el seguimiento de su enfermedad y que tras constatarse su empeoramiento se le propuso participar en el ensayo clínico. Incide en la firma del documento de consentimiento informado el 13 de febrero de 2018 y que el protocolo utilizado y firmado fue en su versión de 10 de julio de 2017, en que la paciente reunía todos los criterios para ser incluida en dicho ensayo y, además, no poseía ningún motivo de exclusión. Refiere que el tratamiento fue suspendido cuando fue atendida del episodio coronario, continuándose con otro tratamiento diferente (del 12 de abril al 3 de agosto de 2018) siguiendo sus controles y consultas en Hematología. Y que fue en una de esas consultas en el mes de septiembre cuando se descubrió el fracaso renal siguiendo su evolución junto con el Servicio de Nefrología. Finaliza indicando que la paciente falleció en otro hospital.

Con posterioridad, el 7 de noviembre de 2019, por el citado servicio se remite al SERMAS tanto el documento de consentimiento informado firmado por la paciente como el protocolo del ensayo clínico aplicado (folios 802 a 817).

Por el Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública del Hospital Universitario La Paz se emite informe el 4 de septiembre de 2019, en el que se señala su actuación conforme al protocolo establecido de “*Detección y control de pacientes portadores de microorganismos multirresistentes de transmisión por contacto*” (que se adjunta al informe) por lo que se le realizó a la paciente un frotis rectal, cuyo resultado posterior fue positivo para *Pseudomona aeruginosa* productora de



carbapenemasa y del que se le informó en una carta enviada a su domicilio, pues ya se le había dado de alta. Destaca que se trata de una colonización sin infección, por lo que no fue necesaria la adopción de medidas en su domicilio, pero sí para cuando pudiera ingresar otra vez en el futuro, en un hospital.

El 19 de febrero de 2020, la Inspección Sanitaria emite su informe en el que tras analizar los hechos objeto de la reclamación, la historia clínica de la paciente, formula diversas consideraciones teóricas sobre el linfoma que padecía la madre de los reclamantes incidiendo en que es una enfermedad que progresa lentamente, con el riesgo de transformación a un linfoma más agresivo. Indica que la situación de la paciente era muy grave y que el fallecimiento se produjo tras el ingreso en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón con los diagnósticos de neumonía secundaria a su proceso hematológico, fracaso renal agudo y bajo nivel de consciencia de probable causa multifactorial. Indica que a pesar de los tratamientos que se le administraron durante esos meses, la paciente presentaba signos de progresión de su enfermedad y que ha fallecido a la edad de 81 años, doce años después del inicio de la enfermedad. Señala que los tratamientos que se le han administrado han sido adecuados y correctamente controlados, de acuerdo con las publicaciones científicas.

Una vez instruido el expediente se confirió trámite de audiencia a los reclamantes, notificado el 26 de noviembre de 2020, que no presentaron alegaciones; y a la entidad promotora del ensayo clínico (INCYTE BIOSCIENCES IBERIA), que presenta alegaciones el 30 de diciembre de 2020, en las que manifiesta que la paciente firmó con carácter previo al ensayo clínico, el documento de consentimiento informado donde se le informaba de todos los detalles y de las condiciones del ensayo.

El viceconsejero de Asistencia Sanitaria formuló el 4 de junio de 2021 la propuesta de resolución en la que se desestima la reclamación por entender que no concurren los requisitos preceptivos para la declaración de la responsabilidad patrimonial de la Administración.

**CUARTO.** - El 17 de junio de 2021 tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid la solicitud de dictamen en relación con la reclamación de responsabilidad patrimonial.

Por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora se emite dictamen 446/21, de 21 de septiembre en el que se concluye que procede la retrotracción del procedimiento para que se emitan los informes por el Servicio de Urgencias que atendió a la paciente el 5 de septiembre de 2018 y el de Nefrología al que se realizó interconsulta, ya que su actuación es objeto de reproche.

Con posterioridad a este nuestro dictamen, se ha emitido informe de fecha 21 de julio de 2022 por el Servicio de Urgencias (folios 983 y 984), en el que se refiere que el ingreso de la paciente el 5 de septiembre de 2018 a las 11:46 horas fue por astenia, y que fue derivada desde la consulta de Hematología por un empeoramiento de la función renal. Que se realizaron las pruebas de gasometría, análisis de orina y de sangre completo y ecografía abdominal. Que se interconsultó al Servicio de Nefrología que concluyó que, dado el carácter funcional del fracaso renal, *“recomiendan vigilancia y control analítico en 24 horas”*, la cual se realizó.

