



Consejo Consultivo de Canarias

## D I C T A M E N 5 1 / 2 0 1 6

(Sección 2ª)

La Laguna, a 25 de febrero de 2016.

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 (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 23/2016 IDS)\*.*

## F U N D A M E N T O S

### I

1. El objeto del presente dictamen, solicitado por el Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial del Servicio Canario de la Salud, Organismo Autónomo de la Comunidad Autónoma.

2. La reclamante solicita una indemnización que asciende a la cantidad de 90.000 euros. Esta última cuantía determina la preceptividad del dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación del Consejero 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 carácter básico, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC).

### II

1. (...) formula reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños supuestamente causados por el funcionamiento del Servicio Canario de la Salud en la

---

\* Ponente: Sr. Lazcano Acedo.

asistencia sanitaria que le fue prestada con ocasión el padecimiento de un cáncer de mama.

La reclamante alega, entre otros extremos, lo siguiente:

- Con fines preventivos y debido a los antecedentes familiares (su madre falleció de cáncer de colon y su tía materna tuvo que ser intervenida de un cáncer de mama del que se ha recuperado gracias a un diagnóstico rápido), ha seguido las recomendaciones del Servicio Canario de la Salud y cada dos años se realizaba las correspondientes mamografías, por el temor de verse afectada por la enfermedad y a sabiendas de que un tratamiento a tiempo podría evitar daños irreparables, como ya había comprobado en su entorno familiar.

Como consta en su historial clínico, las mamografías se realizaban por el Programa de Diagnóstico Precoz de Cáncer de Mama del Servicio Canario de la Salud, y en momentos puntuales de años anteriores (17 de junio de 2004, 28 de noviembre de 2008, etc.) se le enviaba comunicación informándole que no se encontraba ningún signo de malignidad.

- El 19 de noviembre de 2010, se detecta la existencia de un nódulo de 7 mm. que, según el informe, ha aumentado de tamaño y densidad y de bordes bien definidos. Pese a que el hallazgo es claramente sospechoso, durante las siguientes semanas no se le realizan nuevas pruebas, ni se adopta ninguna medida para evitar males mayores o verificar el alcance o significado del nódulo. Tampoco se le informa de la existencia de las irregularidades detectadas ni del posible alcance de las mismas.

- Pasan más de ocho semanas hasta que el Servicio Canario de la Salud "se digna" practicarle una ecografía mamaria para comprobar el alcance o malignidad del nódulo, que se realiza el 17 de enero de 2011, informándose que "(e)n la mama izquierda, a nivel de la unión de los cuadrantes internos, periareolar se visualiza un nódulo sólido con un diámetro de 6 mm. Citaremos a la paciente para completar el estudio con la práctica de un PAAF".

- Pese a los alarmantes indicios encontrados, la punción-aspiración con aguja fina (PAAF) se le practica cuatro semanas más tarde, concretamente el 14 de febrero de 2011.

- Es ingresada en el Hospital Materno Infantil el 16 de marzo de 2011, habiendo transcurrido cuatro meses "vitales" desde que se le practicó la mamografía. La intervención se realiza al día siguiente y confirma los peores diagnósticos, al

comprobarse que el cáncer se ha extendido y ramificado a la zona axilar izquierda, tal como consta en el informe de alta de 18 de marzo de 2011.

La reclamante considera que en el transcurso de los primeros meses se obvió por parte del Servicio Canario de la Salud todo tipo de aviso, control, comprobación o tratamiento, lo que ha constituido un error incalificable y de consecuencias nefastas y gravemente perjudiciales.

Solicita por los daños causados una indemnización de 90.000 euros, si bien con carácter orientativo debido a su incierto estado de salud y a la posible modificación de su estado físico.

2. En el presente procedimiento la reclamante ostenta la condición de interesada en cuanto titular de un interés legítimo, puesto que alega haber sufrido daños como consecuencia del funcionamiento incorrecto del servicio público sanitario, pudiendo, por tanto, iniciar el procedimiento.

