



Consejo Consultivo de Canarias

DICTAMEN 382 / 2015

(Sección 2ª)

La Laguna, a 21 de octubre de 2015.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la *Propuesta de Orden resolutoria del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por M.M.R.M., por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 379/2015 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 responsabilidad patrimonial extracontractual del Servicio Canario de la Salud iniciado por M.M.R.M., en solicitud de una indemnización por la asistencia sanitaria que le prestaron los facultativos el Hospital Universitario de Canarias por razón de su patología de displasia grave -carcinoma *in situ* de cuello uterino-.

2. La interesada no ha cuantificado la indemnización que solicita, a pesar de que fue requerida por el Servicio Canario de la Salud para ello. A lo largo de la tramitación del procedimiento no ha concretado la cuantía de la indemnización, ni siquiera en el trámite de audiencia. Sin embargo, la Administración ha solicitado el presente dictamen, por lo que se ha de presumir que valora que el importe de la indemnización supera los seis mil euros. Esta cuantía determina la preceptividad del Dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación del Excmo. Sr. Consejero de Sanidad 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, en relación el primer precepto con el art. 142.3 de la Ley 30/1992, de 26 de

* Ponente: Sr. Belda Quintana.

noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC).

3. Concurren los requisitos de legitimación activa y pasiva y de no extemporaneidad de la reclamación.

4. Conforme al art. 13.3 del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial (RPAPRP), aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, el plazo máximo para la tramitación del procedimiento es de seis meses, plazo que en el presente procedimiento se ha superado ampliamente; sin embargo esta circunstancia no impide que se dicte la resolución porque la Administración está obligada a resolver expresamente, aun vencido dicho plazo, en virtud del art. 42.1 en relación con los arts. 43.3. b) y 142.7 LRJAP-PAC.

5. En la tramitación del procedimiento se han observado las prescripciones que lo regulan. En particular, se ha emitido el informe del Servicio a cuyo funcionamiento se imputa la causación de la lesión, a la reclamante se le ha dado vista del expediente y audiencia para que presente alegaciones finales antes de redactar la Propuesta de Resolución, y el Servicio Jurídico ha emitido informe sobre ella. En definitiva, no se ha incurrido en defectos procedimentales que impidan un dictamen de fondo.

6. Son aplicables en el análisis jurídico de la Propuesta de Resolución formulada, además de los ya citados ley y reglamento, específicamente la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

II

1. En el escrito de reclamación se alega que el día 29 de octubre de 2013 (si bien debe referirse al año 2012, que es cuando se realiza dicha consulta; además, en la Propuesta de Resolución figura también erróneamente el año 2014 en el antecedente de hecho primero) acudió la reclamante al Hospital Universitario de Canarias (HUC) para recoger unos resultados de una conización. El ginecólogo que la atendió no le entregó los resultados y le dijo que tenía las trompas mal ligadas.

Asimismo, manifiesta la interesada que el ginecólogo le informó de que debía extirparse el útero, que ya tenía dos hijos y le entregó un papel para operarse de displasia. Afirma igualmente que a partir de entonces recibió continuas llamadas

telefónicas exigiéndole que se operara, ante lo cual solicitó una segunda opinión y le practicaron una citología que dio un resultado negativo para síntomas de lesión intraepitelial o malignidad.

Por todo ello, reclama los daños y perjuicios que procedan.

2. El informe, de 11 de noviembre de 2014, de la Inspectora-Médica del Servicio de Inspección y Prestaciones, sobre la base de la historia clínica obrante en el Hospital Universitario de Canarias y en el Centro de Atención Especializada de La Laguna, de la historia de salud de Atención Primaria de la interesada, del informe emitido por el Dr. A., especialista en Ginecología y Obstetricia, y de la información proporcionada por la Jefe del Servicio de Admisión y documentación clínica del HUC, contiene la siguiente relación de hechos:

«1.- La reclamante, en la fecha 28 de mayo de 2012 es remitida desde la consulta de Ginecología del Centro de Especialidades La Laguna- Geneto a la consulta de "Sangrados anormales" del Hospital Universitario de Canarias. Presentaba Hipermenorrea, menorragia y mioma intracavitario de 17 mm.