Explica que el 6 de septiembre, se constata una mejoría de la creatinina de 2.75 mg/dl a 1.73 mg/dl, siendo la situación previa de la paciente de 1.31 mg/dl (junio de 2018); y que tras nueva valoración por Hematología se decide el alta ese mismo día a la 17:39 horas, explicando las recomendaciones y citándola a consulta el 12 de septiembre.

Por el Servicio de Nefrología se emite informe el 21 de julio de 2022, en el que se indica (folios 987 y 988) que la paciente fue remitida a Urgencias el 5 de septiembre de 2018, por mareos y con tensión arterial de 80/40, siendo su tensión habitual de 120/60. Se explica que, tras las diversas pruebas, entre ellas, la ecografía renal, en la que no se observa litiasis, ni dilatación de la vía excretora urinaria, la paciente no presentaba clínica infecciosa y tras un sistemático de orina, fue diagnosticada de fracaso renal agudo. Se indica que ya al día siguiente se realizó una analítica de control y una bioquímica, que se encontraba estable, y dado que en la analítica se observa una mejoría de función renal, se da el alta.

Por la Inspección Sanitaria se emite complemento del informe el 26 de agosto de 2022, en el que se ratifica en su anterior informe y concluye que la asistencia prestada se ajusta a la *lex artis*.

A la vista de la nueva documentación, se emite nuevo trámite de audiencia con la asistencia letrada de los reclamantes, que consta aceptada el 5 de octubre de 2022, sin que se efectúen alegaciones.

Así mismo, se da nueva audiencia a la empresa responsable de los ensayos, que presenta escrito de alegaciones el 19 de octubre de 2022, en el que se ratifica en su anterior escrito.

Por último, se efectúa nueva propuesta de resolución el 30 de noviembre de 2022, remitida junto con el resto del expediente a este órgano consultivo.

El expediente tuvo entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, junto con la solicitud de dictamen, el 15 de diciembre de 2022.

A dicho expediente se le asignó el número 755/22, que por reparto de asuntos se asignó a la letrada vocal Dña. Silvia Pérez Blanco, que efectuó la correspondiente propuesta de dictamen aprobada en el pleno referido en el encabezamiento de este dictamen.

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 26 de diciembre, por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a quince mil 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.-** La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial se regula en la LPAC, según establece su artículo 1.1.

Los reclamantes ostentan legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al amparo del artículo 32.1 de la Ley 40/2015 de 1 de octubre de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP) en cuanto familiares de la paciente cuyo fallecimiento les ha ocasionado un daño moral, *“daño moral cuya existencia no necesita prueba alguna y ha de presumirse como cierto”* (Sentencia del Tribunal Supremo de 11 de noviembre de 2004 –recurso 7013/2000- y en similar sentido, la Sentencia de 25 de julio de 2003 –recurso 1267/1999-).

Han acreditado la relación de parentesco con la paciente mediante fotocopia del libro de familia. Así mismo, se ha acreditado debidamente la representación otorgada al abogado con el poder notarial.

Se cumple la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid porque la asistencia sanitaria objeto de reproche se ha prestado en el Hospital Universitario La Paz, integrado en su red asistencial.

Por lo que se refiere al plazo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.1 de la LPAC el derecho a reclamar responsabilidad patrimonial a la Administración prescribe al año de manifestarse el efecto lesivo y de que se haya determinado el alcance de las secuelas.

En este caso, el *dies a quo* viene dado por la fecha de fallecimiento de la paciente familiar de los reclamantes que tuvo lugar el día 16 de octubre de 2018, por lo que la reclamación presentada el día 24 de abril de 2019 está formulada en plazo.

En la instrucción del procedimiento se han llevado a cabo las actuaciones necesarias para alcanzar adecuadamente la finalidad procedimental. En este sentido, se ha incorporado al expediente la historia clínica y han emitido informe, tras nuestro dictamen 446/21, todos los servicios a los que se atribuye la producción del daño.

Una vez que por los citados servicios cuya omisión se señalaba, se emitieron sendos informes, se dio traslado a la Inspección Sanitaria, que emite un informe complementario. Después, se ha efectuado un nuevo trámite de audiencia a los interesados y se ha efectuado una nueva propuesta de resolución, remitida junto con el expediente completo, a esta Comisión Jurídica Asesora para su dictamen preceptivo.

