

Dictamen n.º: **674/24**  
Consulta: **Consejera de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **30.10.24**

**DICTAMEN** del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 30 de octubre de 2024, aprobado por unanimidad, sobre la consulta formulada por la consejera 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 hija menor de edad, ...., por los daños y perjuicios sufridos que atribuye a la asistencia sanitaria dispensada en el Hospital ..... en el diagnóstico y tratamiento de un neuroblastoma.

#### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** 1. La interesada anteriormente citada, por escrito presentado el día 17 de abril de 2023 en el Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), formula reclamación de responsabilidad patrimonial por la asistencia sanitaria dispensada a su hija menor de edad en el referido centro sanitario.

El escrito de reclamación reprocha que ha existido un error en el diagnóstico y tratamiento de un neuroblastoma. En apoyo de su afirmación adjunto un informe del Hospital ....., para su contraste con otro informe, que también aporta, de un hospital privado, de

Barcelona, con la segunda opinión y donde, a su parecer, se ve el error que se ha cometido en el hospital madrileño, al haber administrado a su hija de un año dos ciclos de quimioterapia sin haber sido necesario, “*al haber habido error en el diagnóstico, interpretación de imágenes y tratamiento*”.

La reclamación indica que se podría haber evitado el sufrimiento de la niña, el de los hermanos y el de los padres, si se hubiera intervenido quirúrgicamente a la menor desde el primer momento.

La reclamante refiere que después de consultar con dos abogados especialistas en negligencias médicas, le han recomendado esta opción y que han llegado a la conclusión de que 100.000 euros son suficientes, aunque el sufrimiento que ha pasado toda la familia, no tiene ningún precio.

El escrito de reclamación, presentado en un formulario, se acompaña con los informes mencionados (folio 1 del expediente).

2. Consta que se requirió a la interesada para que subsanara su escrito, acreditando la relación de parentesco con la menor.

La interesada contestó al requerimiento el 3 de mayo de 2023, aportando copia del libro de familia de la reclamante.

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

La niña, nacida el ....., fue vista en el Servicio de Urgencias del Hospital ..... en el mes de junio de 2022, cuando contaba con diez meses de edad, porque en la exploración física realizada en un hospital de ..... se había objetivado una masa abdominal en hipocondrio izquierdo. Desde hacía aproximadamente 1 mes, se refería disminución de la diuresis (unas 3 micciones diarias). Su pediatra

realizó balance de entradas y calculó diuresis de 0.8 ml/kg/h, por lo que derivó a Urgencias donde realizaron analítica sanguínea y de orina (22 de junio), sin alteraciones. Se había realizado ecografía abdominal por hallazgo de esplenomegalia, informada como tumoración sólida en hipocondrio izquierdo, que podría depender del riñón, aunque no se consiguió visualizar la órganodependencia. Se había recomendado RM preferente para descartar origen neoplásico renal o extra adrenal. En la radiografía de tórax: radiografía rotada. No se visualizan opacidades parenquimatosas pulmonares. No hay signos de derrame pleural. Silueta cardio mediastínica dentro de límites normales. Estructuras óseas y de partes blandas incluidas en la exploración sin hallazgos destacables.

En el Servicio de Urgencias del Hospital ..... se contacta con oncóloga de guardia que indica realización de analítica sanguínea, sistemático de orina y radiografía de tórax. El 27 de junio de 2022, se decide ingreso para estudio de masa abdominal.

La niña permaneció ingresada hasta el 30 de junio de 2022. Durante el ingreso, el 29 de junio, se realiza RM de abdomen con la conclusión de lesión retroperitoneal perirrenal izquierda, que se extiende hacia el espacio suprarrenal ipsilateral sugestiva como primera posibilidad de neuroblastoma, que parece presentar un factor de riesgo quirúrgico por imagen (contacta con la vena renal ipsilateral) lo que correspondería con un estadio L2.

El 8 de julio de 2022, tras comentarse el caso con Cirugía y Radiología se planifica la biopsia y el estudio de extensión.

El 14 de julio de 2022, se realiza la biopsia de la lesión.

En el apartado de “*Evolución y comentarios*” de 21 de julio de 2022, se refleja que la biopsia de la lesión es compatible con

neuroblastoma pobremente diferenciado. Índice mitótico-cariorectico (MKI): 0,028% (bajo, menor de 2%). Grupo pronóstico de la INPPC: Grupo de Histología Favorable: neuroblastoma pobremente diferenciado con MKI bajo, en paciente menor de 18 meses.

