



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 4 4 9 / 2 0 1 8

(Sección 1ª)

La Laguna, a 16 de octubre de 2018.

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. 418/2018 IDS)**.

F U N D A M E N T O S

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 (SCS), iniciado el 20 de septiembre de 2015 a instancia de (...), por los daños supuestamente sufridos como consecuencia de la asistencia sanitaria recibida en un centro dependiente del SCS.

2. La reclamante solicita por los daños morales sufridos una indemnización de 25.000 euros, cantidad que 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 del Consejo Consultivo de Canarias, en relación con el art. 81.2, de carácter básico, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP).

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

* Ponente: Sra. de Haro Brito.

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.

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

4. Se ha sobrepasado el plazo máximo de seis meses para resolver (arts. 21.2 y 91.3 LPACAP); sin embargo, aún expirado este, 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. 21.1 y 6 LPACAP).

5. El órgano competente para 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 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

El órgano competente para incoar y tramitar los procedimientos de responsabilidad patrimonial que se deriven de la asistencia sanitaria que preste el Servicio Canario de la Salud, es la Secretaría General salvo en los supuestos previstos en los que se delega en las diferentes Direcciones Generales, conforme a la Resolución de 23 de diciembre de 2014, de la Directora por la que se delegan competencias en materia de responsabilidad patrimonial en distintos órganos del SCS.

Se observa que la Propuesta de Resolución en su Fundamento de Derecho segundo menciona la Resolución de 22 de abril de 2004 del Director del Servicio Canario de la Salud como fundamento de la competencia para instruir y proponer la resolución que ponga fin al procedimiento, si bien tal Resolución se ha dejado sin efecto por la Resolución referida de 2014 -Resuelvo Sexto-, que es la que debe tenerse en cuenta.

6. No se aprecia que se haya incurrido en deficiencias formales en la tramitación del procedimiento que, por producir indefensión a la interesada, impidan un pronunciamiento sobre el fondo de la cuestión planteada.

II

1. La interesada expone, como fundamento de su pretensión, la siguiente sucesión de hechos:

- El 10 de marzo de 2016 es diagnosticada de cáncer de mama izquierda, siendo intervenida el día 15 de abril del mismo año, mediante cirugía conservadora más linfadenectomía axilar homolateral en el Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria.

- El 27 de mayo se le interviene de nuevo para ampliar los márgenes de la intervención por afectación de los bordes.

- Entra en quirófano por tercera vez el día 4 de agosto de 2017, pues en consulta de Patología de Mama le informan de que la ampliación de los márgenes no ha sido efectiva, y hay que realizar una mastectomía. Se le cita el día 9 de septiembre para ver los resultados de Anatomía Patológica (AP).

- El día 8 de septiembre la llaman por teléfono para cancelar la consulta hasta nuevo aviso. A la vista de que no la llamaban con una nueva cita, se presenta el día 19 de septiembre de 2017 en la consulta de Patología de Mama, donde le comunican que AP no había enviado todavía los resultados. Ese mismo día se dirige a Atención al Usuario donde pone una reclamación al Servicio de AP.

- La citan el día 4 de octubre para ver los resultados y le solicitan un TAC con contraste. El resultado descarta la presencia de metástasis óseas pero se observa algo en la cicatriz. Tras la realización de una Ecografía el día 25 de octubre, localizan un pequeño bulto, el cual se biopsia.

- El día 27 de octubre de 2016 acude a su primera cita en Oncología, y le comunican que cómo es posible que tras la mastectomía realizada el 4 de agosto sea vista en Oncología el día 27 de octubre, y que todo ese tiempo haya permanecido sin tratamiento. Se le cita para el día 8 de noviembre pues hasta que no lleguen los resultados de la biopsia de la cicatriz no se puede hacer nada.

- Ese mismo día, en consulta de Patología de Mama le comunican que el tumor había vuelto a reproducirse y que tendría que entrar en quirófano por cuarta vez. Desde Oncología se suspende el inicio de los tratamientos de Radioterapia y Quimioterapia hasta resolver la intervención.

- Es intervenida de nuevo el día 22 de noviembre de 2016, acudiendo el día 13 de diciembre a Oncología, donde le ponen la primera dosis de quimioterapia. Finaliza la quimioterapia el día 1 de junio de 2017, y la radioterapia el 28 de junio de 2017.