**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 11 de marzo de 2022 (recurso 771/2020), recuerda que, según consolidada jurisprudencia del Tribunal Supremo:

*«El hecho de que la responsabilidad extracontractual de las Administraciones públicas esté configurada como una responsabilidad objetiva no quiere decir, ni dice, que baste con haber ingresado en un centro hospitalario público y ser sometido en el mismo al tratamiento terapéutico que el equipo médico correspondiente haya considerado pertinente, para que haya que indemnizar al paciente si resultare algún daño para él. Antes, al contrario: para que haya obligación de indemnizar es preciso que haya una relación de nexo causal entre la actuación médica y el daño recibido, y que éste sea antijurídico, es decir: que se trate de un daño que el paciente no tenga el deber de soportar, debiendo*

*entenderse por daño antijurídico, el producido cuando no se actuó con la diligencia debida o no se respetó la lex artis ad hoc.*

*En consecuencia, lo único que resulta exigible a la Administración Sanitaria es la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, ya que en ningún caso puede exigirse que el tratamiento sea absolutamente beneficioso para el paciente” (STS Sección 6ª Sala C-A, de 7 marzo 2007).*

*En la mayoría de las ocasiones, la naturaleza jurídica de la obligación de los profesionales de la medicina no es la de obtener en todo caso la recuperación de la salud del enfermo, obligación del resultado, sino una obligación de medios, es decir, se obligan no a curar al enfermo, sino únicamente a dispensarle las atenciones requeridas, según el estado de la ciencia.*

*(...) A lo anterior hay que añadir que no son indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido evitar o prever según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento que se producen aquéllos, de suerte que si la técnica empleada fue correcta de acuerdo con el estado del saber, el daño producido no sería indemnizable por no tratarse de una lesión antijurídica sino de un riesgo que el paciente tiene el deber de soportar y ello aunque existiera un nexo causal.*

*En la asistencia sanitaria el empleo de la técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir si hay o no relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el resultado producido ya que cuando el acto médico ha sido acorde con el estado del saber, resulta extremadamente complejo deducir si a pesar de ello*



*causó el daño o más bien pudiera obedecer a la propia enfermedad o a otras dolencias del paciente».*

**CUARTA.-** Del breve resumen de los presupuestos de la responsabilidad patrimonial incluidos en la consideración jurídica precedente, se deduce que no cabe plantearse una posible responsabilidad de la Administración sin la existencia de un daño real y efectivo a quien solicita ser indemnizado. En este caso, existe un daño moral a los reclamantes por el solo hecho del fallecimiento de su familiar *“daño moral cuya existencia no necesita prueba alguna y ha de presumirse como cierto”*.

Como hemos visto en el antecedente de hecho primero de este dictamen, se reprocha por una parte, que su familiar fuera incluida en ese estudio sin realizar todas las pruebas precisas, no siendo apta y tratarse de un procedimiento inadecuado; y por otra, la que consideran defectuosa atención en la hospitalización y alta en el mes de septiembre de 2018, que concluyó con el fallecimiento el mes siguiente.

Centrado así el objeto de la reclamación, lo primero que ha de ponerse de manifiesto es la contradicción que se aprecia en el escrito de reclamación respecto de la inclusión de su familiar en el ensayo clínico, ya que se afirma claramente que se le realizaron una serie de pruebas y que fue declarada apta para ese tratamiento; y en la página siguiente sin concretar qué prueba faltaría por haberse hecho y se dice que no era apta y que no debería habérsela incluido al tratarse de un procedimiento inadecuado para ella. Esta afirmación se realiza sin ninguna concreción sobre cuáles de los requisitos que a su juicio no cumplía la paciente, o por qué razones médicas no debió participar en dicho ensayo, máxime cuando dicha participación fue completamente voluntaria y previamente asesorada por el doctor que la trataba de su linfoma desde hacía años.

A mayor abundamiento, es de recordar que la paciente fue debidamente informada sobre el tratamiento, constando en la historia clínica tanto la información verbal en la consulta del Servicio de Hematología el día 13 de febrero de 2018, como el documento de consentimiento informado debidamente firmado ese mismo día, con la particular mención de que someterse a ese ensayo por no garantizaba -por sí mismo- la mejoría de su grave enfermedad; teniendo en cuenta además, que el protocolo de dicho ensayo manifiesta en su punto 1 que “*es un estudio de investigación y no consiste en ningún tratamiento ni terapia*” y vemos que es suficientemente detallado e ilustra la información necesaria previa al tratamiento, así como la relativa a este y a los riesgos.

En todo caso, revisada la historia clínica por la Inspección Sanitaria, no se indica que faltara ninguna prueba, antes, al contrario, consta que la paciente -con un grave linfoma folicular diagnosticado hacía años de muy mala evolución- “*cumplía los criterios de inclusión y no tenía ninguno de exclusión*”. Y en cuanto a la participación en el ensayo clínico, la Inspección refiere que se trataba de aplicar bendamustina, obimutuzumab y un inhibidor de Pi3K; “*los dos primeros fármacos están comercializados, e incluyen entre sus indicaciones el tratamiento del linfoma folicular. El Pi3K es el fármaco sometido a investigación clínica*”, por lo que, de acuerdo con los informes emitidos, se entiende adecuada su inclusión en el ensayo clínico en el estado de la ciencia en ese momento.