En las anotaciones de Anatomía Patológica figura que se enviará tejido tumoral en fresco al Hospital ..... en Valencia para la realización de estudios complementarios, incluyendo N-myc.

En la revisión de 5 de agosto de 2022 figura que se trata de un neuroblastoma L2 localizado. No metastásico. Ecografía: (3,9x4,2x5,7 cm). En esa fecha, la niña está clínicamente asintomática. Refieren que realiza abundante diuresis, no tiene dolor. Ingesta adecuada. No aparición de síntomas de riesgo. Se realiza ecografía abdominal en la que persiste lesión retroperitoneal izquierda conocida compatible con neuroblastoma, con tamaño similar o levemente mayor que en la RM previa del 29 de junio de 2022. Se comenta con Radiología, se anota que es difícil valorar tamaños al ser pruebas diagnósticas diferentes que no sugieren aumento significativo del tamaño. Dada la estabilidad clínica de la paciente, se decide continuar con seguimiento cada 3 semanas. Se está pendientes de resultados de Valencia de estudio de genética del tumor.

Constan revisiones con ecografía, el 26 de agosto de 2022 (4,4x4x5,5 cm); 16 de septiembre de 2022 (4x3,8x5,4 cm) y 14 de octubre de 2022 (4x3,6x5 cm). Se observa que los riñones son de tamaño normal, con ecogenicidad que presenta adecuada diferenciación córtico-medular y no se objetiva dilatación de la vía excretora. Persiste la lesión retroperitoneal izquierda conocida compatible con un neuroblastoma, anterior al riñón izquierdo y medial al bazo, lobulada y de bordes bien definidos, con ecogenicidad discretamente heterogénea predominantemente ecogénica con algunas imágenes puntiformes y lineales hiperecogénicas.

El 24 de octubre de 2022, se presentó el caso en el Comité de Tumores para reconsiderar la estrategia terapéutica. Se anota que la paciente, de 14 meses en ese momento, sin antecedentes personales ni familiares de interés, diagnosticada en septiembre de 2022 de neuroblastoma localizado L2 sin amplificación de N-Myc y sin resultados concluyentes por muestra escasa en cuanto a alteraciones segmentarias en laboratorio de referencia. Considerando la edad < 18 meses y la ausencia de síntomas amenazantes para la vida, se decide estrategia observacional de acuerdo a protocolo LINES. Desde entonces la paciente ha estado estable desde el punto de vista clínico con controles de imagen sin cambios significativos. El estudio genético realizado en el hospital no muestra alteraciones patogénicas (no mutaciones puntuales ni amplificaciones/deleciones en el panel de ADN). Sin embargo, hay alguna evidencia de pequeñas ganancias cromosómicas en el cromosoma 7, 17 y 12 pero el panel no está validado para informar clínicamente estos resultados). Se revisan por parte de Radiología las pruebas de imagen realizadas, que muestran estabilidad o leve reducción de la lesión descrita, estando la paciente clínicamente estable. Se plantea por parte de Oncología la opción de administrar quimioterapia de acuerdo a grupo 3 de bajo riesgo del protocolo LINES por las alteraciones descritas en el estudio genético local, decidiéndose finalmente continuar con estrategia observacional por la buena evolución clínica y radiológica. Se propone por parte de Cirugía Pediátrica la realización de un control de RM abdominal para reconsiderar la posibilidad de resección quirúrgica de la lesión.

El 15 de noviembre de 2022, se realiza revisión en consultas externas, en la que, en ecografía, se observa que persiste lesión retroperitoneal izquierda conocida, compatible con neuroblastoma, sin cambios significativos respecto a la ecografía previa del 14 de octubre.

En el mes de diciembre de 2022, se recibe informe del Hospital ..... de Valencia, con NMyc negativo, pero presentando alteraciones cromosómicas segmentarias.