Se cumple por otra parte la legitimación pasiva de la Administración autonómica, actuando mediante el mencionado Servicio, titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

La reclamación fue presentada el 29 de agosto de 2011, dentro del plazo de un año que al efecto prevé el art. 142.5 LRJAP-LPAC, por lo que no puede ser calificada de extemporánea.

El órgano competente para instruir y proponer la resolución que ponga fin a este procedimiento es la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, de conformidad con el art. 15.1 del Decreto 212/1991, de 11 de septiembre, de Organización de los Departamentos de la Administración Autonómica, en relación con los arts. 10.3 y 15.1 del Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio Canario de la Salud.

La resolución de la reclamación es competencia del Director del citado 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, añadido por la Ley 4/2001, de 6 de julio, de Medidas Tributarias, Financieras, de Organización y Relativas al Personal de la Administración Pública de Canarias.

3. En la tramitación del procedimiento no se ha incurrido en irregularidades formales que impidan la emisión de un dictamen de fondo, si bien se ha incumplido el plazo de seis meses que para su resolución establece el art. 13.3 del Reglamento

de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial (RPAPRP), aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo. La demora producida no impide sin embargo la resolución del procedimiento, pesando sobre la Administración la obligación de resolver expresamente, sin perjuicio de los efectos administrativos y aun económicos, en su caso, que la demora puede producir, a tenor de lo establecido en los arts. 42.1 y 7, 43.1 y 4.b) y 141.3 LRJAP-PAC.

En particular, consta en el expediente que la reclamación fue correctamente calificada y admitida a trámite, tras su subsanación, el 6 de octubre de 2011 (art. 6.2 RPAPRP). Se han realizado asimismo los actos necesarios para la determinación, conocimiento y comprobación de los datos en virtud de los cuales debe pronunciarse la Resolución (art. 7 RPAPRP), constando en el expediente los informes de los Servicios que atendieron a la paciente (Coordinación del Programa de *Screening* del cáncer de mama y Servicios de Radiodiagnóstico y Oncología Médica), así como el del Servicio de Inspección.

Se dio cumplimiento seguidamente al preceptivo trámite de audiencia (art. 11 RPAPRP), presentando escrito la interesada, en el plazo concedido al efecto, en el que ratifica su reclamación inicial y efectúa determinadas alegaciones en relación con el informe del Servicio de Inspección.

Con motivo de estas alegaciones, se emitió informe complementario por el citado Servicio, sobre el que se otorgó nuevo trámite de audiencia a la interesada, que presentó alegaciones en las que reitera las ya formuladas y añade nuevos motivos de reclamación.

El procedimiento viene concluso con la preceptiva Propuesta de Resolución, desestimatoria de la reclamación formulada, que fue informada por el Servicio Jurídico, según lo dispuesto en el art. 20.j) del Reglamento del Servicio Jurídico, aprobado por Decreto 19/1992, de 7 de febrero, estimándola conforme a Derecho.

### III

1. Por lo que se refiere al fondo del asunto, constan acreditados en el expediente, conforme a los datos obrantes en su historia clínica condensados por el informe del Servicio de Inspección, los siguientes antecedentes:

- El 19 de noviembre de 2010, dentro del Programa de Diagnóstico Precoz de Cáncer de Mama, se realiza a la reclamante mamografía, en cuyo informe se hace constar que el nódulo observado es de 7 mm. (0,7 cm) de contorno nítido (no irregular, espiculado o mal definido que son características de malignidad) en región

periareolar interna de mama izquierda, que se cataloga como BI-RADS 3, y se determina la necesidad de completar estudio con ecografía.

- Se deriva al Hospital Materno Infantil en propuesta de fecha 24 de noviembre de 2010 y se recibe el 26 de noviembre en el Servicio de Radiodiagnóstico. Ante los hallazgos inespecíficos, se programa la ecografía para el 17 de enero de 2011 y, una vez realizada, se aconseja realización de PAFF.