En cuanto al otro aspecto reprochado, que es la vulneración de *la lex artis*, con el resultado de fallecimiento, señalaremos que con arreglo al artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, incumbe la prueba a los reclamantes, que pese a anunciar la aportación de un dictamen pericial, nada concretan, sin que tampoco presentaran escrito de alegaciones en los dos trámites de audiencia conferidos.

Ante esta falta de esfuerzo probatorio, hemos de acudir a la historia clínica y a los informes de los servicios afectados, en particular al de Urgencias y al de Nefrología aportados tras el requerimiento de nuestro dictamen 446/21 por cuanto que se refieren al momento reprochado (septiembre de 2018).

Pero antes de analizar este aspecto, hemos de poner de manifiesto el tratamiento médico y la asistencia sanitaria dispensada a la paciente por dos hospitales diferentes y que ha involucrado a varios servicios (Hematología como principal, pero también Cardiología, Medicina Preventiva en un momento concreto, y por último, Nefrología dado que la paciente se le detectó al final, una insuficiencia renal) ha sido correcta a la luz de la historia clínica, con continuidad asistencial, vigilancia y seguimiento, v.gr. se suspendió el tratamiento cuando sufrió el episodio coronario, tal y como se hemos reflejado en el antecedente de hecho segundo punto 1 de este dictamen.

En cuanto al episodio final, la historia clínica (folios 969 a 979) pone de manifiesto nuevamente la coordinación entre facultativos, ya que el día 5 de septiembre de 2018, la paciente acude a su cita en consulta de Hematología a primera hora y cuando allí refiere astenia y se constata un empeoramiento de la función renal, se la deriva a Urgencias donde ingresa de inmediato. Allí se le hacen las pruebas que ya hemos referido y se interconsulta a Nefrología que valora la situación como de fracaso renal agudo y tras la analítica correspondiente, pauta hidratación intravenosa y observación en 24 horas del nivel de creatinina. Así, se constata *“el carácter funcional del fracaso renal (hipotensión, diarrea y vómitos). Recomendamos vigilancia y control analítico mañana (6 de septiembre). Mantener medicación habitual. En caso de normalidad de cifras de creatinina, se le dará de alta”*.

Por tanto, en contra de lo manifestado en la reclamación, sí hubo una vigilancia y control, con la creatinina como aspecto principal,

siendo valorada por Hematología -que propone el alta- pero efectuándose antes una segunda interconsulta a Nefrología el día 6, a las 16:23 horas: la creatinina ha pasado de 2.5 mg/dl a 1.7 mg/dl tras la sueroterapia y en el momento del alta a 1.4 mg/dl. Consta anotado: *“por nuestra parte, no hay inconveniente en que la paciente sea dada de alta. No precisa seguimiento por Nefrología”* (folio 975).

Se observa, que han transcurrido más de las 24 horas pautadas de observación, dado que el alta es a las 17:39 horas del 6 de septiembre, que se evidencia la mejoría de la paciente tras la sueroterapia y que se le cita ya a consulta unos días después (12 de septiembre) para continuar con el seguimiento de su patología. En esta consulta se encarga una analítica para el tratamiento del linfoma y se le cita en un mes.

La Inspección considera respecto de ello, que *“la asistencia durante esta estancia en Urgencias ha sido adecuada”*, a lo que hemos de estar.

Además, es de advertir que el fallecimiento no se produjo por causas que guarden relación con el tratamiento del ensayo, que consta suspendido justo después del infarto. A estos efectos, el fallecimiento de la paciente se produjo en otro hospital al que acudió al mes siguiente por una infección respiratoria; pero la muerte no fue *“un daño desproporcionado”* sino, lamentablemente, la consecuencia de la evolución en una paciente de 81 años, de una grave enfermedad. En efecto, según indica la Inspección, el linfoma que sufría era *“una enfermedad avanzada (estadio III y IV) que se ha considerado incurable. La supervivencia global de estos pacientes es de 8 a 10 años”*, y, sin embargo, vivió 12 años desde su diagnóstico.

Por todo lo cual, ha habido una asistencia sanitaria conforme a la *lex artis*, que, no obstante, no pudo evitar el fallecimiento.

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

### **CONCLUSIÓN**

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial al ser la asistencia sanitaria dispensada conforme a 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 9 de febrero de 2023

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 62/23

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid