



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 8 4 / 1 9 9 6

La Laguna, a 6 de noviembre 1996.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Presidente del Gobierno sobre *el Proyecto de Orden resolutoria del expediente de reclamación de indemnización, formulada por O.G.S., como consecuencia de las presuntas lesiones derivadas de los servicios de asistencia sanitaria dependientes del Servicio Canario de Salud (EXP. 101/1996 ID)**.

F U N D A M E N T O S

I

El objeto del presente Dictamen, solicitado por el Excmo. Sr. Presidente del Gobierno, es una propuesta de resolución de un procedimiento de reclamación de responsabilidad patrimonial de un organismo autónomo de la Administración autonómica.

De la naturaleza de esta propuesta se deriva la legitimación del órgano solicitante, la competencia del Consejo y la preceptividad del Dictamen según los arts. 11.1 y 10.6 de la Ley del Consejo Consultivo, en relación este último precepto con el art. 22.13 de la Ley Orgánica 3/1980, de 21 de abril, del Consejo de Estado y con el art. 12 del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial (RPRP), aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

II

Se cumplen los requisitos de legitimación activa porque la reclamante pretende el resarcimiento de lesiones personales; de legitimación pasiva porque la causa de las

* PONENTE: Sr. Fernández del Torco Alonso.

eventuales lesiones se debe al funcionamiento de la asistencia sanitaria recibida del Servicio Canario de Salud; de no extemporaneidad de la acción porque la reclamación se ha interpuesto dentro del plazo del art. 142.5 LPAC; de competencia del órgano para dictar la resolución propuesta y de forma de ésta en los términos expresados por este Consejo en los Dictámenes 78/96, 79/96 y 81/96.

III

1. El procedimiento se inició por la presentación el 15 de enero de 1996 del escrito de O.G.S. reclamando que se le indemnizara por las lesiones personales que le causó la asistencia sanitaria que recibió en el Hospital General de Fuerteventura, de titularidad del SCS.

En el desarrollo de esa asistencia se le intervino quirúrgicamente el día 28 de julio de 1995 para realizarle una mastectomía (amputación de la mama), tal como resulta del parte de operación de 28 de julio de 1995 (*folio 41*), de la petición de estudio anatomopatológico (*folio 31*), del protocolo clínico (*folios 68 y 69*), del informe clínico (*folios 9 y 10*), del informe de la inspección médica de 24 de enero de 1996 (*folios 22 al 24*) y de los informes de los Jefes de los Servicios de Cirugía y de Anatomía Patológica, de 12 de diciembre de 1996 (*folios 26 y 27*).

La interesada funda su pretensión resarcitoria en el hecho de que la mastectomía se justificó en un diagnóstico de cáncer de mama que luego resultó desmentido por la biopsia postoperatoria, es decir, por el estudio de los tejidos de la mama amputada que permitió un diagnóstico definitivo de una ectasia ductal (inflamación de los conductos mamarios) con granuloma y fibrosis.

De esta disparidad entre los diagnósticos pre y post operatorios la interesada concluye que se le ha amputado innecesariamente la mama derecha. Esta es, por consiguiente, una de las lesiones por las que reclama. La otra lesión por la que reclama consiste en una periartritis escápulo-humeral que le impide levantar o mover el brazo derecho y le causa grandes dolores.

2. La propuesta de resolución recoge en su primer hecho que la reclamante fue examinada el 17 de julio de 1995 a causa de un bulto doloroso de 3x4 cms. retroareolar derecho (es decir, un bulto bajo la aréola del pezón derecho); que se le realizó una mamografía urgente y una ecografía mamaria y que el diagnóstico de

ambas pruebas fue sospechoso de neoplasia (alteración maligna) y que se le realizó una punción biopsia con aguja fina que dio como diagnóstico comedocarcinoma.

3. Esta narración de los hechos no concuerda con el material probatorio obrante en el expediente:

Así, en el informe radiológico de 17 de julio de 1995 (folio 32) el doctor que realiza la exploración clínica y solicita el estudio radiológico en el apartado resumen clínico describe al bulto de la siguiente manera: "*bulto retroareolar D. (derecho) de 4x3 cms., duro, bordes lisos, doloroso al tacto. No adenopatías (inflamaciones de ganglios). No secreciones por pezón*" y formula el siguiente diagnóstico de presunción "*bulto mamario a estudio*".

A continuación se describe así los resultados de la exploración en el apartado informe radiológico: "*se observa en la mama derecha hipodensidad modular retroareolar sin microcalcificaciones y con engrosamiento cutáneo. La ecografía revela masa areolar predominantemente sólida y ectasias ductales. Neo (plasia)? Abceso? Se aconseja Biopsia*".

Es decir, la exploración clínica no fundamenta un diagnóstico de presunción de la existencia de cáncer. Simplemente expresa que es necesario estudiar ese bulto mamario.

La radiografía mamaria y la ecografía mamaria tampoco arrojan un diagnóstico de certeza sino dubitativo: puede ser tanto un cáncer como un abceso, duda que sólo puede ser zanjada por la práctica de una biopsia. En todo caso, la ecografía revela la existencia de ectasia ductal.

La otra prueba preoperatoria, que se realiza a la paciente el 19 de julio de 1995, es una Punción Aspiración con Aguja Fina (PAAF) que permite la realización de un informe citológico, fechado el 21 de julio de 1995 (obranete en los *folios 6 y 30*), que concluye con el siguiente diagnóstico: "*compatible con comedocarcinoma*". Esta prueba, por ende, tampoco fundamenta un diagnóstico de certeza sino de probabilidad, como expresa literalmente el informe citológico que recoge sus resultados y como recoge el informe clínico de 21 de julio de 1995 obrante en los *folios 35 y 91*. Se ha de observar que este informe clínico incluye los resultados de la

prueba Punción Aspiración con Aguja Fina (PAAF) bajo el apartado "*Histopatología*"; y que en el informe clínico redactado por el mismo doctor después de la intervención quirúrgica (obranste en los *folios 9 y 10 y 64 y 65*), esa prueba se incluye bajo el apartado "*Otras exploraciones*" y en el apartado "*Histopatología*" se refiere que se halla pendiente el resultado del estudio. Esto tiene importancia porque pone de relieve que la prueba Punción Aspiración con Aguja Fina es distinta de la prueba denominada biopsia.

Lo que permite la PAAF es un estudio citológico (que es el que figura en los *folios 6 y 30*), no un estudio histológico que es en lo que consiste la biopsia; prueba esta última que es la recomendada por el informe radiológico para salir de la duda de si el bulto mamario era un tumor maligno o un absceso. Después de la intervención es cuando se realiza la biopsia de los tejidos de la mama derecha amputada y de la grasa axilar derecha (véase la petición de estudio anatomopatológico obrante en el *folio 31*); y sus resultados se recogen en el informe anatomopatológico, de 17 de agosto de 1995 (obranste en los *folios 5 y 29*) donde se concluye con un diagnóstico de certeza sin resquicio alguno de duda: "*Ectasia ductal con granuloma y fibrosis*". Diagnóstico que recoge igualmente el informe clínico, obrante en los *folios 9, 10 y 64-65*, que concluye expresando que se trataba de una ectasia ductal con granuloma y fibrosis; y que se recoge igualmente en el protocolo clínico de 27 de octubre de 1995 (*folios 68-69*).

En resumen, de la documentación clínica que recoge el expediente resulta que la exploración clínica sólo detectó la existencia de un bulto mamario sin que permitiera diagnosticar si se debía a un absceso o a un tumor maligno; que la ecografía y la radiografía indicaron que podía ser tanto lo uno como lo otro y que para salir de dudas era necesaria una biopsia; y, que el estudio citológico que posibilitó la PAAF tan sólo arrojó un diagnóstico de probabilidad, como confirma el informe anatomopatológico de 12 de diciembre de 1995 (*folio 27*) donde se refiere que no se encontraron células con las atipias de la citología, y como se reconoce en el informe médico de 12 de diciembre de 1995 donde se expresa que la punción pudo semejar una neoplasia pero no lo era.