En muestra citológica obtenida (12-13854) y remitida al laboratorio se obtiene como resultado la "presencia de lesión intraepitelial de alto grado-HSIL" (Lesión escamosa intraepitelial de alto grado: incluye cambios sugestivos de CIN 2, CIN 3 y CIS).

Por dicho motivo se propone, como método diagnóstico/terapéutico, para conización (extirpación de una parte del cuello del útero en forma de cono), mediante asa de diatermia en cirugía mayor ambulatoria.

El tratamiento del carcinoma de cérvix se plantea en función del estudio histológico, no en función del diagnóstico citológico.

2.- En el Hospital Universitario de Canarias, en la fecha 5 de septiembre de 2012, alrededor de las 13:30 horas, se somete a conización cervical, remitiendo 4 muestras (23426/12, 23428/12, 23430/12, 23432/12) para análisis histológico al Servicio de Anatomía Patológica.

3.- El diagnóstico anatomopatológico concluye la presencia de: "displasia grave-carcinoma *in situ* de cuello uterino (CIN 3) con extensión a glándulas en todas las muestras recibidas"

En consulta de 29 de octubre de 2012, conociendo el resultado de la Anatomía Patológica, y dado que el tratamiento del carcinoma de cérvix se indica en función de estudio histológico, se propone histerectomía sin anexectomía.

4.- Nos encontramos en un caso, con CIN 3, con afección de márgenes, en mujer con expectativas gestacionales cumplidas (2 hijos), la indicación de histerectomía simple es correcta. En caso contrario, el seguimiento mediante citologías periódicas conlleva un riesgo por la ocurrencia de falsos negativos, lo que limita su eficacia en el control de curación.

Tanto la afección de los márgenes de resección como la afección glandular son factores predictores de enfermedad, residual o recidiva, La afección glandular es importante respecto de la posibilidad de recidiva. Es importante determinar la existencia de afección glandular en los casos de conización por CIN 3, dado que es un factor coadyuvante a la recidiva tumoral.

Por otra parte, tras una conización con asa por CIN 2-3 se estima que entre el 5 y el 30% de los casos presentan una enfermedad residual o recurrente. Y que una paciente tratada por CIN tiene un riesgo mayor de desarrollar un cáncer invasivo que una mujer que no ha tenido CIN. A los 8 años después de tratar la CIN, el riesgo de cáncer invasivo es 5 veces mayor que el de la población general.

5.- Por todo ello y considerando la mejor opción terapéutica, se entrega documento por el que conoce y acepta que va a ser incluida en lista de espera para histerectomía simple.

Conforme a la Orden de 26 de diciembre de 2006, por la que se modifica el anexo 1 de la Orden de 15 de mayo de 2003, que establece los plazos máximos de respuesta a determinados procedimientos quirúrgicos a cargo del Servicio Canario de la Salud (B.O.C. n° 96, de 21.5.03), la histerectomía tiene un plazo máximo de acceso garantizado de 90 días.

Por tal motivo, es avisada telefónicamente desde el Servicio de Admisión del HUC a fin de realizar preoperatorio en la fecha 2 de noviembre, pero no acude a la cita.

En sucesivas llamadas solicita demora voluntaria.

Finalmente, por el Dr. C. se manifiesta que sea baja en la lista de espera quirúrgica y el 30 de enero de 2013 se cursa por no querer operarse. En el sistema de gestión de listas de espera quirúrgica será baja de la lista de espera la suspensión o negativa voluntaria por parte de la paciente en varias ocasiones, sin causa justificada.

6.- Consta que acude en varias ocasiones a su médico de cabecera y es remitida a nueva consulta con ginecología en CAE S. Benito.

