



Consejo Consultivo de Canarias

DICTAMEN 287/2019

(Sección 2ª)

La Laguna, a 30 de julio de 2019.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la *Propuesta de Resolución del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por (...) y (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 253/2019 IDS)**.

FUNDAMENTOS

I

1. El objeto del presente Dictamen, solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de reclamación de la responsabilidad patrimonial extracontractual del Servicio Canario de la Salud, por la asistencia sanitaria recibida por (...) en el Hospital Universitario Insular de Gran Canaria.

2. Los reclamantes, herederos del paciente fallecido, solicitan una indemnización de 70.000 euros, por las reacciones adversas derivadas de un ensayo clínico al que su padre se sometió voluntariamente, durante el tratamiento de quimioterapia de un linfoma no Hodgkin folicular, y que fue realizado y supervisado por especialistas en oncología del Hospital Universitario Insular de Gran Canaria.

La cantidad reclamada en concepto de indemnización determina la preceptividad del Dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación del titular de la Consejería para solicitarlo, según los arts. 11.1.D.e) y 12.3 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias.

Resulta aplicable la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en

* Ponente: Sra. de León Marrero.

adelante, LRJAP-PAC) y el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial (RPAPRP), por ser la normativa vigente al tiempo de iniciarse el expediente de responsabilidad patrimonial (DT3ª de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas).

También son de aplicación la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, así como la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Particularmente, resulta aplicable a los ensayos clínicos, por la fecha en que ocurren los hechos, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el RD 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Estas normas actualmente han sido derogadas por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

3. Concurren los requisitos de legitimación activa y pasiva.

- En cuanto a la legitimación activa de los reclamantes, se plantea el problema jurídico de la naturaleza jurídica de la reclamación de los herederos del paciente fallecido. Caben distintas hipótesis: Una sería aquella que entiende que el daño genera un derecho de crédito para el fallecido que se incorpora a la masa activa de la herencia y se transmite a sus herederos. Otra, que los herederos sólo pueden reclamar un daño moral a título propio, por los daños personales derivados de la asistencia sanitaria recibida. Sobre si la acción para reclamar el daño moral es transmisible a los herederos, es una cuestión que ha planteado amplio debate doctrinal y jurisprudencial.

A este respecto, la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia de 2 de octubre de 2013 (rec. 780/2006) expone la problemática procesal. Dice este fragmento de la sentencia:

«Ello nos lleva a la vieja problemática relativa al titular del resarcimiento del daño causado por la muerte, donde se prodigan posturas de signo contrario, la de la adquisición originaria del crédito resarcitorio por el vivo que muere y que transmite a título hereditario a sus herederos y la de la adquisición originaria del crédito resarcitorio por los perjuicios que sufren los familiares allegados del muerto por razón de su muerte a título de responsabilidad patrimonial. El criterio del resarcimiento de los familiares perjudicados a título propio se ajusta mejor al norte de la justicia resarcitoria porque, de un lado, permite compensar perjuicios sufridos por quienes no son herederos y porque simultáneamente evita reconocer indemnización a herederos que no sufren perjuicios por la muerte de la víctima, como sucede con aquellos que no estén ligados afectivamente con la víctima o incluso, con el Estado, cuando, por falta de parientes, es el heredero de la víctima.

En este sentido, la temprana y didáctica Sentencia de la Sala Civil del Tribunal Supremo de 2 de febrero de 2006, estableció lo siguiente: “Sin duda el derecho a indemnización originado en el perjuicio moral y material a terceros por consecuencia de la muerte, no surge como “iure hereditatis”, sino como un derecho originario y propio del perjudicado (SSTS de 4 de mayo de 1983 y 14 de diciembre de 1996), cualidad que puede o no coincidir con la de heredero, pero que en cualquier caso es distinta y con efectos jurídicos muy diferentes, siendo doctrina de esta Sala, como recuerda la sentencia de 18 de junio de 2003, que están legitimadas para reclamar indemnización por causa de muerte “iure propio”, las personas, herederos o no de la víctima, que han resultado personalmente perjudicadas por su muerte, en cuanto dependen económicamente del fallecido o mantienen lazos afectivos con él; negándose mayoritariamente que la pérdida en si del bien “vida” sea un daño sufrido por la víctima que haga nacer en su cabeza una pretensión resarcitoria transmisible “mortis causa” a sus herederos y ejercitable por éstos en su condición de tales “iure hereditatis”».

Nos inclinamos, de acuerdo con la sentencia invocada, por considerar que en este caso se reclama un daño moral, que sólo puede ejercitarse a título personalísimo por los herederos perjudicados y que, por tanto, no es un derecho de crédito que forme parte de la masa activa de la herencia.

- En cuanto a la legitimación pasiva, la ostenta el Servicio Canario de la Salud, como titular del servicio público sanitario, el grupo promotor del ensayo Gotel y la compañía aseguradora (...), en virtud del contrato suscrito y la póliza vigente al tiempo de producirse los hechos.

4. El derecho a reclamar se ejercita antes de que haya transcurrido el plazo de prescripción de un año desde la supuesta producción del daño (art. 142.5 LRJAP-PAC).

En este caso, el paciente fallece el 1 de mayo de 2010, habiendo presentado los reclamantes, hijos del fallecido, su reclamación en la oficina de correos el 30 de abril de 2011.

5. Se ha sobrepasado el plazo máximo de seis meses para resolver (art. 13.3 RRAPRP), sin embargo, aún expirado éste, y sin perjuicio de los efectos administrativos y en su caso económicos que ello pueda comportar, sobre la Administración pesa el deber de resolver expresamente (art. 42 LRJAP-PAC).

