



**Consejo Jurídico
de la Región de Murcia**

Dictamen nº **66/2020**

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 9 de marzo de 2020, con la asistencia de los señores que al margen se expresa, ha examinado el expediente remitido en petición de consulta por el Sr. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud (por delegación del Excmo. Sr. Consejero de Salud), mediante oficio registrado el día 18 de noviembre de 2019 (COMINTER 356310/2019) y CD recibido en la sede de este Consejo Jurídico el 20 de noviembre de 2019, sobre responsabilidad patrimonial instada por D.^a X, actuando en nombre propio y en representación de su hija Y, como consecuencia de los daños sufridos por fallecimiento de D. Z, por anormal funcionamiento de los servicios sanitarios (expte. **328/19**), aprobando el siguiente Dictamen.

ANTECEDENTES

PRIMERO.- Con fecha 31 de mayo de 2018 D.^a X, actuando en su propio nombre y en representación de su hija menor de edad Y y asistida por un abogado, formula una reclamación de responsabilidad patrimonial frente a la Administración sanitaria.

En ella expone que es la viuda de D. Z, que ingresó el 22 de mayo de 2017 en el Hospital Clínico Universitario *Virgen de la Arrixaca* (HUVA), de Murcia, para someterse a un trasplante de médula ósea.

También añade que el paciente había sido diagnosticado en abril de dicho 2017 de amiloidosis primaria Kappa con daño renal por síndrome nefrótico. Por ese motivo, los médicos optaron por realizarle un trasplante autólogo de sangre periférica (TASPE) directo.

De igual forma, manifiesta que las condiciones físicas y mentales del paciente eran normales en aquel momento, aunque presentaba una leve inflamación de los pies producidas por el síndrome nefrótico (edemas periféricos en tobillos y 1/3 inferior).

Por otra parte, explica que el mismo día 22 de mayo se le informó de que, previamente a la intervención de TASPE, se le iba a administrar quimioterapia (con *Melfalán 200*). Aunque la fecha prevista para la intervención era el 27 de mayo, se llevó a cabo el día anterior, es decir, el 26 de mayo de 2017.

Desde el día de ingreso se inició un tratamiento de rehidratación al paciente. Sin embargo, debido a la retención de líquidos, empezó a sentirse mal, molesto y agotado. Los síntomas de retención de líquidos se agravaron a partir del día 23 de mayo. De hecho, el enfermo experimentó un fuerte incremento de peso debido a la rehidratación, hasta el punto de que llegó a aumentar unos 7 u 8 kilos a los pocos días del ingreso hospitalario.

Además, el día de ingreso, el 22 de mayo de 2017, presentaba edemas en tobillos. El día siguiente padecía edemas periféricos a diario. El día 24 de mayo de 2017 los edemas subieron hasta la rodilla y el 25 de ese mes, los edemas estaban presentes en las piernas (hasta los muslos) y el abdomen.

Asimismo relata que su marido se sometió a dos sesiones de quimioterapia los días 24 y 25 de mayo de 2017. Destaca que desde ese momento comenzó a sufrir náuseas, angustia y pérdida de apetito. No podía expulsar líquidos. Así, el día 25 de mayo mostraba *"retención hídrica, distensión abdominal, náuseas. No deposición"*. Se le ajustó la sueroterapia y el tratamiento diurético.

El día 26 de mayo se le realizó el trasplante de médula (TASPE). El paciente mostraba retención hídrica y distensión abdominal y sufría vómitos y náuseas.

El día 27 de mayo de 2017 persistían las molestias, con distensión abdominal y náuseas, y el enfermo no podía comer. Asimismo, el paciente experimentó un cambio en la coloración de la piel (parecía quemada por el sol).

El juicio clínico del día siguiente fue de *"deterioro de función renal multifactorial: por un lado, sobrecarga de volumen y redistribución a 3º espacio por fluidoterapia en inducción, asociado a estado de desnutrición/hipoalbuminemia de paciente. Además se asocian fármacos nefrotóxicos (melfalán y aldactone), en un riñón afectado por la amiloidosis primaria siendo más susceptible a deterioro por los factores anteriormente citados"*. El marido de la reclamante sufrió, igualmente, un empeoramiento de las cifras de creatinina (2.38).

Los días 30 y 31 de mayo de 2017 persistían las náuseas, ahora con diarrea y dolores abdominales. Se le administró morfina (perfusión 2 ml/h).

El 1 de junio se le aumentó la analgesia de morfina (perfusión 5 ml/h). El enfermo padecía molestias orales y diarrea con dolor abdominal de tipo cólico.