El objeto de la reclamación es el retraso en la obtención de los resultados por parte de Anatomía Patológica, lo cual conllevó a que no se pudiera comenzar el tratamiento y a que se produjera una recidiva del cáncer en la cicatriz quirúrgica.

2. El Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP) relata la siguiente sucesión cronológica de los hechos:

- El 22 de febrero de 2016 fue diagnosticada mediante biopsia con aguja gruesa (BAG) de Cáncer infiltrante de mama izquierda. Se recomienda correlacionar los resultados obtenidos de los estudios realizados con la historia natural de la enfermedad y marcadores tumorales y que siempre fueron negativos

- Con fecha 15 de abril de 2016 ingresa para tratamiento quirúrgico, una vez han sido realizados los estudios previos y se han firmado los consentimientos informados (DCI). Es intervenida ese mismo día mediante cirugía conservadora de mama izquierda y linfadenectomía axilar homolateral. Se obtienen muestras que se remiten a Anatomía Patológica (AP).

Al alta se dan las recomendaciones incluido seguimiento en Consulta Externa de Patología de Mama, y en el Servicio de Rehabilitación.

- AP confirma el diagnóstico el día 28 de abril de 2016: Cáncer infiltrante, grado III, T2, con afectación focal del margen inferior de la tumorectomía, y afectación de 2 ganglios axilares de los 15 estudiados.

Dados los resultados obtenidos en la biopsia, donde se visualiza afectación de los bordes de resección previa, se programa nueva intervención quirúrgica. Tras firma del DCI se interviene el 27 de mayo de 2016, ampliándose los márgenes de la tumorectomía realizada. El estudio de AP de 16 de junio de 2016 describe dos nuevos focos en contacto con margen de resección, uno medial y otro lateral.

- El 21 de junio de 2016 se reúne el Comité de Tumores, decidiendo realizar Mastectomía izquierda. Se informa a la paciente y previa aceptación, el día 4 de agosto de 2016 se realiza nueva intervención y se remite muestra a AP.

La evolución postquirúrgica transcurre sin incidencias y al alta se dan recomendaciones a seguir, incluido seguimiento en Consulta Externa de Patología de Mama y en el Servicio de Rehabilitación.

- La cita de control en Consulta de Patología de Mama queda programada para el día 9 de septiembre de 2016, pero se anula debido a que el resultado de la prueba de AP no estaba disponible todavía. Ante la queja de la paciente, se le responde el día

20 de septiembre de 2016 que se ha agilizado el procedimiento diagnóstico con los medios disponibles, estando su caso en estudio en esos momentos, para ser informado en breve.

- Con fecha 30 de septiembre de 2016 AP informa del hallazgo de tres nuevos focos de carcinoma infiltrante, con márgenes libres, el mayor de 17 mm. Se le realiza estudio adicional inmunohístico del nódulo dominante detectado, cuyo resultado se obtiene el 3 de octubre de 2016.

- El día 4 de octubre de 2016 es vista en consulta de patología de mama. Evaluado su caso tras las cirugías realizadas y el hallazgo en los estudios iniciales se le indica nuevo estudio de extensión que descartaría metástasis, antes de tomar nuevas decisiones terapéuticas

- El día 19 de octubre de 2016 se realiza TAC cerebral, cuello, tórax y abdominopélvico. El TAC cerebral muestra imagen inespecífica en hueso parietal izquierdo, que en su contexto radiológico podría corresponder con mayor probabilidad con lesión benigna.

El resto del estudio de extensión tumoral detecta nódulo de 10 mm en lecho de mastectomía izquierda, adyacente al pectoral mayor, para lo cual se recomienda realizar control ecográfico. El resto de estudio de extensión no presenta hallazgos de significación patológica.

- En fecha 25 de octubre de 2016 se realiza BAG eco guiada del nódulo detectado en el TAC, confirmándose la presencia de recidiva tumoral. BI-RADS 6. Se solicitan nuevamente estudios de inmunohistoquímica para receptores hormonales y HER2.

- Conocida la recidiva tumoral, con fecha 15 de noviembre de 2016 el Comité de Tumores decide realizar intervención con eco localizador, que se lleva a cabo sin incidencias el día 23 del mismo mes.

Se extirpa el nódulo visualizado el día 19 de octubre en el TAC, y tres nódulos más. Se remiten las muestras a AP. La evolución postoperatoria transcurre con normalidad y es dada de alta el día 24 de noviembre de 2016.