6. El órgano competente para instruir y resolver este procedimiento es la Dirección del Servicio Canario de la Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 60.1.n) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, modificada por la Ley 4/2001, de 6 de julio, de medidas tributarias, financieras, de organización y relativas al personal de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de Canarias.

A la Secretaria General del Servicio Canario de la Salud le corresponde la incoación y admisión a trámite de los procedimientos de responsabilidad patrimonial en el ámbito sanitario, conforme a la Resolución de 22 de abril de 2004, del Director, por la que se revoca la delegación de competencias en materia de responsabilidad patrimonial en la Secretaría General efectuada mediante Resolución de 13 de julio de 2001 y por la que se delegan competencias en dicha materia en determinados órganos de este Organismo autónomo. En consecuencia, es el Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil el competente para tramitar el expediente de responsabilidad patrimonial, sin perjuicio de que la propuesta de resolución haya sido suscrita por la Secretaria General del SCS en virtud de sus competencias actuales.

II

1. Los reclamantes alegan en su escrito inicial, entre otros extremos, lo siguiente:

«Primera.- Los reclamantes resultan ser los hijos de (...), que falleció a los 59 años el pasado día 1 de mayo de 2010 en el Hospital Universitario Insular de Gran Canaria, según se acredita mediante Certificación literal del Registro Civil de las Palmas de Gran Canaria, de fecha 03.05.2010 (...).

Segunda.- Que el fallecido (...), afectado de cáncer (Linfoma no Hodgkin Folicular) que venía siendo tratado con quimioterapia, se sometió de forma voluntaria a un Ensayo Clínico promovido por el Grupo Oncológico para el tratamiento de enfermedades Linfoides (GOTEL),

y que fue realizado y supervisado por especialistas de Oncología del Hospital Universitario Insular de Gran Canaria.

Dicho tratamiento comenzó el día 19 de noviembre de 2009, y consistía en la administración combinada de Rituximab y Bendamustina (R-B) asociado al fármaco Alopurinol, al objeto de estudiar el efecto de añadir Bendamustina a la quimioterapia establecida y de esta forma analizar si dicha combinación es eficaz y segura en el tratamiento de dicha enfermedad, aceptando (...) dicho tratamiento siguiendo los consejos de los facultativos del Hospital que le dijeron que los efectos secundarios eran menos agresivos (no tendría caída de pelo, etc.) y además era ambulatorio y no requería quedar ingresado. Adjuntamos documento de información al paciente de fecha 11.11.2009 (...).

Sin embargo, pasadas dos semanas desde el comienzo de la administración intravenosa del tratamiento, al paciente le aparecieron manchas rojas por todo el cuerpo y quemaduras en la piel, perdiendo incluso visión, por lo que queda ingresado en el Hospital Universitario Insular en fecha 06.12.09. A su ingreso se le diagnostica una toxicodermia y se suspende el Alopurinol. Sin embargo y ante la mala evolución de sus lesiones cutáneas (mayor número de ampollas, quemaduras y descamación progresiva) los dermatólogos le diagnostican una "NECROLISIS EPIDERMICA TOXICA", por lo que ante un cuadro de tal gravedad deciden su ingreso en UCI donde permanece dos días. Posteriormente pasa a planta donde el paciente permanece aislado con sábanas estériles y curas diarias.

Durante su estancia en el Hospital Insular de Gran Canaria (desde el 06.12.09 al 26.02.2010), (...) experimenta un empeoramiento progresivo siéndole diagnosticada "Toxicidad cutánea grado IV" padeciendo además diversas infecciones, por lo que le apartan de ensayo clínico y se decide administrarle una 3ª línea de quimioterapia el día 14.01.2010. Sin embargo, presenta pancitopenia grado IV y de nuevo es ingresado en UCI para recibir un tratamiento específico, suspendiendo la quimioterapia. Asimismo durante su estancia en el Hospital se produjo un deterioro del enfermo desde el punto de vista nutricional, padeciendo anorexia y todo ello acompañado de ansiedad y depresión. Debido al prolongado tiempo que permaneció encamado el paciente se encontraba sumamente debilitado, por lo que los médicos deciden su traslado al Hospital (...) para "media estancia y rehabilitación", asegurando que allí conseguiría recuperarse, y donde ingresa en fecha 26.02.2010. Adjuntamos en prueba de todo ello, Informe de traslado del Servicio de Oncología del Complejo Hospitalario Insular (...).

Durante su estancia en el Hospital (...), el paciente experimenta un agravamiento de su estado de salud, e incluso requirió ser ingresado en la Unidad de Medicina Intensiva de dicho Hospital al presentar "Insuficiencia respiratoria y hemodinámica aguda secundaria a neumotórax (...)". Por dicho motivo es de nuevo trasladado a la UMI del Hospital Insular de

Gran Canaria, donde ingresa en fecha 23.03.2010. Adjuntamos informe de la Unidad de Medicina Intensiva de Hospital (...) (...).

Finalmente (...) ingresó en fecha 23.03.10 en la UMI del Hospital Insular con el diagnóstico de "shock séptico de origen pulmonar, neumotórax bilateral yatrogénico insuficiencia suprarrenal, escara, desnutrición severa y traqueostomía", siendo trasladado a la planta de oncología para su control clínico en muy mal estado general y con pésima evolución, produciéndose su fallecimiento por parada cardiorrespiratoria el día 01.05.2010. Adjuntamos informe de exitus del servicio de oncología (...)».

Solicitan una indemnización de 70.000 euros.

2. Se requiere a los interesados con fecha 7 de febrero 2012 a fin de que se subsane y mejore la reclamación formulada y con fecha 22 de febrero de 2012 aportan la información requerida.

3. En fecha de 15 de marzo de 2012, los reclamantes en comparecencia ante funcionario otorgan poder *apud acta* a favor del Letrado (...), en el expediente referenciado.