El día siguiente presentó deposiciones con sangre, sufrió de vómitos y dolor abdominal con signos de peritonismo. Los informes médicos indicaban una pérdida de peso en 24 horas de 4 kilos. Se añadió tratamiento antibiótico, ante la sospecha de SRIS por Enterocolitis. El paciente estaba desorientado y, en ocasiones, no sabía dónde estaba ni reconocía a sus familiares.

El enfermo comenzó a experimentar taquicardias el 3 de junio y se habló con la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI).

El día 4 de junio el paciente no estaba estable, apenas orinaba y mantenía febrícula e hipotensión. Además, sufrió un empeoramiento de la función renal hasta el punto de que los resultados de la creatinina fueron de 5.55 y los de urea de 229.

Por ese motivo, se le trasladó a la UCI, donde permaneció hasta el 9 de junio de 2017, día en el que falleció a la edad de 57 años.

En el informe de alta en dicha Unidad se ofrece la siguiente conclusión: *"Disminución del flujo Doppler portal (<10 cm/seg.) y leve cantidad de líquido intraperitoneal. Estos hallazgos podrían estar en relación con la sospecha clínica de enfermedad veno-oclusiva hepática. Los cultivos extraídos persisten negativos y se mantiene la antibioterapia desde el ingreso. Galactomananos y CMV también negativos. El aumento del lactato es progresivo resultado de la insuficiencia hepática establecida. Ante la presencia de fracaso multi-orgánico, y ante la refractariedad del cuadro a las medidas terapéuticas utilizadas el enfermo es exitus.*

Juicio Clínico Final: JUICIO CLÍNICO:

- FRACASO MULTIORGÁNICO INSUFICIENCIA HEPATICA AGUDA POR ENFERMEDAD VENO-OCCLUSIVA.
- INSUFICIENCIA RENAL AGUDA TIPO AKIN IH. SÍNDROME NEFRÓTICO.
- TRASPLANTE AUTOLOGO DE PROGENITORES HEMATOPOYETICOS.
- AMILOIDOSIS PRIMARIA (AL) BENICE-JONES KAPPA SCORE PRONÓSTICO II AFECTACIÓN DE LA CLINICA MAYO CON DE DOS ÓRGANOS (HIGADO Y RIÑÓN).
- DISCOPATIA CERVICAL CRÓNICA
- HIPOTIROIDISMO A ESTUDIO
- DISLIPEMIA.
- EXITUS".

A juicio de la interesada, se produjo en este caso un funcionamiento anormal del servicio público. Según considera, el tratamiento que se le prescribió al enfermo fue incorrecto e inadecuado al paciente. Sostiene que el tratamiento fue la causa directa del deterioro, gravedad y del fallecimiento posterior.

Insiste en el hecho de que su marido llegó al HUVA con leves edemas en tobillos. Reitera que la rehidratación del paciente y la administración de fármacos nefrotóxicos (*Melfalán* y *Aldactone*), en un riñón afectado por la amiloidosis primaria, produjo un deterioro de la función renal. Una vez iniciado el tratamiento, el enfermo apenas podía orinar, debido al deterioro del riñón y, en consecuencia, a la incapacidad de expulsar los fármacos tóxicos administrados. Eso provocó el deterioro inminente de su salud y su muerte en pocos días. Por lo tanto, existe una relación directa de causa y efecto entre el tratamiento erróneo administrado y el agravamiento de la salud de su esposo y su posterior defunción.

Junto con la solicitud de indemnización aporta una copia del Libro de Familia y otra de la historia clínica del enfermo fallecido.

SEGUNDO.- La reclamación se admite a trámite el 22 de agosto de 2018 y dos días más tarde se le solicita a la interesada que evalúe el importe de la reparación económica que demanda. Para ello se le concede un plazo de subsanación de 10 días y se le advierte que si no subsanara ese defecto, de conformidad con el artículo 73.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP), se le tendrá por decaído de su derecho al trámite.

Ese mismo 24 de agosto se requiere a la Dirección Gerencia del Área I de Salud que aporte una copia de la documentación clínica del paciente y los informes de los profesionales que le asistieron. De igual modo, se remite una copia de la solicitud a la correduría de seguros del Servicio Murciano de Salud (SMS) para que la traslade a la compañía aseguradora correspondiente.

TERCERO.- La interesada presenta el 18 de septiembre de 2018 un escrito en el que formula las siguientes pretensiones resarcitorias:

- a) Para ella, esposa de D. Z, la cantidad de 250.000 euros.
- b) Para su hija Y, que lo era asimismo del paciente fallecido, otros 250.000 euros.