Sin embargo, este último informe médico que solicitó la Administración sanitaria tras la reclamación de la paciente, fechado el 12 de diciembre de 1995 (*folios 26-27*), afirma que se programó la intervención con el "trípode diagnóstico clínico,

radiológico y anatomopatológico". Esto no sólo está en contradicción con los documentos clínicos que recogen esos diagnósticos, sino con el propio tenor de ese informe que expresa que la exploración clínica, la radiológica y la mamográfica sólo permiten sospechar la existencia de neoplasia (y omite decir que esas dos últimas pruebas también sospechaban la existencia de un absceso y que la mamografía, indicaba ectasia ductal). En este informe se afirma que el resultado diagnóstico de la PAAF es comedocarcinoma, lo que contradice el informe citológico donde se recoge ese resultado que también expresa un diagnóstico de sospecha. Además, en este informe médico se empeña en hacer pasar una punción aspiración con aguja fina por una punción biopsia, cuando resulta evidente del propio expediente que son dos pruebas diferentes y que la primera lo que permite es un estudio citológico y la segunda un estudio anatomopatológico.

No obstante haber indicado las pruebas preoperatorias simplemente un diagnóstico de sospecha de cáncer (como también un diagnóstico de sospecha de absceso y un diagnóstico confirmado de ectasia ductal), este informe médico de 12 de diciembre de 1995 afirma *"en la enferma que nos ocupa, evidentemente se ha llegado a un diagnóstico de certeza previo a la intervención"*.

Sobre la base de esa afirmación el facultativo rechaza la necesidad de que hubiera sido necesaria la práctica de una biopsia escisional o de una biopsia peroperatoria para confirmar el diagnóstico (Informe citado de 12 de diciembre de 1995, *folio 26, in fine*). Su razonamiento es el siguiente: Puesto que nos encontramos ante un diagnóstico de certeza no fue necesario realizar una biopsia. Si hubiera sido un diagnóstico de sospecha, entonces sí que habría sido necesario realizar la biopsia escisional o la peroperatoria.

Sin embargo en el presente caso la documentación clínica analizada que recoge los resultados de las pruebas preoperatorias no permitían fundamentar un diagnóstico de certeza, sino de sospecha; por consiguiente, conforme a ese razonamiento era necesaria la práctica de una biopsia escisional o peroperatoria.

Tampoco corresponde con la realidad que reflejan los documentos clínicos la siguiente afirmación de este informe de 12 de diciembre de 1995: *"El diagnóstico final no puede ser con seguridad absoluta el de ectasia ductal con granulomas y*

fibrosis, sino que es un diagnóstico de probabilidad, y por tanto, también puede ser el diagnóstico final el de comedocarcinoma".

Esta afirmación no se compadece con la conclusión del informe anatomopatológico de 17 de agosto de 1995 (*folios 5 y 29*) que expresa un diagnóstico de certeza con exclusión de cualquier otra probabilidad: "*Ectasia ductal con granuloma y fibrosis*"; ni con la conclusión del informe clínico redactado por el mismo facultativo (y que obra repetido en los *folios 9-10 y 64-65*) donde también se recoge el mismo diagnóstico definitivo sin salvaguarda alguna de la posibilidad de mantener el diagnóstico inicial; ni con el protocolo clínico de 27 de octubre de 1995 (*folios 68-69*) donde también se recoge, sin abrir postigo alguno a la posibilidad de otro diagnóstico diferente, que se trataba de ectasia ductal.

Diagnóstico definitivo que corrobora el informe anatomopatológico de 12 de diciembre de 1995 que repite lo que ya resultaba del fechado el 17 de agosto de 1995: No se observaron células con atipias, no se encontraron células con malignidad.

Este último informe anatomopatológico formula un confuso juicio médico que en ningún momento realiza en sus informes el facultativo que decidió la intervención y que ha asistido a la paciente.

Este juicio es el siguiente: "*Las adenopatías (inflamaciones en los ganglios) mostraban intensa hiperplasia sinusal sin signos de metástasis, por lo que aunque no se encontraron células con signos de malignidad en otras zonas de la masa mamaria semejantes a las de la citología, este hecho no modificaría el tratamiento*".

Juicio que es llevado a la propuesta de resolución en los siguientes términos:

"Por otra parte del informe anatomopatológico del Jefe del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital de Fuerteventura, aludido ya en el Hecho Segundo (se trata del informe que se examina de 12 de diciembre de 1995), se desprende que dada la situación en que se encontraba la glándula mamaria el tratamiento no se hubiera modificado aunque no se encontraran células con signos de malignidad".

Para valorar cabalmente ese juicio se ha de reparar en que el parte de operación (*folio 41*) refiere "*Diseción de la axila hasta nivel II de los ganglios*", lo que se corresponde con el informe anatomopatológico de 17 de agosto de 1995 (*folio 85*) donde en la descripción macroscópica se dice: "*En el tejido axilar se aislan 15*

formaciones nodulares con diámetros que oscilan entre 1.5 y 0.3 cms." y donde en la descripción macroscópica se expresa: *"Las formaciones nodulares corresponden a ganglios con intensa hiperplasia sinusal"*.

Es decir, las adenopatías correspondían al tejido axilar, y si presentaban intensa hiperplasia sinusal que justificaba su extirpación quirúrgica, no se entiende por qué ello habría de conllevar la amputación de la mama derecha, ni por qué la propuesta de resolución traspola el estado de esos ganglios axilares al de la mama para afirmar *"dada la situación en que se encontraba la glándula mamaria el tratamiento no se hubiera modificado, aunque no se encontraran células con signos de malignidad"*.

4. Por otro lado, la intervención quirúrgica ha ocasionado a la reclamante una periartritis escápulo-humeral que, según sus manifestaciones, le imposibilita *"para coger peso, levantar o mover el brazo derecho, teniendo que sufrir grandes dolores"* (escrito de reclamación presentado el 15 de enero de 1996, *folio 32*), lesión de la cual, el 28 de mayo de 1996, no se había recuperado, habiendo perdido la movilidad del antebrazo derecho (alegaciones formuladas en trámite de audiencia el 1 de abril de 1996, *folio 141*; alegaciones a la propuesta de resolución fechadas el 28 de mayo de 1996, *folio 163*). La existencia de esta lesión está corroborada por el protocolo clínico donde se refiere, con fecha de 4 de octubre de 1995, que la paciente tiene mucha dificultad para levantar la extremidad superior derecha y le duele la cara exterior e interior del brazo, y se diagnostica como una periartritis de la que poco a poco se irá recuperando. Sin embargo, la propuesta de resolución no se pronuncia sobre la existencia de esta lesión y sobre la relación de causalidad con el funcionamiento del servicio público. El informe médico de 12 de diciembre de 1995 (*folio 26*) también confirma la existencia de esta lesión, la cual considera como una *"complicación que se produce en algunas ocasiones por tener inmóvil durante algún tiempo el miembro superior"*; pero no explica si esa complicación es una secuela probable que constituye un riesgo que acompaña necesariamente a toda intervención quirúrgica que exija que con posterioridad se inmovilice durante algún tiempo una extremidad superior para facilitar la cicatrización de la incisión quirúrgica, riesgo cuya concreción depende de imponderables inevitables por la ciencia médica; o si por el contrario es una complicación que se produce en algunas ocasiones como consecuencia de que el miembro no ha sido correctamente inmovilizado.

La solicitud de este Consejo de informe médico complementario al respecto es cumplimentada por el informe de 23 de septiembre de 1996 que afirma que esa periartrosis es consecuencia de la inmovilización a que hubo de someter el miembro superior derecho tras la operación para conseguir una buena cicatrización de su herida quirúrgica; sin aclarar por qué se produce "en algunas ocasiones", ni si éstas deben ser consideradas como concreción de un riesgo yatrogénico inevitable. Para dilucidar este extremo sólo se cuenta con los siguientes datos: En el documento (*folio 59*) que recoge el consentimiento informado de la paciente se describe entre las complicaciones tardías de la intervención, edema y adormecimiento de una zona de piel en el brazo, y entre las secuelas únicamente se menciona "*cicatrices poco estéticas*".