4. La reclamación fue admitida a trámite por Resolución de 15 de marzo de 2012, de la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, resolviéndose la incoación del expediente conforme al procedimiento legalmente establecido (Título X de la LRJAP-PAC y el RPAPRP) y acordándose realizar cuantas actuaciones fueran necesarias para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales deba pronunciarse la resolución que ponga fin al expediente y entre ellos la petición de informe a los servicios correspondientes, en especial al servicio cuyo funcionamiento haya podido ocasionar la presunta lesión indemnizable, (petición que suspende el plazo máximo para resolver), impulsando de oficio la instrucción del procedimiento en todos sus trámites.

5. Con fecha 27 de marzo de 2012, se remitió el expediente para su tramitación al Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil (CHUIMI) de conformidad con la Resolución de 22 de abril de 2004, del Director, por la que se revoca la delegación de competencias en materia de responsabilidad patrimonial en la Secretaría General, efectuada mediante Resolución de 13 de julio de 2001, y por la que se delegan competencias en dicha materia en determinados órganos de este Organismo Autónomo y la Instrucción 6/04, del Director, para la tramitación de los expedientes de responsabilidad patrimonial derivados de asistencia sanitaria prestada por este Organismo Autónomo.

6. El 3 de abril de 2012 desde la Secretaría General se insta al CHUIMI a fin de que se notifique a la compañía aseguradora (...).

7. El informe del Servicio de Inspección y Prestaciones es emitido con fecha 18 de marzo de 2016 al que se acompañan los informes preceptivos de los servicios de medicina intensiva de 12 de abril, dermatología de 18 de abril y oncología de 21 de diciembre, todos ellos del año 2012.

8. Por los interesados se aporta informe pericial con fecha 21 de septiembre de 2015.

9. La compañía aseguradora (...) se persona en el procedimiento con fecha 9 de septiembre de 2016.

10. Con fecha 13 de enero de 2017 fue dictado acuerdo probatorio por el órgano delegado. (...) aporta informe pericial el 3 de marzo de 2017.

11. El 9 de abril de 2017 se confirió trámite de audiencia que fue debidamente notificado formulando alegaciones la representación de la citada compañía (...), oponiéndose a la reclamación entre otros extremos y resumidamente por considerar prescrita la acción, carecer de legitimación pasiva y por la inexistencia de relación de causalidad entre el daño alegado y el ensayo clínico.

12. Con fecha 14 de enero de 2019 desde la Secretaría General se ha solicitado a la Dirección Gerencia del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno Infantil la aportación de la póliza de seguros de la Compañía (...) así como documentación acreditativa de la participación de la Dra. (...) en el ensayo clínico.

Dicha documentación fue aportada con fecha 15 de mayo de 2019. El 27 de mayo fue remitida la citada documentación a los interesados.

13. La propuesta de Resolución desestimatoria de las pretensiones de los reclamantes fue informada favorablemente por el Servicio Jurídico del Gobierno de Canarias.

14. La propuesta de resolución del Secretario General del Servicio Canario de la Salud por la que se desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por (...) y (...) es de fecha 21 de junio de 2019.

III

- Extracto del informe del SIP, conclusiones:

«1.- El ensayo clínico que se realizó con (...) dispone de informe favorable del comité ético de investigación clínica del Complejo Hospitalario Materno Insular y autorización de la Agencia Española del Medicamento con el código de protocolo "Gotel/09-01" y su título es: "Estudio Fase II abierto, prospectivo, no aleatorio, para valorar la combinación de Rituximab con Bendamustina en pacientes con Linfoma Folicular refractarios o en recaída tras tratamiento con quimioterapia de primera línea".

El promotor tiene suscrita póliza de seguros para la cobertura derivada de la realización del ensayo clínico.

2.- El consentimiento informado firmado por el paciente presenta las opciones de tratamiento, la proposición libre de participar en el ensayo clínico, lo que se desea conseguir, entre los riesgos se especifican que pueden haber efectos secundarios que se desconocen previamente. Además, firma que puede dejar los tratamientos libremente cuando quiera.

También se suscribe en el consentimiento informado: "en teoría, es posible que las reacciones adversas severas puedan ser amenazantes para la vida", lo que es lo mismo, muy graves.

3.- El paciente en el momento de comenzar el ensayo clínico, presentaba recidiva de su proceso tumoral de mal pronóstico con afectación paraneoplásica, en estadio IV B grado 2, condición necesaria para realización del ensayo. Cuando un Linfoma no Hodgkin recidiva ya su pronóstico de vida se acorta sustancialmente. El tipo de estadio, el IV b, también es signo de mal pronóstico (desde el diagnóstico en 2008, en Barcelona, al localizarse en médula ósea ya era un grado IV y b por la existencia de clínica cancerígena). A su vez al ser el tumor grado 2 significa que está compuesto por células de distintos tipos, con células foliculares grandes, tumores más agresivos que los de grado I, de células foliculares pequeñas.

Importante es la carga tumoral, que en este paciente era alta por una gran masa o conglomerado abdominal con afectación acentuada de ganglios paraaórticos. Estamos hablando de recidiva abdominal tras tratamiento quimioterápico, con gran conglomerado adenopático. El proceso tumoral sigue su curso clínica y analíticamente.

Así se añade otro factor, la LDH, (enzima lactatodeshidrogenasa) que cuando aumenta sobre los valores normales es factor de mal pronóstico, el 29 de enero de 2010 se encuentran valores casi el doble de lo normal, y el 1 de febrero casi el triple de lo normal. Indica la capacidad proliferativa del tumor: aumento y proliferación.