Se dan recomendaciones habituales para seguimiento en consultas externas de patología de mama, rehabilitación y la cita correspondiente en Oncología Médica, con objeto de comenzar la terapia adyuvante en cuanto se tengan los resultados de AP.

- El resultado de AP estuvo disponible el día 2 de diciembre de 2016. El día 7 del mismo mes se realiza TAC craneal que descartó lesión metastásica cerebral.

- Con fecha 13 de diciembre de 2016 fue valorada por Oncología Médica. Ese mismo día comienza con el tratamiento adyuvante de quimioterapia que culmina el 1 de junio de 2017, reforzado por el tratamiento con radioterapia iniciado el 20 de junio de 2017 y finalizado el 28 de julio del mismo año, según se decidió en el comité de tumores

- En consulta de control del 28 de julio de 2017 se describe que no presenta adenopatías periféricas, bordes de cicatrices libres, en ecografía de 26 de octubre de 2017 no se objetivan lesiones de recidiva.

- Es dada de alta el día 21 de septiembre de 2017, pudiendo reincorporarse de nuevo a la vida laboral.

- Con fecha 15 de diciembre de 2017 es valorada en consulta de cirugía plástica y reparadora y la paciente acepta la reconstrucción de su mama izquierda. Posteriormente no ha tenido recidivas y ha seguido los controles que precisa una paciente con una patología de esa naturaleza.

Tras el estudio y valoración de los informes preceptivos así como de la historia clínica, el SIP concluye con la inexistencia de responsabilidad patrimonial.

3. Tras la práctica de las pruebas propuestas (todas ellas documentales), se da trámite de audiencia a la interesada en el que presenta alegaciones reiterando lo expuesto en reclamación inicial respecto a la tardanza por parte de AP en informar sobre el resultado de la biopsia obtenida en la intervención de 4 de agosto de 2016, lo cual impidió que recibiera tratamiento y favoreció la recidiva tumoral.

4. 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 responsabilidad patrimonial del Servicio Canario de la Salud.

III

1. Como ha reiterado en múltiples ocasiones este Consejo, según el art. 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, el primer requisito para el nacimiento de la obligación de indemnizar por los daños causados por el funcionamiento de los servicios públicos es, obvia y lógicamente, que el daño

alegado sea consecuencia de dicho funcionamiento. La carga de probar este nexo causal incumbe al reclamante, tal como establece la regla general que establecen los apartados 2 y 3 del art. 217 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (LEC), conforme a la cual incumbe la prueba de las obligaciones al que reclama su cumplimiento y la de su extinción al que la opone. Sobre la Administración recae el *onus probandi* de la eventual concurrencia de una conducta del reclamante con incidencia en la producción del daño, la presencia de causas de fuerza mayor o la prescripción de la acción, sin perjuicio del deber genérico de objetividad y colaboración en la depuración de los hechos que pesa sobre la Administración y del principio de facilidad probatoria (art. 217.7 LEC) que permite trasladar el *onus probandi* a quien dispone de la prueba o tiene más facilidad para asumirlo, pero que no tiene el efecto de imputar a la Administración toda lesión no evitada, ni supone resolver en contra de aquélla toda la incertidumbre sobre el origen de la lesión (STS de 20 de noviembre de 2012).

2. En el presente procedimiento la pretensión resarcitoria de la reclamante se fundamenta en que se ha producido retraso en las pruebas diagnósticas solicitadas, en particular en la obtención de los resultados por parte de AP, lo cual conllevó a que no se pudiera comenzar el tratamiento y a que se produjera una recidiva del cáncer en la cicatriz quirúrgica.

Como hemos reiterado en múltiples ocasiones, sin la prueba de estos extremos de hecho es imposible establecer que existe una relación de causalidad entre la asistencia sanitaria prestada por los facultativos del SCS y los supuestos daños por los que reclama. Sin la determinación de ese nexo causal no es posible la estimación de la pretensión resarcitoria.

La reclamante no aporta informes médicos ni otras pruebas que corroboren su pretensión. Antes al contrario, de la documentación clínica y los otros informes médicos obrantes en el expediente se desprende que, si bien los resultados de AP tardaron un poco menos de 8 semanas -que es lo esperable, según el informe del SIP, para la realización de un tratamiento adyuvante óptimo- en contra de lo que alega la reclamante, no pudo ser adelantado, debido a la necesidad de realizar otras pruebas.