En el informe clínico (folios 9-10) entre las recomendaciones se incluye "no debe realizar esfuerzos físicos fuertes como coger pesos o empujar objetos pesados hasta pasadas tres semanas de la intervención. Debe realizar ejercicios con el brazo para movilizarlo".

Del primer documento resulta que la periartrosis escápulo-humeral no se incluye como complicación o secuela dentro de los riesgos cuya concreción se prevé como probable y, en caso de que se realice, como inevitable.

El segundo documento, al no incluir entre sus recomendaciones ninguna indicación para evitar la aparición de una periartrosis escápulo-humeral, corrobora que ésta no es una secuela probable de la intervención que se realizó a la paciente.

5. Por último, el documento que recoge el consentimiento informado bajo la rúbrica "diagnóstico" reza textualmente: "a través de pruebas clínicas, analíticas y exploraciones complementarias se me ha diagnosticado lesión de tipo tumoral en la mama"; y bajo la rúbrica: "tipos de tratamiento y tratamiento elegido" se lee: "el tratamiento consiste la extirpación de la mama (mastectomía) y la limpieza de los ganglios de la axila".

6. De todo lo actuado en el expediente resultan las siguientes conclusiones de hecho:

Ninguna de las pruebas preoperatorias que se le realizaron a la reclamante fundamentaban un diagnóstico de certeza: la clínica acusaba un bulto sospechoso, el informe citológico indicaba que los resultados del análisis eran compatibles con un

comedocarcinoma, el informe radiológico señalaba que se podría tratar tanto de una neoplasia como de un absceso y aconsejaba la práctica de una biopsia que no se realizó. La necesidad de proceder a esa biopsia antes de la mastectomía es corroborada por el informe médico de 12 de diciembre de 1995 que afirma que sólo es necesaria en los casos en que no exista un diagnóstico de certeza.

No obstante se concluyó que había un diagnóstico de certeza: cáncer de mama y con base en ese diagnóstico se decidió la mastectomía.

A la paciente se le informa del diagnóstico en términos concluyentes: "A través de pruebas clínicas analíticas y exploraciones complementarias se me ha diagnosticado lesión de tipo tumoral en la mama". No se le informa de que las diferentes pruebas realizadas tan sólo señalaban un diagnóstico de probabilidad de la existencia de una lesión tumoral ni que otras de esas pruebas indicaban la existencia de ectasia ductal. No se le informa de la posibilidad de confirmar ese diagnóstico de probabilidad mediante la práctica de una biopsia escisional o peroperatoria. No se le informa de que la radiografía revelaba la existencia de una ectasia ductal ni de los tratamientos alternativos para esta patología.

La paciente padecía de una ectasia ductal y no un comedo-carcinoma.

No parece justificado médicamente en ningún momento que la situación en que se encontraba la mama por la ectasia ductal impusiera su extirpación.

No está demostrado que la periartritis escápulo-humeral que la paciente sufre como secuela de la operación quirúrgica sea la concreción inevitable de un riesgo que acompaña a ese tipo de intervenciones.

IV

Si se realizan pruebas preoperatorias que fundamentan un diagnóstico de sospecha de determinada patología el cual necesita ser confirmado por otra prueba (biopsia) y, sin realizar esta última, se formula un diagnóstico de certeza en función del cual se decide un tratamiento radical como es la extirpación quirúrgica de un pecho, y luego el análisis anatomopatológico de éste revela que no se padecía la enfermedad cuyo diagnóstico justificó su extirpación, entonces es obvio que nos

encontramos ante un supuesto de funcionamiento anormal de la asistencia sanitaria pública.

Es igualmente obvio que el consentimiento de la paciente a la intervención no exonera al Servicio Canario de Salud de las consecuencias jurídicas de ese funcionamiento anormal.