El 30 de diciembre de 2022 se realiza angioRM de abdomen, figurando:

*“Moderada disminución de tamaño de la masa retroperitoneal, centrada en el espacio perirrenal anterior izquierdo, que se extiende hacia el espacio suprarrenal ipsilateral, compatible con neuroblastoma conocido.*

*La lesión es polilobulada, con unos ejes máximos aproximados actuales de 34 x 28 x 40 mm (previos 47 x 39 x 48 mm -T x AP x CC-).*

*Produce efecto de masa sobre las estructuras adyacentes, de forma más discreta respecto a RM previa. En su margen posterior, desplaza al riñón y en el craneal al cuerpo/cola del páncreas.*

*Superiormente la lesión persiste en contacto con la arteria y la vena esplénicas, en <50% de la circunferencia y sin condicionar disminución del calibre de las mismas y con el tercio proximal de la vena mesentérica inferior. Conserva plano graso de separación con la aorta, el tronco celiaco y la arteria mesentérica superior, y con la arteria renal. Parece contactar mínimamente con la vena renal izquierda, sin colapso de la luz, lo que correspondería con un factor de riesgo quirúrgico por imagen.*

*Presenta una señal heterogénea, marcadamente hipointensa en T1 y predominantemente hiperintensa en secuencias sensibles al líquido, con finos septos en su interior y con escaso realce heterogéneo tras administrar gadolinio.*

*En el estudio de difusión persiste con marcada restricción, aparentemente menor respecto a RM previa.*

*Persiste la adenopatía para-aortica izquierda a nivel del hilio renal de aproximadamente 10 mm de eje AP sin cambios significativos respecto a RM previa. También persisten estables las probables adenopatías en hilio hepático”.*

El 9 de enero de 2023, se presentó el caso en el Comité de Tumores, en el que tras revisar las pruebas de imagen realizadas y los resultados del diagnóstico histológico, y tratándose de un neuroblastoma locorregional-L2 en paciente menor de 18 meses con estudio de N-Myc y cariotipo molecular pendiente, se inició tratamiento según protocolo LINES, grupo 1, consistente en observación con seguimiento clínico y por imagen. Tras recibir resultados de N-Myc (negativo) y cariotipo molecular (detección de alteraciones numéricas y cromosómicas segmentarias), se propone cambio a grupo de tratamiento 3, que contempla la administración de quimioterapia con etoposido y carboplatino con evaluación tras 2 ciclos para reconsiderar posibilidad de resección quirúrgica en función de los factores de riesgo por imagen. En caso de no ser subsidiario de cirugía, completará 4 ciclos de quimioterapia con nueva reevaluación posterior.

El 12 de enero de 2023, en consultas externas se da información de los resultados y de la decisión del Comité de Tumores. Se anota que en el estudio arrays se han objetivado alteraciones cromosómicas segmentarias lo cual implica tratamiento con quimioterapia. Ante las dificultades de organización familiar, que impide el ingreso al día siguiente, se establece el ingreso el lunes siguiente.

La niña ingresa el 16 de enero de 2023 hasta el siguiente día 19, recibiendo tratamiento (ciclo VP-Carbo), carboplatino: 94 mgrs IV x 3 días y etopósido: 70 mgrs IV x 3 días (17-19 de enero).

El 27 de enero de 2023, se lleva a la niña al Servicio de Urgencias por presentar pico febril. En el estudio se detecta neutropenia grave con discreta elevación de PCR, por lo que se decide el ingreso, que se extiende hasta el 31 de enero de 2023.

La niña recibe del 7 al 9 de febrero de 2023 el segundo ciclo de VP-Carbo.

El 24 de febrero de 2023, se realiza RM de abdomen con contraste, comparándose el resultado con la RM previa del 30 de diciembre de 2022, con la conclusión de lesión retroperitoneal perirrenal izquierda en relación con neuroblastoma con disminución de su tamaño. Disminución de las adenopatías para-aórtica y a nivel del nivel del hilio renal izquierdas.

El 6 de marzo de 2023, la niña es vista en consultas externas. Se anota que ha presentado dos episodios paroxísticos de pérdida de conocimiento. Se concluye que son sugerentes de espasmos del sollozo grado IV con algunos rasgos atípicos.

En esa fecha, 6 de marzo de 2023, se somete el caso al Comité de Tumores. Tras revisar las pruebas de imagen se plantea la posibilidad de abordaje quirúrgico, que se descarta en ese momento conjuntamente por parte de Cirugía Pediátrica y Oncología dado el elevado riesgo quirúrgico y la respuesta favorable al tratamiento de quimioterapia. Por este motivo y, de acuerdo a la indicación del protocolo LINES grupo 3, se propone administrar dos ciclos más de quimioterapia sistémica (etopósido-carboplatino) con nueva evaluación posterior.

Ese mismo día, se informa a los padres junto con Cirugía Pediátrica de la decisión del Comité de Tumores respecto a la actitud terapéutica de continuar con quimioterapia. No obstante, a pesar de explicarles los riesgos que implica la cirugía en ese momento

comparado con el beneficio esperado de la quimioterapia, rechazan esta opción y deciden solicitar una segunda opinión en otro hospital.