En consecuencia, la reparación económica que solicita se eleva a la suma de 500.000 euros.

CUARTO.- El 19 de diciembre de 2018 se recibe una comunicación interior con la que se acompaña la copia de la historia clínica solicitada y tres informes médicos.

El primero de ellos es el elaborado el 15 de noviembre de 2018 por la Dra. Q, Jefa de Servicio de Nefrología del HUVA, en el que se expone lo siguiente:

"Paciente ingresado en nuestro Servicio procedente de Medicina Interna de Cieza el día 22/04/17 para estudio de edemas y proteinuria de rango nefrótico.

En la exploración física a su ingreso destacaba: ingurgitación yugular y edemas en ambos miembros inferiores hasta rodillas. La creatinina era 1,39 (discretamente elevada), la gamma-GT estaba elevada y no presentaba anemia. Con tratamiento diurético mejoraron los edemas.

Tras el estudio del síndrome nefrótico que presentaba el paciente, incluida biopsia renal, se llegó al diagnóstico de Amiloidosis primaria con positividad monoclonal para cadenas kappa en la inmunofluorescencia (para más detalles, se adjunta informe de Nefrología).

Ante este diagnóstico y, tras consultar con el Servicio de Hematología, el paciente pasó a su cargo".

El segundo es el realizado conjuntamente por los Dres. R, Jefe del Servicio de Medicina Intensiva, y D. S, Médico Facultativo del Servicio de Medicina Intensiva, el 4 de diciembre de 2018, en el que exponen lo que se transcribe a continuación:

"En Abril de 2017, el paciente Z es remitido desde el Hospital de Cieza hasta unidad de Nefrología de HUVA, por presencia de edemas y proteinuria a estudio. El enfermo se encontraba en seguimiento por Medicina Interna desde marzo del mismo año, tras acudir a Urgencias de Hospital de Cieza, por cuadro de mareos inespecíficos, objetivándose en analítica de orina una proteinuria de 600 mg/dl (valores normales: < 150mg/día).

En Mayo 2017 se termina estudio por parte del servicio de Nefrología y se diagnostica de Síndrome nefrótico secundario a Amiloidosis primaria con afectación renal por lo que se decide traslado a Unidad de Hematología para tratamiento de la Amiloidosis.

El 18/05/17, en consulta de Hematología, se determina como diagnóstico principal: "Amiloidosis primaria (AL) Bence Jones Kappa score pronóstico II de la Clínica Mayo con afectación de 2 órganos (riñón e hígado)". Se decide que el enfermo cumple criterios para realización de trasplante autólogo de sangre periférica (TASPE). El día 22/05 se procede a realización de acondicionamiento. El 26/05 se realiza el TASPE, según los criterios e indicaciones determinadas por parte de Hematología.

En los días siguientes al procedimiento, a cargo del servicio de hematología, se objetiva en planta, aumento del perímetro abdominal con dolor en flanco derecho e insuficiencia renal de etiología multifactorial con presencia de edemas generalizados en tratamiento con albúmina, dopamina y diuréticos con poca respuesta. Asocia diarrea sanguinolenta con sospecha de enterocolitis y presencia de mucositis grado 3.

El 04/06/17 por empeoramiento del estado general, presencia de hipotensión y oligoanuria se decide ingreso en UCI. Desde su ingreso en nuestra unidad se procede a monitorización, oxigenoterapia convencional, aporte de drogas vasoactivas para mantener tensiones aceptables y se coloca hemofiltro como técnica de depuración extrarrenal por la presencia de anuria. Ante la presencia de Bilirrubina > 2 (a partir del día 06/06), trombocitopenia refractaria, persistencia de hepatomegalia dolorosa, ascitis y aumento de peso > 5%, sospechamos de la presencia de síndrome de obstrucción sinusoidal hepático, que se confirma con ecografía abdominal.

Es a partir del día 08/06 cuando se produce un mayor deterioro de su situación clínica, hemodinámica, respiratoria y analítica, que nos obliga a intubar al paciente y conectarlo a ventilación mecánica. Por aumento de lactato progresivo en relación a la insuficiencia hepática establecida y persistencia de fracaso multiorgánico, el enfermo es exitus.

Actualmente, el trasplante de progenitores hematopoyéticos es la principal causa de enfermedad venooclusiva hepática (EVOH), y ésta es la complicación precoz con mayor morbilidad y mortalidad a corto plazo de este procedimiento terapéutico. Asimismo, podemos añadir que los resultados del tratamiento de la Amiloidosis primaria son desalentadores, si bien la proporción de pacientes que sobreviven ha aumentado en algunas series gracias al rescate con progenitores hematopoyéticos".