- En visita a su médico de Atención Primaria el 25 de enero de 2011, consta: "Refiere que se hizo mamografía, eco de mama y pendiente de punción".

- Se intenta comunicación telefónica con la paciente a fin de citarla con el único teléfono que consta los días 27 y 28 de enero de 2011, y no se consigue hasta el 31 de enero.

- Los resultados del PAFF realizado de 14 de febrero de 2011 se obtienen el 21 de febrero de 2011, con frotis positivo para malignidad

- Ese mismo día 21 es valorada en la Unidad de Patología Mamaria del Hospital Materno-Infantil. Tras la exploración, se solicita estudio de extensión y valoración preoperatoria por anestesia. Se incluye en lista de espera y es informada la paciente, firmando su conformidad para la inclusión.

- El 25 de febrero de 2011: se realiza analítica con marcadores tumorales CEA (antígeno carcinoembrionario) y CA 15,3 (antígeno carbohidrato) en valores de normalidad.

- Ecografía abdominal el 2 de marzo de 2011, sin hallazgos patológicos ni presencia de metástasis hepáticas. La referencia a quistes renales simples, sin valor patológico, era conocida al menos desde el año 2006 y habían sido objeto de control ecográfico y seguimiento en consulta de Nefrología.

- Radiografía de tórax, el 2 de marzo de 2011, sin hallazgos patológicos.

- Gammagrafía ósea con rastreo de cuerpo completo el 4 de marzo de 2011, sin afectación tumoral.

- El 9 de marzo de 2011, EKG, estudio preoperatorio y valoración por anestesista. Firma documento de consentimiento informado.

- Por tratarse de tumor no palpable con diagnóstico anatomopatológico de malignidad, el día 16 de marzo se introduce trazador y en la fecha 17 de marzo de 2011 se realiza intervención quirúrgica consistente en cirugía conservadora de mama

con tumorectomía radioguiada ampliada y Snoll (inyección intratumoral de radiotrazador para localización de lesión mamaria no palpable y para localización de ganglio centinela), biopsia de ganglio centinela de axila izquierda.

En resultados anatomopatológicos el tamaño del tumor, carcinoma de mama ductal, era de 0,7 cm. (7 mm) y el ganglio centinela (primer ganglio al que se extienden las células tumorales desde la mama) era metastásico.

Por ello, se decide una segunda cirugía para reseca los ganglios axilares izquierdos, que se realiza el 4 de abril.

- Se lleva el caso a Comité de Tumores el 13 de abril, que pauta quimioterapia adyuvante, radioterapia (cirugía conservadora de la mama) y hormonoterapia (receptores hormonales ++).

- Quimioterapia entre mayo y septiembre, primero, con FEC/100 (5-fluorouracilo-epirrubicina-ciclofosfamida) cada 3 semanas por 6 ciclos. Y desde julio hasta septiembre con Paclitaxel (Taxol®) semanal en 8 sesiones

- Radioterapia desde agosto a septiembre de 2011.

- Hormonoterapia prescrita desde septiembre de 2011 Anastrozol (Arimidex®) para cinco años.

En revisiones sucesivas, por Oncología y Ginecología, con estudios de extensión todos negativos, la paciente se encontraba libre de enfermedad, según consta en todas las consultas, siendo la última en Oncología el 23 de abril de 2014.

- No obstante lo anterior, en septiembre de 2014, es diagnosticada de cuadro de leucemia aguda secundaria a quimioterapia. En la actualidad, bajo control de la Unidad de Hospitalización domiciliaria.

2. La interesada en este procedimiento sostiene que los cuatro meses transcurridos desde que se le practicó la mamografía hasta la intervención quirúrgica implican un grave incumplimiento de la *lex artis*, a lo que se añade la falta de información inmediata a ella y a su familia para de esta forma comenzar las pruebas y en su caso el tratamiento precoz de la posible enfermedad.

Durante el trámite de audiencia, añade a sus alegaciones que se debió considerar por parte de los servicios sanitarios que se encontraba dentro de un grupo de riesgo debido a sus antecedentes familiares, por lo que debió ser diagnosticada dentro de los quince días siguientes al establecimiento de la sospecha. El retraso dio lugar a un empeoramiento de su salud y a un diagnóstico extemporáneo.

Señala además que no tiene constancia de la detección de la leucemia aguda a la que alude el Servicio de Inspección en su informe.

La Propuesta de Resolución, por su parte, desestima la reclamación presentada al considerar que no concurren los requisitos exigibles que conforman la responsabilidad de la Administración. Considera que la actuación del Servicio Canario de la Salud ha sido conforme a la *lex artis ad hoc*, ya que el diagnóstico de la enfermedad se efectuó conforme a los protocolos establecidos y el tratamiento que requería dicha enfermedad se realizó con todos los medios disponibles y de acuerdo con los conocimientos actuales de la ciencia médica.

#### IV

Los informes obrantes en el expediente, emitidos por los distintos especialistas que atendieron a la paciente revelan la inexistencia de la necesaria relación de causalidad entre la asistencia sanitaria prestada y el daño por el que se reclama.

En contra de lo sostenido por la reclamante en cuanto a sus antecedentes familiares, que obligaban, según alega, a un control más exhaustivo en prevención de la aparición de un cáncer de mama y a un diagnóstico más temprano, se acredita por estos informes que el seguimiento y diagnóstico del cáncer padecido se llevó a cabo conforme a los protocolos vigentes, constituidos por la Estrategia del Cáncer del Sistema Nacional de Salud y el Programa Diagnóstico del Cáncer de Mama de la Comunidad Autónoma de Canarias, que constan en el expediente al haber sido adjuntados al informe emitido por la Coordinadora del Programa de Screening del Cáncer de Mama. En estos protocolos los antecedentes familiares indicados por la reclamante (cáncer de colon en su madre y de mama en su tía materna) no están incluidos como factor determinante de sospecha diagnóstica, ni para inclusión de la paciente en un grupo de alto riesgo, por lo que sus revisiones dentro del referido programa se realizaban cada dos años al igual que la población general.

Por otra parte, también acreditan estos informes que la mamografía realizada en 2010 no evidenciaba ningún resultado claramente sospechoso de malignidad.

Indica en este sentido el informe de la citada Coordinadora que el resultado de la mamografía se califica de BI-RADS 3, es decir, lesión con alta probabilidad de benignidad y con un porcentaje inferior al 2% de que se tratara de un tumor. Esta calificación, añade, requiere un control a corto plazo, en seis meses, para demostrar la estabilidad de la lesión.

Sin embargo, señala el Servicio de Inspección, se aconsejó con buen criterio completar esta mamografía con estudio ecográfico para su reclasificación, y una vez realizado, se realizó la punción, que ya permitió diagnosticar el tumor y aplicar el tratamiento oportuno, consiguiendo la curación de la enfermedad, de acuerdo con lo que consta en todas las anotaciones relativas a sus revisiones posteriores, la última de fecha 23 de abril de 2014.

Se expresa este informe en los siguientes términos:

«En dicha mamografía, correctamente valorada por especialistas en Radiodiagnóstico, se observó nódulo no palpable de 7 mm. de contorno nítido, por tanto con características de benignidad. Dicho hallazgo *no reviste ninguna de las características para sospecha de malignidad*, como nódulo mayor de 1 cm, contorno irregular, polilobulado o ligeramente espidulado, asociado o no a microcalcificaciones, y en ocasiones con extensión parcial por uno de sus bordes en forma de "cola de cometa".

En la fecha del informe mamográfico se decide completar estudio y se cursa la interconsulta adecuada al Hospital Materno-Infantil.