La familia acude el día 14 de marzo de 2023 para una visita de segunda opinión en un hospital privado, de Barcelona. Se revisan las RMNs que la familia aporta. La valoración de las imágenes por los radiólogos confirma un tumor locoregional L1 pararrenal anterior izquierdo de 36 mm, con alguna zona quística, en íntima relación con los vasos esplénicos. En el control más reciente se confirma el tumor L1 pararrenal anterior izquierdo que ha disminuido hasta 26 mm. Sin otras alteraciones a nivel abdominal. Tomando en cuenta las características clínicas (edad y forma de presentación), histológicas (favorable), radiológicas (L1), y de biología (favorable) la recomendación es cirugía electiva y si se confirma, seguimiento exclusivamente.

Se realiza TC toraco-abdominal el 11 de mayo de 2023: lesión supra pararrenal izquierda sin factores de riesgo definidos por la imagen, en relación con enfermedad de base (neuroblastoma). Estudio limitado para valoración de cúpula hepática.

El 22 de mayo de 2023, se realiza intervención quirúrgica con exéresis macroscópicamente completa de la lesión suprarrenal izquierda mediante laparotomía transversa. Se realiza retirada de Port-a-Cath durante el mismo acto quirúrgico. La intervención y el curso postoperatorio son favorables. El resultado histológico de la pieza quirúrgica confirma una tumoración moderadamente celular compatible con neuroblastoma indiferenciado con efectos post-tratamiento, <5% diferenciación sin estroma schwanniano.

Se recomienda seguimiento mediante ecografía abdominal a los 3 meses en centro asistencial con experiencia en Pediatría. Según hallazgos, se valorará la periodicidad e indicación de los controles.

**TERCERO.-** Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del procedimiento de responsabilidad patrimonial de acuerdo con la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC).

Se ha incorporado al procedimiento la historia clínica de la niña del Hospital ..... (folios 27 a 359 del expediente).

De igual modo, consta en el expediente el informe de 29 de mayo de 2023 del jefe del Servicio de Oncohematología y Trasplante Hematopoyético del citado hospital que indica que el informe que aporta la familia de “segunda opinión” únicamente refleja la diferencia de opiniones respecto al estadiaje inicial del tumor entre los especialistas de los diferentes centros, por lo que la calificación de “error médico” no sería adecuada en esta situación. Señala que la clasificación de la lesión de la paciente como un estadio L2, en base a la opinión del Servicio de Radiología del hospital, y tras la revisión del caso en Comité de Tumores en varias ocasiones, determinó la decisión de descartar el abordaje quirúrgico inicial. Explica que, según la práctica clínica habitual en este tipo de tumores, la presencia de al menos un factor de riesgo por imagen aconseja diferir la resección quirúrgica para evitar el posible daño de órganos vitales y la ocurrencia de complicaciones graves relacionadas con el procedimiento quirúrgico. En concreto, en el caso de la paciente existía un alto riesgo, entre otros, de perder el riñón izquierdo durante el procedimiento quirúrgico.

El informe continúa explicando que siguiendo las recomendaciones del protocolo de tratamiento LINES de la Sociedad Internacional de Oncología Pediátrica, en un neuroblastoma en estadio L2 en un paciente < de 18 meses con NMYC negativo, la actitud inicial recomendada es la observación clínica, excepto en el caso de la presencia de alteraciones cromosómicas segmentarias en el tumor que

determina una peor evolución de estos pacientes a largo plazo. Sin embargo, dado que la paciente se encontraba asintomática, y a la espera de recibir el estudio molecular completo del tumor, se decidió observación y seguimiento mediante pruebas de imagen seriadas según el grupo 1 de tratamiento de protocolo LINES.

Según el informe, posteriormente, se recibió el informe definitivo de los estudios moleculares del tumor, según el cual este presentaba alteraciones cromosómicas segmentarias, lo que se asocia a una peor evolución a largo plazo. La paciente se presentó nuevamente en el Comité de Tumores descartándose otra vez la cirugía tras la revisión de las últimas pruebas de imagen realizadas. Explica que, en esta situación, según el protocolo LINES, se reestadió a la paciente en un grupo 3 en el que se recomienda el tratamiento con quimioterapia. Previamente al inicio de la misma se informó a la familia de la situación y de la justificación de la administración de la quimioterapia, firmando los documentos de consentimiento informado.