El tercero es un extenso informe realizado el 14 de diciembre de 2018 por el Dr. T, Jefe de Servicio de Hematología del HUCA. Además, contiene un último apartado titulado *Aclaraciones específicas con respecto al escrito de reclamación*, que se transcribe seguidamente:

"1. En relación las afirmaciones de la página 3:

Se indica que el paciente el día 27 de Mayo tiene molestias como distensión abdominal y enrojecimiento de la piel. Todos estos son efectos secundarios de la quimioterapia, y de la infusión de progenitores hematopoyéticos, son transitorios, y se explican previamente al paciente como se indica en el consentimiento informado al paciente.

También se indica que existe sobrecarga de volumen y asociación de medicamentos nefrotóxicos como el Melfalán y el Aldactone a un riñón afectado por la amiloidosis. La hiperhidratación es absolutamente necesaria para el trasplante, y cuando existe retención de líquidos se ponen diuréticos como el Aldactone o el Seguril, pese a ser nefrotóxicos. De igual manera, el Melfalán, pese a ser nefrotóxico, es el medicamento quimioterápico que cura la enfermedad y por tanto es necesario ponerlo pese al riesgo de aumentar transitoriamente la disfunción renal, está escrito en todas las guías terapéuticas del trasplante. Todos estos posibles efectos secundarios se explicaron al paciente.

2. En relación a las alegaciones de la página 6:

El tratamiento prescrito a este paciente, el trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos, es el tratamiento de elección en pacientes jóvenes según todas las guías nacionales e internacionales (ver referencias en la bibliografía). El trasplante de Progenitores hematopoyéticos en esta indicación, incluye el tratamiento previo con dosis altas de Melfalán, como tratamiento de preparación o acondicionamiento, así como la hiperhidratación y

el uso de diuréticos como la furosemida o el Aldactone en caso de retención hídrica (ver referencias en la bibliografía y protocolos -PNT- y guías clínicas nacionales e Internacionales). De hecho, el Melfalán es el fármaco quimioterápico que, pese a su nefrotoxicidad transitoria, es el más eficaz para las neoplasias de células plasmáticas, que es el origen de esta enfermedad (es el que mejor elimina las células cancerosas plasmáticas). Por tanto, el tratamiento indicado fue el mejor tratamiento disponible (estándar de oro), para intentar mejorar la supervivencia y calidad de vida de una enfermedad, la amiloidosis primaria, que tiene una esperanza de vida de 10-14 meses.

El Trasplante de progenitores hematopoyéticos es el tratamiento más eficaz en esta enfermedad, pero tiene unas toxicidades inherentes, como la inflamación de las mucosas (mucositis) que produce malestar general, náuseas, vómitos, pérdida de apetito y dolor abdominal. Otra toxicidad frecuente es la enfermedad vena-oclusiva hepática, consecuencia del daño de los metabolitos tóxicos y liberación de citocinas en las células endoteliales de los sinusoides del hígado, que se deterioran y acaban obstruyendo los sinusoides y provocando hipertensión post-sinusoidal, disminución de la excreción de sodio por el riñón, retención de líquidos, ascitis y edemas.

Por tanto, no existe la supuesta "relación directa de causa y efecto entre el tratamiento "erróneo" administrado entre la agravación de la salud y defunción". El tratamiento no fue "erróneo", sino el mejor disponible, y en la causa de la defunción probablemente intervinieron, además de la enfermedad de base, toxicidades múltiples esperables que pueden ocurrir un porcentaje relativamente elevado de pacientes que se someten al trasplante, es la denominada "mortalidad relacionada con el trasplante". Como en todas las intervenciones terapéuticas médicas, los riesgos del trasplante se sopesan frente a los beneficios esperables, (relación riesgo/beneficio), y solo se indica el trasplante si el beneficio esperable es superior al riesgo. Todo esto se explica con detalle al paciente, respondiendo a todas sus preguntas y dando toda la información disponible, ya que el paciente forma parte de la decisión. Tras la información firma el consentimiento informado, que indica que autoriza el procedimiento, siendo conocedor de los riesgos a los que se somete. Se adjunta el consentimiento informado firmado.

Finalmente, aunque la causa de la muerte probable fue, según el juicio clínico, un fracaso multiorgánico, no se realizó necropsia, por lo que no es posible determinar hasta qué punto la amiloidosis primaria (enfermedad de base), pudo contribuir al citado fallo y al fallecimiento del paciente".