4.- Los medicamentos usados en el año 2009 en el ensayo clínico con (...) se usan a fecha de hoy, en 2016. Tanto la Bendamustina como el anticuerpo Rituximab, tal como se estudia en la guía detallada del Linfoma no Hodgkin de la American Cancer Society, siguen empleándose actualmente tanto asociados como no.

La experiencia demuestra que la asociación de estos dos fármacos producen menos efectos secundarios que otras líneas de quimioterapia usadas en los mismos tumores, los denominados linfomas.

Dado lo cual se deduce que la quimioterapia, sus efectos beneficiosos como los perjudiciales están sometidos tanto a las características tumorales, al estado físico del paciente y a la susceptibilidad individual.

5.- El traslado del paciente desde el CHUIMI hasta el hospital (...), se produjo dado el estado de desnutrición y necesitando recuperación física y rehabilitación. No había posibilidad de tratamiento oncológico, solo se podía esperar ayudarlo físicamente.

La atención a los problemas de salud prestada en hospitales como el CHUIMI, hospital de tercer nivel de asistencia especializada, es la de mayor complejidad.

En aquellas circunstancias que así se determinen por las características clínicas, el paciente puede ser atendido en centros de media o baja complejidad.

El Hospital (...), está calificado como Hospital General y figura en el registro de centros autorizados de Canarias, prestando servicios adecuados para la patología que afectaba al paciente.

6.- Se emite informe desfavorable».

- Informe pericial de parte.

«Primera: (...), paciente con linfoma no Hodgkin folicular grado II, estadio IV tratado con rituximab+CHOP en 2008 (último ciclo en junio de 2008), solicitó el traslado de su expediente médico desde Barcelona a Las Palmas de Gran Canaria por traslado de domicilio en marzo de 2009.

Segunda: Entre el 20 y el 27 de octubre de 2009 el paciente acudió en tres ocasiones al Hospital Insular de Gran Canaria por la existencia de lesiones cutáneas consistentes en ampollas de contenido claro consistentes con un penfigoide ampoloso paraneoplásico.

Tercera: El día 27 de octubre de 2009 (...) ingresó en el Servicio de Dermatología del Hospital Insular de Gran Canaria.

Cuarto. El día 3 de noviembre de 2009 se trasladó al paciente al Servicio de Hematología con el diagnóstico de recidiva de Linfoma con afectación ganglionar abdominal.

Quinta: El Servicio de Hematología propuso a (...) iniciar tratamiento quimioterápico con rituximab, cisplatino, ARA-C y dexametasona en forma de 3 ciclos y posterior realización de trasplante autólogo de precursores hematopoyéticos extraídos de sangre periférica.

En el momento temporal en que sucedieron los hechos, existió un cierto consenso en el tratamiento del linfoma de Hodgkin inicial, pero en el caso de la enfermedad recidivante no

estaba claramente establecido, pudiéndose elegir entre varias estrategias terapéuticas entre las que figuraban el empleo de rituximab con otros quimioterápicos diferentes al esquema inicial, existiendo la posibilidad de tratamiento posterior con trasplante autólogo de precursores hematopoyéticos por lo que el tratamiento que se le ofertó al paciente fue acorde con la práctica médica (...).

Sólo cabrá estimar la existencia de un consentimiento válido si el que consiente está perfectamente informado. No consta en los documentos de la que se dispone, información acerca del beneficio esperado con este tratamiento ni los tratamientos alternativos disponibles para la patología del paciente.

Es decir, no se le proporcionó información alguna relacionada con otras opciones terapéuticas, sólo se le proporcionarían al paciente si decidía no participar en el ensayo clínico. Es decir, (...) tomó una decisión acerca de aceptar participar sin que se explicasen otras opciones de tratamiento para su patología.

Los defectos en esta información dan lugar a que de prestarse el consentimiento este se encuentre viciado, al no conocer el paciente las consecuencias de la intervención, los riesgos y las contraindicaciones. Es un consentimiento prestado sin conocimiento de causa y, por ello, ineficaz (...).

No sólo debió diagnosticarse el cuadro clínico de síndrome de Stevens Johnson/necrolisis epidérmica tóxica, si no que (...) presentó un grado SCORTEN de, al menos, tres puntos, por lo que debió ser ingresado en un Servicio de Medicina Intensiva o en una unidad de quemados. En lugar de ello, se otorgó el alta hospitalaria.

Más aún, se le prescribieron esteroides para el tratamiento de su afección. El empleo de esteroides en los pacientes con gran afectación cutánea se asocia con un aumento de mortalidad, por lo que están contraindicados en este subgrupo de pacientes.

Si se hubiese actuado diligentemente, reconociendo el cuadro clínico e ingresando al paciente en el Servicio de Medicina Intensiva y con la pericia esperada evitando el empleo de esteroides, contraindicado en este caso, se habría disminuido el riesgo de mortalidad asociado al síndrome de Stevens Johnson/necrolisis epidérmica tóxica.

Décimo-primera: El día 6 de diciembre de 2009 el Servicio Canario de Salud acudió al domicilio del paciente donde lo encontró hipotenso, taquicárdico y con desvanecimiento, motivo por el que lo derivó al Servicio de Urgencias del Hospital Insular, desde donde se ingresó al paciente en el Servicio de Oncología.

De nuevo se perdió la oportunidad de ingresar precozmente a (...) en el Servicio de Medicina Intensiva dado que, como en la valoración del 4 de diciembre de 2009, el paciente presentó un SCORTEN de, al menos, tres puntos. No fue hasta el día 10 de diciembre de cuando se decidió el ingreso en el Servicio de Medicina Intensiva.

Si se hubiese admitido precozmente a (...) en el Servicio de Medicina Intensiva se podrían haber evitado la cascada de acontecimientos posteriores derivados, en gran medida de las complicaciones infecciosas y nutricionales, secundarias al síndrome de Stevens Johnson/necrosis epidérmica tóxica (...).