El informe continúa relatando que la niña recibió dos ciclos de quimioterapia con adecuada tolerancia y sin presentar efectos secundarios graves (espasmo del sollozo), tras lo cual se reevaluó nuevamente el tumor. Refiere que, aunque la masa se había reducido, el Servicio de Cirugía Pediátrica descartó la resección del tumor nuevamente, y al no estar de acuerdo la familia, decidieron acudir a otro centro buscando una segunda opinión.

En conclusión, el informe considera que no ha existido ningún tipo de error en el diagnóstico del caso ni tampoco en su manejo, ya que según los informes radiológicos del hospital se trataba de un neuroblastoma en estadio L2, por lo que la paciente no era candidata a una resección quirúrgica inicial, siendo las recomendaciones de la SIOP muy claras a este respecto. Una vez recibido el informe definitivo del perfil molecular del tumor, ante la presencia de alteraciones

cromosómicas segmentarias, y siguiendo de nuevo las recomendaciones del protocolo LINES, fue reestratificada en el grupo 3 del mencionado protocolo, siendo la recomendación en este caso la de administrar quimioterapia para reducir el tumor y poder realizar la resección quirúrgica posteriormente con la intención de causar el mínimo daño posible y preservar la función y la integridad de los órganos y sistemas. La niña toleró el tratamiento adecuadamente y sin efectos secundarios graves relacionados con la quimioterapia, si bien presentó durante su administración, en dos ocasiones, un episodio autolimitado similar a un espasmo del sollozo que no precisó tratamiento y que no se relacionó con la quimioterapia, por lo que se inició estudio por el Servicio de Neurología.

Consta en el expediente que, el 7 de enero de 2024, la interesada instó el impulso del procedimiento y su interés en divulgar el caso en las redes sociales, no sin antes recibir una respuesta para dar una versión amplia de lo sucedido y la compensación recibida. Mediante oficio de 23 de febrero de 2024, se comunicó a la reclamante el estado del procedimiento, notificado el siguiente 29 de febrero.

Figura en el procedimiento que el 15 de marzo de 2024, la Inspección Sanitaria dirigió un escrito a la interesada solicitando la aclaración de ciertos extremos de la reclamación, así como la aportación de la historia clínica del referido hospital de .....

El día 12 de abril de 2024, el Área de Responsabilidad Patrimonial del SERMAS dirige un escrito a la Inspección Sanitaria indicando que al corresponder la instrucción de los procedimientos de responsabilidad patrimonial a la Viceconsejería de Sanidad, no cabe notificar a la reclamante ninguna comunicación dirigida a ella procedente de la Inspección Sanitaria, y que al mismo tiempo no les corresponde valorar ninguna atención sanitaria prestada por el sistema privado y por tanto solicitar ningún tipo de informe a una

clínica de dicho ámbito. No obstante, y al objeto de poder completar la instrucción del expediente, se solicitaría desde esa área a la reclamante la aportación de la historia clínica correspondiente a la sanidad privada.

El 18 de abril de 2024, se notificó a la interesada el requerimiento para que aportase la historia clínica de la niña correspondiente al hospital de ..... El requerimiento fue contestado ese mismo día por la reclamante aportando la documentación de la que decía disponer del referido hospital.

Con fecha 28 de mayo de 2024, se emite informe por la Inspección Sanitaria que, tras analizar la historia clínica de la niña y los informes emitidos en el curso del procedimiento y formular las oportunas consideraciones médicas concluye que la reclamación se basa en la interpretación de la reclamante de la información facilitada por el hospital privado y no se ha aportado ninguna documentación en la que los médicos de ese hospital señalen errores y por qué los consideran así. La actuación realizada en el Hospital ..... se corresponde a las prácticas generales en la atención de los tumores malignos y a las específicas de los protocolos europeos. Por tanto, esa actuación es correcta. No se pueden producir daños por una atención abandonada por el paciente, por lo que no se puede valorar que se haya producido ningún daño en la prevista segunda fase de la quimioterapia.

El 24 de julio de 2024, se notifica a la reclamante el preceptivo trámite de audiencia. No consta que la interesada formulara alegaciones dentro del trámite conferido al efecto.

Finalmente, el 18 de septiembre de 2024, se elabora por la viceconsejera de Sanidad y directora general del Servicio Madrileño de Salud, propuesta de resolución en la que se interesa desestimar la

reclamación de responsabilidad patrimonial al no haberse acreditado la mala praxis denunciada.