En efecto, una vez el 30 de septiembre se obtuvieron los resultados de AP, se decidió, a la vista de los mismos (pues informa del hallazgo de tres nuevos focos de carcinoma infiltrante, con márgenes libres, el mayor de 17 mm) realizar estudio adicional inmunohistoquímico del nódulo dominante detectado, cuyo resultado

obtenido el 3 de octubre informa de receptores estrogénicos negativos; receptores de progesterona: negativos; Ki 67: positivo en el 27,99% de núcleos tumorales; HER2: 0.

Al día siguiente, evaluado su caso tras las cirugías realizadas, y el hallazgo en los estudios iniciales de lesión ósea metabólicamente activa en calota craneal, se decide realizar nuevo estudio de extensión que descarte metástasis antes de tomar nuevas decisiones terapéuticas. El resultado así lo descartó.

El 19 de octubre se le realizó TAC cerebral, cuello, tórax y abdominopélvico. El TAC cerebral muestra imagen inespecífica en hueso parietal izquierdo que en su contexto radiológico, podría corresponder con mayor probabilidad con una lesión benigna [displasia, hemangioma (...)]. El resto del estudio de extensión tumoral detecta nódulo de 10 mm en lecho de mastectomía izquierda, adyacente al pectoral mayor, para lo cual se recomienda realizar control ecográfico.

A continuación, el 25 de octubre, se le realiza BAG (biopsia con aguja gruesa) Eco guiado del nódulo detectado en el TAC confirmándose la presencia de recidiva tumoral. BI-RADS 6. Se solicitan nuevamente estudios de inmunohistoquímica para receptores hormonales y HER2. En informe anatomopatológico cerrado el 31 de octubre se confirma la malignidad del nódulo observado en el lecho quirúrgico previo: Carcinoma infiltrante sin tipo especial, grado II. RE (-). RP (-). Her2 (-). Ki67: 80%.

Así, vemos que, a pesar de ya tener el resultado del estudio anatomopatológico desde el 4 de octubre, no se decide la conveniencia de poner tratamiento adyuvante en ese momento, sino que en comité de tumores decidió reevaluar la situación general de la paciente y realizarle más pruebas. Es más, el 15 de noviembre se decide proceder a practicar nueva intervención quirúrgica con Eco localizador, que se realiza sin incidencias el 23; en dicha intervención se extirpan el nódulo ya visualizado el 19 de octubre en el TAC, y tres nódulos más (cuatro en total).

El resultado de Anatomía Patológica estuvo disponible el 2 de diciembre (8 días después de operada). El día 7 de diciembre se le realizó RM craneal que descartó lesión metastásica cerebral.

Para el tratamiento adyuvante era necesario la extirpación previa de los nódulos tumorales. Una vez extirpados y conocido el resultado anatomopatológico, la paciente fue valorada en Oncología Médica el 13 de diciembre; tras conocer el resultado exitoso de la cirugía realizada, evitar el riesgo de recidivas, y teniendo en

cuenta analíticas y marcadores tumorales favorables, se comienza (ese mismo día) con el tratamiento adyuvante de quimioterapia que culmina el 1 de junio de 2017, reforzado por el tratamiento con radioterapia, que inició el 20 de junio y terminó el 28 de julio siguiente, todo ello decidido en comité de tumores.

En suma, no está acreditado que la supuesta tardanza de los resultados de AP (obtenidos el 30 de septiembre), tras la intervención quirúrgica realizada el 4 de agosto fuese la causa de la recidiva de la cicatriz.

Antes al contrario, de los informes obrantes se desprende que ese retraso no tuvo incidencia en el desarrollo de la enfermedad, pues a la vista de los resultados de la analítica de AP se decidió realizar otras pruebas complementarias que descartaran metástasis, así como la necesidad de extirpar los nódulos, lo que requería nueva intervención quirúrgica. Tras el éxito de esta y la confirmación de que no había riesgo de recidiva, se procede a aplicar tratamiento adyuvante, con el resultado final de que no presenta adenopatías periféricas, bordes de cicatrices libres. Tampoco se objetivan lesiones de recidiva. Después del alta no constan nuevas visitas médicas por problemas de salud.

En suma, no se aprecia la existencia de daños antijurídicos consecuencia de la asistencia prestada a la interesada, lo que impide que surja la responsabilidad patrimonial de la Administración, por lo que hay que concluir con que la Propuesta de Resolución, que desestima la pretensión resarcitoria de la interesada, es conforme a Derecho.

CONCLUSIÓN

La Propuesta de Resolución que desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria es conforme a Derecho.