Como hemos señalado, existen una serie de requisitos que deben concurrir para que un consentimiento desinformado dé lugar a la responsabilidad de indemnizar los daños sufridos por el paciente conforme a la jurisprudencia (vid., por todas, TSJ Navarra, S 22/2001, de 27 oct). En este caso, concurren:

(...) sufrió un daño personal cierto y probado.

El daño sufrido fue consecuencia, como hemos probado, de la medicación que se utilizó en el contexto del ensayo clínico, puesto que si el responsable final fue el alopurinol, éste se prescribió, exclusivamente como consecuencia de la participación en el ensayo.

El daño no fue atribuible a la negligente actuación del facultativo, si no a la medicación en sí.

Décimo-cuarta: El día 26 de abril de 2010 el Servicio de Medicina Intensiva, dada la estabilidad que presentó (...), decidió otorgar el alta a la planta del Servicio de Oncología. Ese mismo día, el Servicio de Oncología valoró al paciente y lo encontró con muy mala situación general, caquéctico, con desnutrición severa e insuficiencia respiratoria, precisando de oxígeno a alto flujo a través de traqueostomía.

Es evidente que la descripción del cuadro clínico del paciente no corresponde a un paciente estable, sino a un paciente muy grave. Como así se confirmó, dado que (...) falleció cuatro días después del traslado, lo que nos indica que el traslado del paciente no fue prudente.

El traslado al Servicio de Oncología fue el último episodio en la larga lista de errores que padeció el paciente; errores todos ellos que se habrían evitado si no hubiese participado en el estudio en Fase 11 abierto prospectivo no aleatorizado para valorar la combinación de rituximab, bendamustina (R-B) en pacientes con linfoma folicular refractario o en recaída tras tratamiento con A-quimioterapia de primera línea, para el que recibió una información deficiente».

- Informe del médico adjunto de Oncología Dr. (...)

«Paciente varón de 59 años de edad, diagnosticado de Linfoma no Hodgkin Folicular grado 2 en marzo 2008 en Barcelona, como un estadio IVa (infiltración de médula ósea) y para lo cual recibió quimioterapia R-CHOP x 6 ciclos obteniendo respuesta completa. Paciente con antecedentes patológicos personales de trombosis venosa profunda en septiembre/2007 y Tromboembolismo Pulmonar masivo bilateral en septiembre/2008 (TEP masivo múltiple bilateral y trombos flotantes en bifurcación de arteria pulmonar y ramas pulmonares y ramas

principales), en tratamiento por el servicio de hematología de nuestro hospital en la sección de coagulación donde recibía tratamiento con sintrom.

Historia en nuestro servicio de Oncología Médica:

Paciente remitido desde el servicio de hematología para valorar inclusión en ensayo clínico el 10.11.2009 por recaída de su Linfoma no Hodgkin Folicular. El paciente venía con diagnóstico confirmado por biopsia desde el servicio de dermatología de un Penfigo vulgar ampolloso paraneoplásico, que se ratifica su posible relación con el Linfoma cuando se realiza un TAC total-body el 30.10.2009 que informa: Luz de nasofaringe, orofaringe y laringe sin masas ocupantes de espacio. Adenopatías cervicales yugulocarotídeas (derechas de 4 mm e izquierdas de 5 mm) y submandibulares bilaterales (3 mm) radiológicamente no significativas. Glandulas parotídeas y submandibulares de tamaño y morfología normal sin masas en su interior. No se identifican adenopatías mediastínicas ni axilares radiológicamente significativas. Bronquios principales, labares y segmentarios permeables. Nódulo de 5 mm de diámetro en el LID, radiológicamente inespecífico. No se objetiva derrame pleural. Hígado y bazo de tamaño normal sin lesiones focales. Adyacente al hilio esplénico se observa un bazo accesorio de 16 mm. Páncreas, suprarrenales y riñones sin alteraciones. Adenopatías en la cadena gástrica izquierda (11 mm), retroperitoneales en forma de conglomerados pericavos (100 x 68 por 112 mm), periaórticas izquierdas de hasta 40 mm que se extienden desde las renales hasta la bifurcación de la aorta en ilíacas primitivas y retrocruales de 14 mm. Múltiples adenopatías mesentéricas entre 14 y 21 mm de diámetro. Adenopatías en la cadena ilíaca común de 18 mm de diámetros. No se observan adenopatías inguinales. Los hallazgos radiológicos estarían en relación con recidiva linfoma con afectación ganglionar abdominal (regiones 11 y 12).

Ante la evidencia de recaída tumoral de su linfoma de base se le explica que tenemos en curso un ensayo clínico fase 2, en pacientes con linfomas foliculares en recaídas, con quimioterapia esquema Bendamustina/Rituximab seguido de mantenimiento con Rituximab y luego de tener tiempo suficiente para leer el consentimiento informado y preguntar todas las dudas relacionadas con el mismo lo firma.

Se administra quimioterapia el 15/11/09 esquema Rituximab-Bendamustina según protocolo. La quimio se asoció a alopurinol para prevenir el síndrome de lisis tumoral por el gran tamaño de las masas ganglionares. Adjuntamos resumen de todos los estudios que justifican con nivel de evidencia 1, el uso de esta combinación de quimioterapia en esta patología. Existe además un protocolo de ensayo clínico autorizado en un comité de ensayos clínicos en nuestro centro. El tratamiento lo recibe sin complicaciones y se egresa el 12.11.2009.

El enfermo presentó deterioro desde el punto de vista nutricional durante el ingreso así como debilidad extrema por encamamiento prolongado pero al permanecer estable y afebril,

comiendo aceptablemente, se decide traslado a Centro Concertado para continuar con rehabilitación hasta resolución de los síntomas (...).