**CUARTO.-** Por escrito de la consejera de Sanidad con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 30 de septiembre de 2024 se formuló preceptiva consulta a este órgano consultivo.

Ha correspondido la solicitud de consulta del presente expediente, registrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid con el nº 661/24, a la letrada vocal Dña. Ana Sofía Sánchez San Millán que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada, por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 30 de octubre de 2024.

El escrito de solicitud de dictamen preceptivo está acompañado de documentación, adecuadamente numerada y foliada, que se considera 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, de 28 de diciembre, al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros y por solicitud de la consejera 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, iniciado a instancia de parte interesada según consta en los antecedentes, se regula en la LPAC de conformidad con su artículo 1.1, con las particularidades previstas para los procedimientos de responsabilidad patrimonial en los artículos 67, 81 y 91. Su regulación debe completarse con lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en lo sucesivo, LRJSP), cuyo capítulo IV del título preliminar se ocupa de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, por los padecimientos propios sufridos que atribuye a la atención sanitaria prestada a su hija. Igualmente, cabe considerar la legitimación activa de la niña menor de edad, que actúa representada por su madre, al amparo de lo establecido en el artículo 162 del Código Civil, que atribuye a los padres que ostentan la patria potestad la representación legal de sus hijos menores no emancipados. No obstante, no consta que se le haya conferido la representación para actuar por el otro progenitor, así como por los hermanos de la niña, salvo que se trate de menores de edad, lo que no figura en el procedimiento.

En cualquier caso, no consta que la Administración haya requerido la subsanación de dicho defecto de representación, por lo que entraremos a conocer del fondo del asunto, sin perjuicio de recordar que la representación debe acreditarse en debida forma.

Se cumple, igualmente, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, por cuanto el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado en un centro sanitario público de la Comunidad de Madrid, como es el caso del Hospital .....

Por último y en lo relativo al plazo de presentación de la reclamación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.1 de la LPAC “*el derecho a reclamar prescribirá al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o se manifieste su efecto lesivo. En caso de daños de carácter físico o psíquico a las personas, el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas*”. En el presente caso, la reclamación se formula el 17 de abril de 2023 en relación con lo que se considera un error de diagnóstico y tratamiento de un neuroblastoma, que se fundamenta en el tratamiento dispensado en un hospital de ....., el cual, el 14 de marzo de 2023, recomendó la intervención quirúrgica, realizada el 22 de mayo de 2023. Atendiendo a estas fechas, la reclamación estaría formulada dentro del plazo de un año que marca el texto legal, con independencia de la fecha de curación o de estabilización de las secuelas.

Por lo que se refiere al procedimiento seguido en la tramitación de la reclamación de responsabilidad patrimonial, se observa que en cumplimiento del artículo 81 de la LPAC se ha emitido informe por el servicio médico que intervino en la asistencia prestada en el Hospital ....., esto es, el Servicio de Oncohematología y Trasplante Hematopoyético. Se ha incorporado al procedimiento la historia clínica de la niña y ha emitido informe la Inspección Sanitaria. Además, se ha conferido trámite de audiencia a la reclamante, sin que conste la formulación de alegaciones por su parte. Finalmente, se redactó la propuesta de resolución, en sentido desestimatorio de la reclamación de responsabilidad patrimonial planteada.

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.-** La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el artículo 106.2 de la Constitución Española y garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley. Según constante y reiterada jurisprudencia, el sistema de responsabilidad patrimonial presenta las siguientes características: 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.

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 línea jurisprudencial mantenida por el 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,*

*puesto que en definitiva lo que se sanciona en este tipo de responsabilidad es una indebida aplicación de medios para la obtención de resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente” (STS Sección 6<sup>a</sup> Sala CA, 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 (SSTS de 4 de febrero y 10 de julio de 2002 y de 10 de abril de 2003).*

*En definitiva, el título de imputación de la responsabilidad patrimonial por los daños o perjuicios generados por el funcionamiento normal o anormal de los servicios de asistencia sanitaria, no consiste sólo en la actividad generadora del riesgo, sino que radica singularmente en el carácter inadecuado de la prestación médica llevada a cabo, que puede producirse por el incumplimiento de la lex artis o por defecto, insuficiencia o falta del servicio.*

*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.-** En este caso, como hemos visto en los antecedentes, la reclamante reprocha la asistencia sanitaria dispensada a su hija en el Hospital ....., imputando a dicha actuación médica un error en el diagnóstico y tratamiento de un neuroblastoma, apoyando su afirmación en la atención dispensada a la niña en un hospital privado, de ....., al pautarse la intervención quirúrgica de la menor, lo que le lleva a afirmar el carácter innecesario del tratamiento de quimioterapia administrado en la sanidad madrileña.