En el presente caso es citada para el 17 de enero de 2011. Las citaciones telefónicas se producen aproximadamente una semana antes de la fecha de la prueba. Pudiera ocurrir que una mayor definición de cualquier proceso genere una situación de ansiedad, que no está justificada en el momento inicial.

Una vez se confirma la presencia de carcinoma el 21 de febrero de 2011 se iniciaron los estudios de extensión necesarios a fin de practicar el tratamiento oportuno.

Las dimensiones del tumor, 7 mm, NO se vieron modificadas desde la realización de la mamografía hasta la intervención quirúrgica. De 22 ganglios resecaados, solo se encontró afectado el primero.

Se presentaron para este tumor factores pronósticos favorables.

Se practicó cirugía conservadora de la mama. Ello conllevó radioterapia una vez finalizada la quimioterapia. La quimioterapia es aplicable por el grado histológico del tumor y por la afectación de un ganglio. La hormonoterapia una vez terminada la radioterapia se justifica por tratarse de tumor con receptores hormonales positivos.

En cuanto a la patología mamaria se obtuvo remisión completa, libre de enfermedad hasta la fecha actual».

De estos informes, basados en la historia clínica de la paciente, resulta que se pusieron a disposición de la paciente los medios precisos para el diagnóstico y tratamiento de su enfermedad, lo que se llevó a cabo dentro de los plazos establecidos en los protocolos de actuación aplicables, que establecen, ante los

hallazgos ya descritos de la mamografía practicada a la paciente, la revisión en seis meses. En el caso de la reclamante, la actuación sanitaria de diagnóstico e intervención quirúrgica se efectuó en cuatro meses, sin que se produjera, por consiguiente, el alegado retraso diagnóstico. En este periodo, además, como pone de manifiesto el Servicio de Inspección, las dimensiones del tumor no se vieron modificadas.

Por lo que se refiere a la información recibida, de la propia historia clínica de la paciente resulta que tenía conocimiento de que se estaban realizando pruebas diagnósticas, pues ella misma refiere al facultativo de Atención Primaria que se había hecho la mamografía y la ecografía y que se encontraba pendiente de punción, lo que permite acreditar que conocía su situación y que estaba siendo sometida a pruebas que permitieran determinar las características de la patología padecida.

No se aprecia, por consiguiente, una actuación contraria a la *lex artis* en la asistencia prestada a la paciente, pues se pusieron a su disposición los medios diagnósticos y de tratamientos precisos ante la patología presentada.

Por último, en cuanto a la leucemia diagnosticada en septiembre de 2014, alega la reclamante su desconocimiento, lo que no se compadece con los datos obrantes en la historia clínica, pues consta que la paciente, por este motivo, fue ingresada en el Hospital Universitario Materno-Infantil, que recibió tratamiento, y que incluso solicitó una segunda opinión en otro centro hospitalario, donde asimismo fue tratada de la citada patología con tratamiento quimioterápico.

En definitiva, no se aprecia infracción alguna de la *lex artis* en la asistencia sanitaria prestada, pues como de forma constante ha resaltado la jurisprudencia la obligación de los servicios sanitarios es una obligación de medios (SSTS de 24 de septiembre de 2004, 23 de septiembre de 2009, 29 de junio de 2011 y 11 de abril de 2014, entre otras muchas), de tal forma que se han de poner a disposición de los pacientes todos los medios diagnósticos y de tratamiento a la vista de los síntomas que los pacientes refieren, lo que efectivamente ha acontecido en el presente caso. Se ha de concluir por ello, tal y como señala la Propuesta de Resolución, en la inexistencia de nexo causal entre las lesiones alegadas y la actuación de la Administración sanitaria, y, en su consecuencia, en la desestimación de la pretensión resarcitoria formulada.

## CONCLUSIÓN

La Propuesta de Resolución por la que se desestima la reclamación presentada por (...) se considera conforme a Derecho, según se razona en el Fundamento IV de este Dictamen.