El paciente reingresa procedente de la Clínica (...) el día 23.03.10 en la UCI de nuestro hospital por shock séptico de origen pulmonar, neumotórax bilateral iatrogénico, insuficiencia suprarrenal, escara, desnutrición severa y traqueostomía. Posteriormente pasa a planta del Servicio de Oncología para control clínico el día 26.04.10. El paciente se traslada con muy mala situación general, caquético, con desnutrición severa e insuficiencia respiratoria necesitando de oxígeno a altos flujos a través de traqueostomía.

A su ingreso presenta pico febril sin aislamiento microbiológico con mala evolución a pesar de tratamiento antibiótico de amplio espectro, falleciendo por parada cardiorrespiratoria el día 01.05.10.

Nota: La necrosis epidémica tóxica que desarrolló este paciente fue secundaria al tratamiento recibido en ensayo clínico con la combinación Bendamustina-Rituximab por haberse descrito esta toxicidad en ensayos previos.

Por tal motivo y teniendo en cuenta que el paciente fue informado debidamente de todas las complicaciones posibles y habiendo firmado el correspondiente consentimiento informado de dicho estudio, consideramos que nuestra institución no presenta responsabilidad alguna con el hecho causante».

- Informe de la compañía aseguradora (...). Conclusiones.

«1. Este paciente tenía comorbilidades graves al diagnóstico de su linfoma que hacían predecibles dificultades en su manejo.

2. El linfoma no respondió del todo al primer tratamiento.

3. La progresión de la enfermedad, a los 4 meses de terminar el tratamiento previo, era severa y extensa, y se acompañó de una reacción cutánea grave ampollosa, con afectación oral y ocular, previa a ningún tratamiento, calificada de pénfigo paraneoplásico.

4. El uso de corticoides y Rituximab está indicado para tratamiento de este tipo de pénfigos, que son graves, se complican con infecciones, y dificultan el tratamiento del linfoma.

5. El esquema Benda-R, aunque fuera en ese tiempo ensayo clínico, era el mejor tratamiento posible en ese contexto, como se ha demostrado ampliamente después, estando recomendado actualmente como tratamiento de primera línea por su mayor eficacia y menor toxicidad.

6. El cuadro ampollosa que se recrudece a las 3 semanas del tratamiento con Benda-R podría ser perfectamente una reactivación de las lesiones que ya tenía previamente el paciente, al disminuir los corticoides. Aunque clínicamente después se calificara de necrosis

epidérmica tóxica, no está claro que estos cuadros sean diferentes entre sí, salvo por la mayor gravedad y extensión.

7. La relación causal entre el alopurinol o el esquema Benda-R y este cuadro es dudosa, tanto por la secuencia clínica de eventos en este caso como por la literatura médica. Por tanto, no es achacable a los fármacos del ensayo clínico, ni con seguridad al alopurinol.

8. Se actuó conforme a la *lex artis* en todo lo referente a este ensayo clínico. Tenía todos los permisos en regla, se le informó adecuadamente, incluyendo las posibles complicaciones, se le explicaron las alternativas de terapia y firmó dicho consentimiento en presencia de su hija.

9. Se utilizaron todos los medios disponibles para mejorar la situación del paciente en todos los centros y Servicios donde estuvo.

10. El paciente falleció por progresión de su enfermedad, con deterioro general irreversible y con imposibilidad de poder seguir tratándole».

IV

1. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación formulada al considerar que no existe relación causal entre el daño reclamado y la actuación sanitaria, por no concurrir los requisitos necesarios para declarar la responsabilidad patrimonial del Servicio Canario de la Salud.

Concluye que, «a la vista de la documentación obrante en el expediente, en el caso que se ha analizado, el paciente ha sufrido una reacción adversa en el curso de un ensayo clínico con medicamentos, reacción que ha consistido en una necrólisis epidérmica tóxica diagnosticada y confirmada mediante el estudio anatomopatológico que obra en la historia clínica (folio 589) distinta del pénfigo que padeció anteriormente.

Reacción cutánea, entre otros riesgos, de la que fue informado previamente, por consiguiente no indemnizable. Dicha reacción adversa grave es comunicada al promotor del ensayo cumpliendo la normativa vigente.

La actuación de los servicios sanitarios» -continúa la propuesta de resolución- «en contra de lo afirmado en el dictamen de los reclamantes, fue correcta y en concreto respecto a esta reacción adversa cabe reseñar además de lo ya expuesto que comienza su manifestación el 2 de diciembre de 2009, el 4 de diciembre ya se sospecha de toxicodermia, el 6 de diciembre se ingresa y se diagnostica definitivamente el 17 de diciembre, solo transcurren 15 días durante los cuales recibe tratamiento.

Se ha acreditado que una vez diagnosticada la necrólisis tóxica, retirado el medicamento (alopurinol) y tratada convenientemente, se produce una mejoría del paciente, desde el punto de vista dermatológico. No obstante, la grave extensión del linfoma y su agresividad lo

hicieron resistente a las terapias conduciendo la inexorable evolución de la enfermedad, a pesar de los tratamientos a los que fue sometido, al fallecimiento del paciente el 1 de mayo de 2010 (...).

Por lo expuesto, no puede alegarse sin más falta de información cuando consta que se ha ofrecido y se ha suscrito el debido consentimiento informado, que el propio paciente reconoce haber recibido y en este especial supuesto además su hija fue testigo de ello y así consta.

El consentimiento exigido por la jurisprudencia (por todas STS de 23 de octubre de 2007) RJ 2007,9372) consiste en informar al paciente del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento cabe normalmente esperar, y de los riesgos que el mismo conlleva. En el presente caso se ajustó a lo previsto en el art. 7 del Decreto 223/2004 de 6 de febrero por el que se regulan los ensayos clínicos.