Por último, se advierte que se remiten en un sobre aparte dos discos compactos que contienen los resultados de las pruebas de imagen que se le realizaron al paciente.

QUINTO.- El 21 de diciembre de 2018 se remiten sendas copias del expediente administrativo a la Inspección Médica y la correduría de seguros del SMS para que se puedan elaborar los informes valorativo y pericial correspondientes.

SEXTO.- Obra en el expediente un informe pericial, elaborado a instancias de la compañía aseguradora del SMS por un médico especialista en Hematología y Hemoterapia. Resulta necesario advertir que en la copia del expediente que se ha remitido para Dictamen a este Consejo Jurídico no se contiene el folio 97, que es en el que se supone que debe figurar tanto la fecha de realización del citado documento como la firma del autor.

En dicho informe se contienen las siguientes conclusiones generales:

"- Don Z fue diagnosticado de Amiloidosis Primaria (AL), enfermedad hematológica grave y de pronóstico muy malo sin tratamiento.

- En el momento actual el tratamiento más efectivo para el control de la enfermedad es el autotrasplante de progenitores hematopoyéticos, que fue el tratamiento elegido en este caso, de forma adecuada.

- A pesar de haber adoptado las medidas adecuadas en cada momento, el paciente padeció distintas complicaciones graves durante el trasplante de progenitores hematopoyéticos, que evolucionaron de forma no favorable y que no respondieron a las medidas terapéuticas, que fueron aplicadas correctamente y de forma temprana".

Por último, se destaca esta conclusión final:

"Consideramos que en este caso se realizó el tratamiento de acuerdo con la lex artis.

Se trataba de un caso complejo con un diagnóstico de enfermedad grave y de difícil control, con una elevada mortalidad asociada al procedimiento terapéutico, a pesar de las medidas de seguimiento y tratamiento, que en este caso fueron aplicadas de forma adecuada".

El 11 de junio de 2019 se remite una copia de este informe a la Inspección Médica para que se tenga en cuenta cuando se elabore el informe valorativo que se tiene solicitado.

SÉPTIMO.- El 23 de septiembre de 2019 se concede audiencia a la reclamante para que pueda formular alegaciones y presentar los documentos y justificantes que crea conveniente.

OCTAVO.- La interesada presenta el 9 de octubre siguiente un escrito en el que se reafirma en los hechos y fundamentos de Derecho que se contienen en su reclamación inicial.

De otra parte, acerca de la prueba practicada, manifiesta que *"Los informes nuevos aportados al expediente administrativo de los Servicios de Nefrología, Medicina Intensiva, Hematología y Hemoterapia, en nada desvirtúan los hechos expuestos y la responsabilidad objetiva de la administración. En el que el tratamiento lejos de prever los medios para la solución terapéutica del paciente, el tratamiento actúa como causa de su empeoramiento y fallecimiento. La negligencia se encuentra en la falta de adopción de cautelas o verificaciones precisas como imprescindibles para, según el curso del estado del paciente, actuar. Es decir, existe un elemento psicológico que afecta al poder y facultad humana de previsión (exigible al facultativo especialista) y se traduce en la posibilidad de conocer y evitar el evento dañoso, y el normativo representado por la infracción del deber de cuidado".*

De igual forma, considera que el informe pericial aportado por la compañía aseguradora del SMS adolece de parcialidad y de falta de objetividad.

Por último, concluye que resulta irrefutable el argumento de que, en el caso concreto de su esposo y a la vista de la enfermedad que padecía, el tratamiento médico no fue el correcto.

NOVENO.- El 24 de octubre de 2019 se remiten copias de ese escrito de alegaciones a la Inspección Médica y a la compañía aseguradora del SMS.

DÉCIMO.- Con fecha 14 de noviembre de 2019 se formula propuesta de resolución desestimatoria por no concurrir los requisitos determinantes de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria.

Una vez incorporados el preceptivo índice de documentos y el extracto de secretaría, se remite el expediente en solicitud de Dictamen, mediante escrito recibido en este Consejo Jurídico el 25 de septiembre de 2019.

A la vista de los referidos antecedentes procede realizar las siguientes

CONSIDERACIONES

PRIMERA.- Carácter del Dictamen.

El presente Dictamen se emite con carácter preceptivo, al versar sobre una propuesta de resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial tramitado por la Administración regional, de conformidad con lo establecido en los artículos 81.2 LPACAP y 12.9 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia.

SEGUNDA.- Legitimación, plazo de interposición de la acción de resarcimiento y procedimiento seguido.

I. La reclamación por daño moral ha sido interpuesta por dos personas interesadas como son la esposa y la única hija del paciente fallecido, según se acredita por medio de una copia del Libro de Familia.