El consentimiento del paciente que se requiere para la realización de cualquier intervención (art. 10.6 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, LGS), y por cuyo otorgamiento asume los riesgos derivados de ésta, es siempre un consentimiento no viciado por el error. La asunción de los riesgos derivados de un tratamiento sanitario es una decisión libre y consciente del paciente. Para que esta decisión sea consciente es necesaria que repose sobre una información completa de su diagnóstico y alternativas de tratamiento que el médico responsable de su caso le debe proporcionar (art. 10.5 y 6 LGS). Si se le proporciona una defectuosa información de su diagnóstico, alternativas de tratamiento y riesgos que conlleva, el consentimiento se funda en una representación errónea de lo que se está dispuesto a asumir.

Por ello está viciado de error el consentimiento de la paciente a una intervención consistente en la amputación de un pecho que se le propone sobre la base de un diagnóstico de cáncer que se le presenta como de certeza, sin informarle de que es de probabilidad y que sólo puede ser descartado o confirmado por una biopsia. La paciente no ha tenido oportunidad de elegir entre someterse a esta última o que se le extirpe sin más pruebas preoperatorias un pecho.

En cuanto a la lesión consistente en la periartrosis escápulo-humeral, como no está justificada la necesidad de la intervención quirúrgica de la cual es secuela, debe ser calificada también como lesión antijurídica; independientemente de que no está demostrado su carácter de secuela probable que acompaña a este tipo de intervenciones, y de que la paciente no haya sido informada de ese supuesto riesgo en orden a expresar su consentimiento a la intervención.

Por estas razones se considera que existe una relación de causa a efecto entre la asistencia sanitaria prestada y los daños personales por los que se reclama a los cuales corresponde la calificación de lesión en el sentido definido por el art. 139.1 y 2 LPAC. Por ello, procede que por esas lesiones personales sea indemnizada la

reclamante. Ésta determina la cuantía de la indemnización que pretende por referencia a los “baremos establecidos por las entidades aseguradoras para esos casos”, los cuales no aporta, no obstante pesar sobre ella la obligación de especificar la cuantía de la indemnización y aportar los medios de prueba que permitan objetivarla (art. 6.1 RPRP).

Por otra parte, como la propuesta de resolución no considera que exista nexo de causalidad entre la asistencia sanitaria prestada a la reclamante y las lesiones que alega, obviamente no desciende a cuantificar la indemnización. Para este cálculo se han de tener en cuenta cuestiones de hecho que no están acreditadas en el expediente tales como el carácter recuperable de la periartritis escapulo-humeral.

En línea con lo estimado en un supuesto similar por el Dictamen 18/1993, de 18 de junio, en su Fundamento VI.3, hay que concluir que, puesto que el Consejo Consultivo no es un órgano de la Administración y que su función es consultiva, no puede sustituir con sus pronunciamientos las omisiones de la Administración; por lo que procede que ésta, en un nuevo proyecto de resolución, previa audiencia al interesado, realice tal valoración, para cuya cuantificación cuenta, en aplicación del art. 141.2 LPAC, con el sistema de valoración de la Ley sobre Responsabilidad Civil y Seguro en la Circulación de Vehículos de Motor (Texto Refundido aprobado por el Decreto 632/1968 de 21 de marzo y modificado por la D.A. VIIIª de la Ley 30/1995, de 8 de noviembre, de Ordenación y Supervisión de los Seguros Privados).

CONCLUSIONES

1. Existe relación de causalidad entre las lesiones por las que se reclama y la asistencia sanitaria prestada por el Servicio Canario de Salud.

Dichas lesiones no se pueden considerar necesarias y justificadas en un diagnóstico de certeza que abocaba ineludiblemente al tratamiento médico que se le aplicó.

Por consiguiente, no es conforme a Derecho que la propuesta de resolución desestime la pretensión indemnizatoria.

2. Procede que, previa audiencia a la reclamante, se realice la valoración de las lesiones personales en orden a la cuantificación de la indemnización.