7.- En la fecha 4 de diciembre de 2013, es vista por la ginecóloga Dra. V.S. y le manifiesta su disconformidad con la histerectomía. Se realiza exploración y ecografía que confirman la presencia de mioma uterino. Se hace nueva toma de citología. El resultado 13-32669 en este momento es negativo para lesión intraepitelial o malignidad.

La normalidad en la citología significa que la conización fue efectiva pero el resultado histológico no excluye la recurrencia en un futuro.

Se procede a citar para nueva citología en seis meses.

8.- En nueva revisión, el 9 de julio de 2014, por parte de la ginecóloga Dra. A.G.M. se registra en la historia clínica: Sigue sin consentir hacerse la histerectomía, conoce el riesgo de que reaparezca la patología que presentaba».

3. El informe, de 11 de noviembre de 2014, de la Inspectora-Médica del Servicio de Inspección y Prestaciones, con fundamento en esos hechos expone las siguientes consideraciones:

«El cáncer de cérvix es el segundo cáncer en frecuencia en la población femenina a nivel mundial. El conocimiento de la historia natural y la existencia y reconocimiento de fases premalignas con posibilidad de tratamiento efectivo confieren la posibilidad de instaurar medidas de cribado frente al cáncer de cérvix. La lenta progresión y transformación de estas lesiones precursoras confiere al cáncer de cérvix un período de latencia prolongado.

Clasificación histológica:

CIN 1 (neoplasia intraepitelial cervical de grado 1): lesión displásica del epitelio escamoso con una alteración madurativa limitada al tercio basal del epitelio.

CIN 2 (neoplasia intraepitelial cervical de grado 2): lesión displásica del epitelio escamoso con una alteración madurativa que afecta los tercios basal y medio del epitelio.

CIN 3 (neoplasia intraepitelial cervical de grado 3): lesión displásica del epitelio escamoso con una alteración madurativa que afecta más allá de los 2/3 basales del epitelio (debe considerarse sinónimo de carcinoma escamoso *in situ* -CIS-).

AIS (adenocarcinoma *in situ*): alteración celular en el epitelio glandular con atipia citológica clara.

Carcinoma invasor: lesión micro o macroscópica con infiltración del estroma:

1. Estadios iniciales: enfermedad limitada al cuello o con afectación del 1/3 superior de vagina. Por las connotaciones pronósticas y terapéuticas se excluyen los tumores de volumen superior a 4 cm ("Bulky").

2. Estadios localmente avanzados: la enfermedad sobrepasa el límite del cérvix (excepto 1/3 superior de vagina) y se extiende a parametrios, anejos o órganos pélvicos. Se incluyen también los tumores limitados a cérvix de volumen superior a 4 cm.

3. Enfermedad diseminada y metastásica: afectación de órganos a distancia del foco tumoral primario

4. Este informe concluye:

«1.- La asistencia prestada ha sido correcta en todas las circunstancias.

2.- No ha existido error diagnóstico.

3.- La indicación de tratamiento quirúrgico mediante histerectomía simple es correcta y justificada considerando la presencia de CIN-3/CIS con márgenes afectos en cono (3 cuadrantes y/o extensión glandular), el deseo genésico cumplido, la coexistencia de otro proceso uterino como mioma y la edad de la paciente.

4.- Fue avisada telefónicamente a fin de proceder al tratamiento inicialmente propuesto.

5.- La reclamante ejerce voluntariamente la opción de no aceptar el tratamiento propuesto, tal y como establece la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. La misma tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, y tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley».

III

1. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación presentada al considerar que no concurren los requisitos exigibles que conforman la responsabilidad patrimonial. En concreto, considera que el diagnóstico médico dado a la reclamante, el tratamiento y medios terapéuticos utilizados, así como opciones ofrecidas para

evitar la recurrencia del cáncer de útero padecido por la misma se ajustan a la *lex artis ad hoc*, no apreciándose, por otra parte, que se le haya producido daño alguno.