Centrado el objeto de la reclamación en los términos expuestos, vamos a analizar los reproches enunciados, partiendo de lo que constituye la regla general y es que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación. En este sentido se ha pronunciado, entre otras, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 8 de abril de 2022 (recurso 1079/2019), con cita de la jurisprudencia del Tribunal Supremo. Además, como añade la citada sentencia, “*las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales médicas, pues estamos ante una cuestión eminentemente técnica*”.

En este caso, como hemos dicho, la reclamante pretende fundamentar su imputación de mala praxis al criterio médico del

hospital de ....., al que se acudió para una segunda opinión médica, recomendándose la cirugía del neuroblastoma que padecía la menor.

Sin embargo, tal y como destaca la Inspección Sanitaria, la opinión médica del hospital privado no revela ningún error en el diagnóstico y tratamiento del neuroblastoma en la sanidad madrileña. En este sentido, destaca que no existe discrepancia sobre la naturaleza de la patología, ni sobre la idoneidad de las pruebas realizadas. Además, no se han valorado las pruebas de imagen iniciales realizadas en la sanidad madrileña, por parte del hospital privado, sino las dos últimas RM.

Asimismo, la Inspección Sanitaria destaca que, en el momento de realizar la valoración como segunda opinión en el hospital privado, 14 de marzo de 2023, los médicos del Hospital ....., ya se planteaban si procedía intervenir directamente, o esperar a realizar nueva quimioterapia. Según refiere la Inspección Sanitaria, esa discusión, que figura en los informes, implica que la situación de la niña estaba en una frontera entre un nivel de patología (y, por tanto, de atención) y otro. Al estar la situación entre esos diferentes niveles, la discrepancia manifestada corresponde a una diferencia de opinión profesional entre una opción más conservadora (Hospital .....) y una más agresiva (hospital privado). Según sus propias palabras, “*ambas opciones son válidas*”.

En relación con ello, el informe de la Inspección Sanitaria explica que al revisar la atención que prestan en el referido hospital privado (según la información que figura en su página web, a fecha de 18 de abril de 2024), encontramos que,

“*1. Tanto en los de alto como de bajo riesgo utilizan cirugía (en los de alto riesgo, en la propia fase de inducción)*

2. Utilizan una variación sobre el protocolo del Memorial Sloan Kettering Center en Nueva York (MSKCC), no los protocolos europeos
3. Utilizan, en alto riesgo, medicación autorizada por la FDA, pero no por la EMA (Agencia Europea del Medicamento), por lo que, en la UE, tendría consideración de tratamiento experimental, o semi-experimental
4. En los de bajo riesgo, señalan un resultado del 98% de remisión, pero
  - a. No diferencian entre riesgo bajo y medio
  - b. Parecen incluir los casos de remisión espontánea, lo que aumentaría, al menos al doble, el porcentaje de tratamientos con evolución desfavorable
  - c. No aparecen datos de complicaciones quirúrgicas (porcentajes y tipos de lesión)".

La Inspección Sanitaria, avalando el criterio médico ofrecido por el Servicio de Oncohematología y Trasplante Hematopoyético del Hospital ....., sostiene que no representa ningún error el tratamiento de quimioterapia dispensado a la niña, puesto que facilita un adecuado espacio, libre de células cancerígenas, para la realización de la cirugía.

En este sentido explica que, en los cánceres, uno de los problemas fundamentales es la extensión y diseminación del tumor. Los mecanismos clásicos son por contigüidad, por vía linfática (vasos y ganglios) y hematógena (por sangre). En este caso, lo que interesa es la extensión por contigüidad, que consiste en el avance de las células cancerígenas a las zonas vecinas. Puede ser tanto una diseminación a

nivel microscópico, como visibles a simple vista (o a la prueba de imagen). Ese avance puede afectar a las estructuras vecinas, bien por invasión (se infiltran y sustituyen a células de los órganos vecinos), bien por apresar y/o comprimir estructuras vecinas. Esta afectación dificulta obtener resultados adecuados en la cirugía, al no poder separar adecuadamente las estructuras sanas de las afectadas. Así, en las cirugías, hay que incluir en la resección el “margen quirúrgico”, zona que puede estar afectada, siendo preciso su estudio microscópico para comprobar que se ha eliminado todo el tumor (a veces, hay que ampliar la zona a resecar). La forma de reducir estas complicaciones es la utilización de tratamientos antitumorales no quirúrgicos (quimioterapia, inmunoterapia y/o radioterapia, cuya utilización depende de las características del tumor) para intentar limpiar esas zonas limítrofes, reduciendo los riesgos de invasión y/o del abrazo/compresión de las estructuras adyacentes. Esta actuación es parte integrante de la práctica correcta habitual, consigiéndose unos resultados mucho mejores en la curación, mejoría o remisión de las patologías en que se realiza.