La Administración regional está legitimada pasivamente por dirigirse contra ella la reclamación e imputarse el daño a los servicios públicos sanitarios de su competencia.

II. En relación con el requisito del plazo, el artículo 67.1 LPACAP establece que el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo.

En este caso, el fallecimiento del paciente se produjo el 9 de junio de 2017 y la solicitud de indemnización se presentó el 31 de mayo del siguiente año 2018, de forma temporánea por tanto, ya que se ejercitó dentro del plazo legalmente establecido.

III. El examen conjunto de la documentación remitida permite afirmar que, en lo esencial, se han cumplido los trámites legales y reglamentarios que integran esta clase de procedimientos, si bien se advierte que se ha sobrepasado en exceso el plazo previsto en el artículo 91.3 LPACAP. Asimismo, resulta necesario formular tres observaciones adicionales:

a) Por un lado, se aprecia que cuando se le solicitó a la interesada que evaluase el importe de la reparación económica que demandaba se le advirtió de que, en caso de que no subsanase ese defecto, se le tendría por decaído de su derecho al trámite.

Sin embargo, como ha advertido este Órgano consultivo en numerosas ocasiones -en las que de manera distinta a la presente, se amenazaba a los interesados con la drástica consecuencia de tenerlos por desistidos de sus peticiones-, esa práctica no resulta adecuada.

En ese sentido, se recordaba lo que el Consejo de Estado advierte en su Memoria correspondiente a los años 2012 y 2013, en la que denuncia *"que, en ocasiones, se asiste a un uso extremado de esas potestades de subsanación, como es el que se produce en los casos en los que los administrados son requeridos, en la fase inicial de los correspondientes expedientes administrativos, a especificar o concretar aspectos de sus pretensiones, con expresa invocación a que, de no hacerlo, se les aplicará el aludido régimen de desistimiento. Así se produce, por ejemplo, con ocasión de reclamaciones de índole indemnizatoria, en la que los órganos instructores demandan que los interesados especifiquen y cuantifiquen los perjuicios que aducen, con aportación de los oportunos documentos o elementos probatorios.*

En realidad, en esos casos no se está ante un defecto en el modo de plantear las solicitudes, sino en la invocación de datos genéricos y no suficientemente individualizados, lo que debe canalizarse, según los casos, a través de una doble vía distinta de las subsanaciones bajo advertencia de desistimiento, como son:

- *De un lado, la aplicación del régimen de mejoras o modificaciones de las solicitudes (...).*
- *De otro, el trámite probatorio, en el que corresponde a los interesados aportar los elementos probatorios que estén a su alcance o corran a su cargo y acrediten las diversas cuestiones que los interesados hayan suscitado.*

En ese sentido, es claro que, de no producirse tal aportación de elementos probatorios, los afectados deberán estar al restante material probatorio que obre en el expediente y a la resolución que los órganos actuantes construyan a partir de tal material".

b) En segundo lugar, se constata que cuando se confirió el correspondiente trámite de audiencia no se le concedió a la aseguradora del SMS, a pesar de que goza asimismo de la condición de interesada en el procedimiento. No obstante, no se considera que se le haya colocado en este caso en situación alguna de indefensión dada la intervención activa que ha desplegado en este procedimiento.

c) Por último, interesa señalar que la decisión del órgano instructor de continuar con los trámites del procedimiento de responsabilidad patrimonial, una vez transcurrido el plazo máximo de tres meses previsto para la emisión de informe por parte de la Inspección Médica, aparece justificada en la existencia de elementos suficientes de juicio para resolver el procedimiento, de acuerdo con lo señalado en nuestro Dictamen núm. 193/2012. Así, la decisión que se contiene en la propuesta de resolución elevada asume las consideraciones médicas que se exponen en el informe pericial que remitió la compañía aseguradora del SMS. Además, puede entenderse que dichos elementos de juicio resultan suficientes desde el momento en que la reclamante no ha presentado ningún informe pericial que le permita sostener la realidad de sus imputaciones.

TERCERA.- Responsabilidad patrimonial en materia sanitaria. Requisitos.