2. A los efectos de analizar la adecuación a Derecho de la Propuesta de Resolución, procede tener en cuenta que a la Administración no le es exigible nada más que la aplicación de las técnicas sanitarias en función del conocimiento de la práctica médica, sin que pueda sostenerse una responsabilidad basada en la simple producción del daño, puesto que en definitiva lo que se sanciona en materia de responsabilidad sanitaria es una indebida aplicación de medios para la obtención del resultado, que en ningún caso puede exigirse que sea absolutamente beneficioso para el paciente. Se hace preciso por consiguiente determinar un parámetro que permita valorar el funcionamiento del servicio y, por tanto, la procedencia o no de la actuación médica causante o conectada a la lesión existente; es decir, que permita diferenciar aquellos supuestos en que los resultados dañosos se pueden imputar a la actividad administrativa, incluyendo el tratamiento o asistencia efectuada o la falta de uno u otra, y aquellos otros en los que se ha debido a la evolución natural de la enfermedad y al hecho de la imposibilidad de que los medios de exigible disponibilidad, en función del nivel técnico y científico alcanzado, garantice la cura en todos los casos o completamente.

Este criterio básico, utilizado comúnmente por la jurisprudencia, es el de la *lex artis*, sin perjuicio de la aplicabilidad de las normas reguladoras de la prestación del servicio público sanitario, incluyendo los derechos de los pacientes. Así, lo esencial, básicamente, desde una perspectiva asistencial y para la Administración gestora, es la obligación de prestar la debida asistencia médica, con el uso de los medios pertinentes en la forma y momento adecuados, con las limitaciones y riesgos inherentes a ellos, conocidos por los pacientes (SSTS de 16 de marzo de 2005, 7 y 20 de marzo de 2007, 12 de julio de 2007, y 25 de septiembre de 2007, entre otras).

Por lo tanto, el criterio de la *lex artis* determina la normalidad de los actos médicos e impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida, de modo que la existencia de responsabilidad exige tanto la producción de la lesión como la infracción de la *lex artis*, en relación, en particular, con el estado de los conocimientos y de la técnica sanitaria (art. 141.1 LRJAP-PAC).

3. La reclamante en su escrito, más allá de intentar manifestar un error diagnóstico en la indicación de la histerectomía a la vista del resultado de una citología posterior a la conización y de expresar unas supuestas molestias derivadas

de las llamadas recibidas para realizarse dicha intervención, no concreta en qué pueden consistir los posibles daños y perjuicios que alega.

4. Resulta indiscutible, porque así lo confirman pruebas médicas objetivas como las citologías y los análisis histológicos que se le realizaron a la paciente, que el diagnóstico de cáncer de útero fue certero. Tampoco se puede poner en cuestión que la asistencia médica fue adecuada a la *lex artis ad hoc* porque la conización es la técnica apropiada para impedir la extensión del carcinoma, técnica que se aplicó correctamente porque alcanzó el éxito terapéutico como demuestra la última citología que arroja resultados negativos para lesión intraepitelial o malignidad.

Igualmente la recomendación de que se sometiera a una histerectomía simple está justificada, porque es el único recurso terapéutico para eliminar el grave riesgo de recidiva de la enfermedad. Las llamadas telefónicas avisando a la paciente de las fechas en que se le citaba para la práctica de la histerectomía no constituyen un supuesto de mal funcionamiento del servicio, sino el cumplimiento de una obligación de este.

La negativa de la paciente a someterse a la histerectomía es un ejercicio de su derecho a negarse al tratamiento que le reconocen los arts. 2 y 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Por último en orden, pero no en importancia, la asistencia prestada no le ha causado ningún daño a la reclamante. El primer y esencial requisito para el surgimiento de la obligación de indemnizar es la existencia de un daño efectivo (art. 139.2 LRJAP-PAC). No padeciendo la interesada ninguna lesión derivada de la asistencia que se ha prestado, no hay daño alguno que indemnizar, por lo que la pretensión resarcitoria debe ser desestimada.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución es conforme a Derecho, por lo que procede la desestimación de la reclamación formulada por M.M.R.M.