Según refiere la Inspección Sanitaria, no se puede determinar si la realización de la cirugía, en un momento previo a la quimioterapia, hubiera dado iguales resultados, o se habrían producido, bien lesiones

quirúrgicas (un motivo fundamental de la quimioterapia era la extensión a vena renal), con pérdida del riñón afectado, o habrían aparecido posteriormente manifestaciones del tumor maligno, en la zona quirúrgica o por diseminación.

En este caso, según consta en el procedimiento, el tumor presentaba al menos un factor de riesgo quirúrgico por imagen ya que contactaba con la vena renal ipsilateral, lo que correspondería con un estadio L2. Ante esta situación, el Comité de Tumores tomó la decisión de descartar la resección quirúrgica inicial. Siguiendo las

recomendaciones del protocolo LINES (Eupopean Low and Intermediate Risk Neuroblastoma) de la SIOP (Sociedad Internacional de Oncología Pediátrica), ante un neuroblastoma estadio L2 en un paciente < 18 meses y con NMYC negativo sin síntomas amenazantes para la vida se decidió observación clínica y mediante pruebas de imagen a la espera del informe definitivo de los estudios moleculares (grupo 1 del LINES). Sin embargo, el informe molecular definitivo constataba la presencia de alteraciones cromosómicas segmentarias en el tumor, lo que se asocia a peor evolución a largo plazo. En esta situación, la paciente se valoró nuevamente en Comité de Tumores descartándose nuevamente la posibilidad de la cirugía, por lo que según el protocolo LINES precisaba quimioterapia para reducir el tumor y poder realizar la resección quirúrgica posteriormente con la intención de causar el mínimo daño posible y preservar la función y la integridad de los órganos y sistemas. Como hemos visto, la niña fue llevada al hospital privado antes de que se completara el tratamiento previsto en la sanidad madrileña para poder realizar la cirugía con el menor riesgo posible para la menor.

En definitiva, siguiendo el relevante criterio de la Inspección Sanitaria, que venimos destacando en nuestros dictámenes por la objetividad, profesionalidad e imparcialidad que se presume del ejercicio de sus funciones [así, Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 24 de mayo de 2022 (recurso 786/2020), entre otras], cabe considerar que en el Hospital ..... se realizaron todas las pruebas necesarias de acuerdo con los protocolos europeos y la decisión de tratamiento realizada se ajustó a los parámetros de la atención a tumores malignos, sobre todo cuando existe un posible contacto o compresión de estructuras vecinas. Por otro lado, el mencionado tratamiento de quimioterapia no parece que tuviera consecuencias sobre la salud de la niña, pues, aunque se mencionan en dos ocasiones, un episodio autolimitado similar a un espasmo del sollozo, se trata de algo clínicamente banal, en palabras de la

Inspección Sanitaria y en todo caso, según el informe del servicio afectado, no precisó tratamiento ni se relacionó con la quimioterapia.

Por tanto, a la luz de lo expresado en el informe del servicio implicado en la asistencia sanitaria reprochada, contrastado con la historia clínica y en particular, teniendo en cuenta el relevante criterio de la Inspección Sanitaria, para quién, la asistencia sanitaria dispensada no merece ningún reproche, debemos concluir, que la actuación de los profesionales que intervinieron en el proceso de atención a la niña se realizó conforme a protocolo, ajustándose a la *lex artis*, sin que se haya acreditado el error de diagnóstico y de tratamiento que se alega en la reclamación.

Por todo cuanto antecede, la Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

## **CONCLUSIÓN**

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial al no haberse acreditado infracción de la *lex artis ad hoc* en la asistencia sanitaria reprochada.

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 30 de octubre de 2024

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen n.<sup>o</sup> 674/24

Excma. Sra. Consejera de Sanidad

C/ Aduana, 29 - 28013 Madrid