Opera pues, como límite al resarcimiento, aquellos riesgos que fueron comunicados al paciente y que fueron objeto de su consentimiento informado, por consiguiente no indemnizable.

Respecto de la asistencia sanitaria al igual que en relación con el ensayo clínico, insistir en que se ha adecuado a la *lex artis*, se utilizaron todos los medios disponibles para mejorar la situación del paciente en todos los centros y servicios donde estuvo.

Finaliza la propuesta afirmando que el paciente falleció por la progresión de su gravísima enfermedad a pesar de los tratamientos tal y como se acredita con la documental y pericial obrante en el expediente (...).

2. En cuanto al régimen jurídico de los ensayos clínicos, es aplicable al caso por la fecha en que ocurren los hechos, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el RD 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

El art. 60 de la referida Ley establece la forma y requisitos en que deberán llevarse a cabo los ensayos clínicos, en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de las personas y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos. El apartado 4 del precepto regula la forma en que el sujeto del ensayo prestará su consentimiento libremente, expresado por escrito, tras haber sido informado sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos del ensayo clínico. Asimismo, el apartado 6 establece que ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo de un comité ético de investigación clínica, que será independiente de los promotores e investigadores y de las autoridades sanitarias.

De la lectura del expediente, entendemos que se ha dado cumplimiento a las exigencias del precepto, pues consta entre la documentación, la existencia de consentimiento informado en el que se advierte que *es posible que las reacciones adversas severas puedan ser amenazantes para la vida*. Asimismo, ha quedado acreditada la actuación del Comité ético de investigación clínica.

3. Garantías de asunción de responsabilidades. El art. 61 de la antedicha Ley 29/2006 establece que «1. La realización de un ensayo clínico exigirá que, mediante la contratación de un seguro o la constitución de otra garantía financiera, se garantice previamente la cobertura de los daños y perjuicios que, para la persona en la que se lleva a efecto, pudieran derivarse de aquél (...).

3. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y durante el plazo de un año contado desde su finalización, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del mismo está obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido».

En el mismo sentido se pronuncia el art. 8 RD 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, cuyo apartado 5 señala:

«5. A los efectos del régimen de responsabilidad previsto en este artículo, serán objeto de resarcimiento todos los gastos derivados del menoscabo en la salud o estado físico del sujeto sometido al ensayo clínico, así como los perjuicios económicos que se deriven directamente de dicho menoscabo, siempre que éste no sea inherente a la patología objeto de estudio, o se incluya dentro de las reacciones adversas propias de la medicación prescrita para dicha patología, así como la evolución propia de su enfermedad como consecuencia de la ineficacia del tratamiento».

La Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid n.º 456/2014, de 7 de octubre, señala a propósito de los ensayos clínicos (FD 3º):

«Esta Sala -STS 9 de marzo 2010 - ha admitido la impugnación de la valoración del dictamen de peritos, cuando la efectuada en la instancia es ilegal, absurda, arbitraria, irracional o ilógica. Quedan fuera las situaciones de duda, inseguridad, vacilación o equivocidad, y por ello no cabe razonar si es mejor o más oportuna una hipótesis valorativa diferente a la acogida por la sentencia impugnada (STS 09/02/2006, RC núm. 2570/1999)».

En el caso enjuiciado es incontrovertido que los hechos que justifican la reclamación contra la aseguradora derivan de un ensayo clínico, razón por la que resulta de aplicación al caso el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero (RCL 2004, 325), por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, siendo de interés destacar que el art. 8 de esta norma

obliga al promotor del ensayo a concertar un seguro con los límites cuantitativos establecidos en el apartado 6 de tal precepto para cubrir eventuales responsabilidades del promotor, del investigador y sus colaboradores, así como del hospital o centro donde se lleve a cabo el ensayo clínico, en nuestro caso la Clínica (...). El art. 7 de este Real Decreto regula la prestación del consentimiento al ensayo por el paciente en términos más amplios y con mayores garantías que las previstas el art. 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (RCL 2002, 2650), básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Así, el consentimiento del paciente sometido al ensayo debe documentarse y requerirá que entienda, mediante una entrevista previa con el investigador o un miembro del equipo de investigación, los objetivos del ensayo, sus riesgos e inconvenientes, así como las condiciones en las que se llevará a cabo, y después de haber sido informado de su derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento, sin que ello le ocasione perjuicio alguno. El paciente habrá de recibir una «hoja de información» con la información relevante, expresada en términos claros y comprensibles. En cualquier caso conviene aclarar que el consentimiento informado del paciente no dispensa de responsabilidad ante resultados manifiestamente anormales o desproporcionados, como expresan, entre otras, en las sentencias del Tribunal Supremo de 29 de julio de 1994, 2 de diciembre de 1996, 21 de julio de 1997 o 22 de mayo de 1998.

Se añade que el apartado 4 del art. 8 establece una presunción legal “*iuris tantum*”, que admite prueba en contrario, de que son consecuencia del ensayo aquellos daños que afecten a la salud del paciente y que se manifiesten durante el tratamiento o bien durante el año siguiente desde su terminación. Este precepto, plenamente aplicable al caso enjuiciado, viene a suponer una inversión de los criterios generales sobre carga de la prueba que acoge el art. 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, el que hace pesar sobre el demandante “la carga de probar la certeza de los hechos de los que ordinariamente se desprenda, según las normas jurídicas a ellos aplicables, el efecto jurídico correspondiente a las pretensiones de la demanda», imponiendo la desestimación de la demanda si «el tribunal considerase dudosos unos hechos relevantes para la decisión”. Por lo tanto, en contra del criterio general, en este pleito se traslada a la aseguradora demandada la carga de demostrar que el fallecimiento del paciente, ocurrido a los 15 días desde el inicio del tratamiento, no fue consecuencia del ensayo al que fue sometido».