La responsabilidad patrimonial exigida por la actuación en el campo sanitario está sometida a los criterios que rigen en nuestro Derecho, derivada del artículo 106.2 de la Constitución Española, según el cual *"los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos"*. Por otra parte, el Texto Constitucional (artículo 43.1) también reconoce *"el derecho a la protección de la salud"*, desarrollado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Los elementos constitutivos de la responsabilidad patrimonial de la Administración, de naturaleza objetiva, son recogidos por los artículos 32 LRJSP y siguiente, y desarrollados por abundante jurisprudencia:

1. La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupos de personas.
2. Que el daño o lesión sufrida sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos en una relación causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando el nexo causal.
3. Ausencia de fuerza mayor.
4. Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

Además de estos principios comunes, dada la especialidad de la actuación administrativa en el campo de la sanidad, ha de tenerse en cuenta que la atención médica que el ciudadano ha de esperar de los servicios públicos no es una prestación de resultado sino de medios, es decir, que el servicio sanitario ha de aplicar todos los posibles para la curación del paciente, correspondiéndole, por tanto, cualquiera que sea el resultado del tratamiento, una obligación de recursos a emplear por el médico.

La actuación del sanitario ha de llevarse a cabo con sujeción a la denominada *lex artis ad hoc* o módulo rector de todo arte médico, como principio director en esta materia, en consideración al caso concreto en que se produce la actuación e intervención médica y las circunstancias en que la misma se desarrolle (Dictámenes números 49/01 y 97/03 del Consejo Jurídico). Por lo tanto, de acuerdo con una 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, sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo para 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 (STS, Sala 3ª, de 14 de octubre de 2002). La *lex artis*, por tanto, actúa como elemento modulador de la objetividad predicable de toda responsabilidad administrativa, cuando del ámbito sanitario se trata.

En este sentido, pues, debe concluirse en que sólo si se produce una infracción de la *lex artis* responde la Administración de los daños causados que puedan imputarse a dicha actuación infractora, pues en caso contrario dichos perjuicios no son imputables a la atención sanitaria pública y no tendrían la consideración de antijurídicos, por lo que deberían ser soportados por el paciente. Por lo tanto, analizar la praxis médica durante la intervención sanitaria permite determinar si se trata de un supuesto que da lugar a responsabilidad, no ya porque exista un daño, sino porque se produce una infracción del citado criterio de normalidad de los profesionales médicos; prescindir de tal criterio conllevaría una excesiva objetivación de la responsabilidad administrativa, que habría de declararse en todos los supuestos de actuaciones médicas en centros sanitarios públicos que, por ejemplo, no pudieran evitar la muerte de un paciente, o la producción de lesiones derivadas de una complicación de una intervención quirúrgica, cuando la correspondiente actuación sanitaria fue realizada conforme a la *lex artis*; responsabilidad que, por lo dicho, no puede admitirse en estos casos u otros análogos.

La determinación de si la asistencia sanitaria se ajusta o no a normopraxis descansa, de forma necesaria, en la apreciación efectuada por profesionales de la medicina, pues sólo ellos poseen los conocimientos especializados precisos para una adecuada valoración de los actos médicos en el contexto concreto que presenta cada supuesto. Siendo necesarios, por tanto, conocimientos científicos para valorar hechos o circunstancias relevantes en el asunto -artículo 335 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil-, el principal apoyo probatorio de las reclamaciones de responsabilidad patrimonial ha de ser, para los reclamantes, un informe pericial que ponga de manifiesto los errores u omisiones cometidos durante todo el proceso asistencial (el especial valor probatorio de los informes médicos en los procedimientos de responsabilidad patrimonial derivada de la asistencia sanitaria es puesto de relieve por el Tribunal Supremo, en sentencia de su Sala de lo Contencioso-Administrativo de 1 de marzo de 1999).

CUARTA.- Sobre el fondo del asunto.

De acuerdo con lo que ya se ha explicado, la interesada solicita una indemnización -conjunta con su hija- de 500.000 euros como consecuencia del fallecimiento de su esposo y padre, respectivamente, que se produjo el 9 de junio de 2017 en el HUVA, cuando tenía 57 años de edad. Considera que el tratamiento que se le prescribió al enfermo fue incorrecto e inadecuado en atención a la situación en la que se encontraba y sostiene que esa fue la causa directa del deterioro que sufrió, del incremento de la gravedad del cuadro que experimentó y de su fallecimiento posterior.

No obstante, la reclamante no ha aportado ningún medio de prueba, preferentemente de carácter pericial, que avale la imputación de mala praxis que realiza. Conviene recordar que el artículo 217.2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, aplicable asimismo en materia de procedimiento administrativo, establece que "*Corresponde al actor ... la carga de probar la certeza de los hechos de los que ordinariamente se desprenda ... el efecto jurídico correspondiente a las pretensiones de la demanda...*". De hecho, manifiesta en varias ocasiones que el tratamiento que se dispensó a su familiar fue incorrecto pero no expone cuál hubiese sido entonces el adecuado.

De manera contraria, la Administración sanitaria ha aportado una copia de la historia clínica del fallecido y se han traído a las presentes actuaciones los informes de los distintos facultativos que lo asistieron. De otra parte, se ha incorporado al expediente el informe pericial que se ha elaborado a instancias de la compañía aseguradora del SMS, que no ha sido contradicho de ninguna manera ni en ningún momento. La reclamante tan sólo ha realizado alegaciones genéricas acerca de la falta de objetividad y de parcialidad con la que, a su juicio, ha actuado el médico que lo elaboró.

Sin embargo, en dicho informe se destaca con claridad que el paciente padecía un cuadro poco frecuente pero grave, y con una mortalidad muy significativa asociada a los procedimientos terapéuticos, debido a la naturaleza

de la propia enfermedad hematológica que sufría. Como Conclusión 1ª se resalta que la amiloidosis primaria es una enfermedad hematológica grave y de pronóstico muy malo sin tratamiento.

Tal y como consideran de manera unánime los distintos médicos que han informado en este asunto, el autotrasplante es la mejor opción en este grupo de pacientes (Conclusión 2ª), aunque ello presente el inconveniente de que la mortalidad asociada con el procedimiento sea mayor que en los supuestos de autotrasplantes realizados en pacientes diagnosticados de otras enfermedades oncohematológicas. Por tanto, el marido de la interesada se enfrentaba a una situación grave que lleva aparejada una mortalidad significativa.

Tras la realización del procedimiento de recolección de progenitores, que se realizó sin complicaciones, se procedió a administración de quimioterapia (*Melfalán* a elevadas dosis) y a infusión de los progenitores hematopoyéticos. De acuerdo con lo que explica el perito médico:

a) El paciente comenzó a padecer edemas en miembros, lo que es una complicación habitual tras el procedimiento y después de la hidratación que resulta necesaria para poder realizar dicha técnica.

b) El enfermo sufrió además una complicación de tipo infeccioso, con febrícula e hipotensión, que finalmente evolucionó a un episodio de enterocolitis. De forma precoz, se le administró antibioterapia empírica, que es el tratamiento adecuado y de elección en una situación con estas características.

c) Se comunicó la situación de deterioro del paciente a la UCI, que procedió a ingreso e inició un tratamiento de soporte con hemofiltración e intubación orotraqueal y conexión a ventilación mecánica.

d) Finalmente, el enfermo presentaba signos que podían orientar a enfermedad vena-oclusiva hepática, complicación poco frecuente del trasplante y se procedió a realizar tratamiento específico con defibrotide.

e) A pesar de las medidas correctamente aplicadas, finalmente el paciente falleció debido a las múltiples complicaciones de gran severidad que se produjeron (Conclusión 3ª).

De acuerdo con lo que se expresa en la Consideración Final de ese informe, *"Se trataba de un caso complejo con un diagnóstico de enfermedad grave y de difícil control, con una elevada mortalidad asociada al procedimiento terapéutico, a pesar de las medidas de seguimiento y tratamiento, que en este caso fueron aplicadas de forma adecuada"*. Así pues, no cabe entender que se produjese ninguna infracción de la *lex artis ad hoc*.

Por otra parte, hay que resaltar que el paciente estaba perfectamente informado de los graves riesgos que asumía desde el momento en que firmó, el 23 de mayo de 2017, el documento de consentimiento informado correspondiente (Folios 78 y 79 del expediente administrativo), y que los asumió como propios desde entonces.

Además de citar determinadas reacciones, provocadas en buena parte por la toxicidad de la quimio-radioterapia, y de aludir a la posibilidad de que se produjeran infecciones, en el documento se advertía lo siguiente:

"Como consecuencia de estos efectos secundarios el trasplante autogénico comporta un riesgo para la vida del paciente; riesgo muy variable en función del tipo de enfermedad que se esté tratando y del estado del paciente y de la enfermedad en el momento del trasplante".

Todo lo que se ha apuntado conduce a la conclusión de que, en este caso y pese al lamentable desenlace que se produjo, no existe relación de causalidad alguna entre el daño mencionado y el funcionamiento del servicio público sanitario, lo que debe determinar por sí solo la desestimación de la pretensión resarcitoria promovida por las interesadas.

En atención a todo lo expuesto, el Consejo Jurídico formula la siguiente

CONCLUSIÓN

ÚNICA.- Se dictamina favorablemente la propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación por no existir relación de causalidad alguna entre el daño alegado y el funcionamiento del servicio sanitario regional.

No obstante, V.E. resolverá.