A la vista de la normativa y jurisprudencia expresada, y los dictámenes periciales obrantes en el expediente administrativo podemos concluir que, si bien se ha actuado conforme a la *lex artis*, las dudas médicas existentes plasmadas en los distintos informes periciales respecto a las consecuencias de haber participado en el ensayo clínico, deben resolverse a favor del paciente, dada la presunción legal y reglamentaria que establece que los daños que afecten a la salud del sujeto del

ensayo durante su realización y en el año siguiente a la terminación del tratamiento se han producido como consecuencia del ensayo.

Aunque el paciente padecía una grave enfermedad, el informe del médico adjunto en oncología hace constar una cierta respuesta del paciente al tratamiento oncológico, pero la extrema debilidad en la que quedó el paciente tras las complicaciones surgidas del ensayo clínico, provocaron a éste una pérdida de oportunidad de recuperarse y un sufrimiento adicional a los padecimientos que tenía, que merecen ser indemnizados.

Respecto a la pérdida de oportunidad, la corriente jurisprudencial es unánime: «sobre la mala praxis médica al no diagnosticarse ni tratarse a tiempo la dolencia que sufría la madre de los recurrentes, se le generó la pérdida de la oportunidad al agravarse su estado de salud y por tanto se ocasionó un daño indemnizable, que no es el fallecimiento que finalmente se produjo y respecto al cual no se acreditado que se hubiese podido evitarse de instaurarse a tiempo las medidas terapéuticas adecuadas, sino esa pérdida de la oportunidad, entendiéndose la STS de 12 de marzo de 2007 que, en estos casos, es a la Administración a la que incumbe probar que, en su caso y con independencia del tratamiento seguido, se hubiese producido el daño finalmente ocasionado por ser de todo punto inevitable» (STSJ de Asturias 624/2016 de 15 J.).

El dictamen del Consejo Consultivo 324/2018, entre otros muchos, hace referencia a la pérdida de oportunidad como un concepto indemnizable:

En relación con la pérdida de oportunidad, desde la Sentencia de 10 de octubre de 1998 el Tribunal Supremo ha iniciado una línea jurisprudencial hoy ya consolidada favorable a dar valor a la llamada «pérdida de oportunidad» cuando, aunque no resultara patente la presencia del vínculo causal por dificultad en su prueba, concurrieran determinadas circunstancias que evidenciaran una alta probabilidad de que de haberse ofrecido las oportunidades perdidas se hubiera evitado o disminuido el daño. La Sala Tercera del Tribunal Supremo viene admitiendo la aplicación de esta doctrina como criterio de flexibilización de las exigencias para la admisión de la concurrencia del nexo causal especialmente en materia de responsabilidad sanitaria, y la han aplicado a la actuación del facultativo cuando no puede asegurarse que haya sido causante del daño reclamado o, al menos, la única causa, pero sí ha supuesto una pérdida de oportunidad de un diagnóstico o de un tratamiento más temprano. «La omisión de las pruebas y actuaciones tendentes a la determinación del diagnóstico en un momento anterior, ha privado al paciente de la oportunidad de anticipar un tratamiento que podía incidir favorablemente en la evolución del padecimiento, aun cuando no se evitara el resultado final, privación que

consecuentemente ha de ser indemnizada» (STS, Sala III, Sección 6ª, de 23 de octubre de 2007, rec. casación n.º 6676/2003). «En la pérdida de oportunidad hay una cierta pérdida de una alternativa de tratamiento, pérdida que en cierto modo se asemeja a un daño moral, y que es el concepto indemnizable» (STS, Sala III, Sección 4ª, de 27 de septiembre de 2011, rec. de casación n.º 6280/2009). Pues bien, para esta consolidada jurisprudencia «la pérdida de oportunidad constituye un daño antijurídico puesto que, aunque la incertidumbre en los resultados es consustancial a la práctica de la medicina (circunstancia que explica la inexistencia de un derecho a la curación), los ciudadanos deben contar, frente a sus servicios públicos de la salud, con la garantía de que, al menos, van a ser tratados con diligencia aplicando los medios y los instrumentos que la ciencia médica pone a disposición de las administraciones sanitarias» (STS, Sala III, Sección 4ª, de 21 de diciembre de 2015, FJ 1º, rec. casación n.º 1247/2014) (Doctrina reiterada en los DDCC 171/2016 y 152/2017).

En cuanto a la cuantía de la indemnización deberá determinarse siguiendo los criterios legales y jurisprudenciales, teniendo en cuenta la edad del paciente, las circunstancias concurrentes y el grado de probabilidad del resultado de no haber participado el paciente en el ensayo clínico, siempre teniendo en cuenta que lo que se reclama es un daño moral de los hijos del paciente fallecido y no exactamente una indemnización por los daños que el paciente sufrió.

A la cantidad total procedente en concepto de indemnización, se le ha de añadir, por mandato del art. 141.3 de la LRJAP-PAC, la actualización a la fecha en que se ponga fin al procedimiento de responsabilidad patrimonial con arreglo al Índice de Precios al Consumo fijado por el Instituto Nacional de Estadística y los intereses que procedan por demora en el pago de la indemnización fijada, los cuales se exigirán con arreglo a lo establecido en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

CONCLUSIÓN

La propuesta de resolución no es ajustada a Derecho por indebida apreciación de la prueba, debiendo indemnizar a los reclamantes en concepto de daño moral con la cantidad que se determine en un informe emitido por especialista en valoración del daño corporal, con la actualización correspondiente y los intereses que procedan por

demora en el pago de la indemnización. Todo ello sin perjuicio de la posibilidad de repetición en la compañía aseguradora.