

Dictamen nº: **395/19**
Consulta: **Consejero de Sanidad**
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**
Aprobación: **10.10.19**

DICTAMEN del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por unanimidad en su sesión de 10 de octubre de 2019, emitido ante la consulta formulada por el consejero de Sanidad al amparo del artículo 5.3 de la Ley 7/2015, de 28 de diciembre, en relación con la reclamación formulada por Dña., (en adelante “*la reclamante*”) por los daños y perjuicios derivados de una intervención quirúrgica de reducción de mamas realizada en el Hospital Clínico San Carlos (HCSC).

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El 2 de octubre de 2017, un abogado en representación de la reclamante presentó en el registro electrónico de la Consejería de Sanidad una solicitud de indemnización por la atención sanitaria prestada en dicho hospital.

Afirmaba que la reclamante, de 56 años de edad, presentaba importantes problemas de salud (insuficiencia renal crónica, trasplante renal, nefrectomía del riñón nativo derecho, mioma uterino, osteoporosis severa y dolores de espalda entre otros).

En los años 2006 a 2010 se le realizan diversas mamografías, ecografías de mama, resonancia magnética de mama y punción aspiración con aguja fina.

En junio de 2010 se le realiza cirugía de carcinoma invasor en mama izquierda. Recibe radioterapia y se le sustituye un tratamiento por su efecto tumoral (ciclosporina por sirolimus). El diagnóstico histológico es de carcinoma infiltrante de mama.

Continúa sometiéndose a pruebas y en marzo de 2013 se le realiza cirugía conservadora de mama derecha. Posteriormente recibe radioterapia. En abril de 2014 presenta neumonitis postradioterapia.

Por consejo del Servicio de Nefrología se decide operar a la reclamante para reducción de mama. Es vista por Cirugía Plástica que valoró el historial clínico de la reclamante.

Ingresa el 20 de febrero de 2017 para mamoplastia de reducción bilateral (720 gr en mama derecha y 525 en mama izquierda). Recibe el alta al no presentar complicaciones.

Sin embargo, la reclamante no se encontraba bien ya que tenía los dos pezones con costras negras. Acudió a las curas periódicas pensando que era normal.

En el postoperatorio se objetiva necrosis completa de los injertos de las areolas y a los 20 días, al acudir para la cura, le informan que tiene que realizarse un implante ya que le habían quitado los pezones. Según la reclamante le informan que se debe a que tenía los pechos radiados y que no tenía que haberse sometido a la operación.

Afirma que le ha quedado un agujero en el pecho izquierdo debajo de la mama y padece dolores en el pecho. Sin embargo el Servicio de

Cirugía Plástica defiende el resultado de la operación. Ha precisado asistencia psiquiátrica.

Considera la reclamante que padece una necrosis bilateral de areolas debida una mala praxis y sin que el consentimiento informado recogiese esas graves complicaciones.

El resultado son serios daños estéticos al perder los pezones y tener en su lugar unos agujeros lo que supone un daño desproporcionado.

Afirma que a fecha de la reclamación no es posible cuantificar el daño.

Aporta escritura de poder y diversa documentación médica.

SEGUNDO.- En relación con el contenido de la reclamación, la consulta del expediente administrativo al que se han incorporado la historia clínica del HCSC ha puesto de manifiesto los siguientes hechos.

La reclamante, nacida en 1961, presentaba un amplio historial clínico en el que cabe destacar: insuficiencia renal crónica que motivó un trasplante renal en 1986, un carcinoma ductal infiltrante de mama izquierda en el año 2010 que precisó tumorectomía, radioterapia y hormonoterapia y carcinoma intraductal de mama derecha en el año 2013 que motivó mastectomía parcial, radioterapia y hormonoterapia.

Recibió radioterapia en mama izquierda entre el 1 de agosto y el 29 de septiembre de 2010 (60Gy) y en mama derecha entre el 28 de julio y el 23 de agosto de 2013 (50Gy).

El 3 de octubre de 2016 la Unidad de Patología Mamaria realiza una interconsulta al Servicio de Cirugía Plástica respecto a la

posibilidad de reducción mamaria de la reclamante que refiere que es aconsejada por Nefrología (folio 311).

Ingresa en 20 de febrero de 2017 para mamoplastia de reducción y recibe el alta al día siguiente sin incidencias habiendo sido seguida por parte de la Unidad de Trasplante renal.

Consta el documento de consentimiento informado firmado (folios 149-150).

Según consta en un informe del Servicio de Cirugía Plástica de 23 de junio de 2017 en el postoperatorio se objetivó necrosis completa de los injertos de areolas y se realizaron curas desbridantes periódicas en consultas externas.

El 26 de febrero de 2017 un psiquiatra del Hospital Gregorio Marañón emite informe en el que indica que a esa fecha la reclamante padece un empeoramiento de la depresión de la que venía siendo tratada desde el año 2006 como consecuencia de la problemática surgida tras la reducción de mama.

TERCERO.- A raíz de la formulación del escrito de reclamación se ha instruido el correspondiente procedimiento de responsabilidad patrimonial y se han solicitado los informes que se consideraron pertinentes, de los que se destacan los siguientes particulares.

El 13 de noviembre de 2017 emiten sendos informes dos facultativos del Servicio de Cirugía Plástica.

En el primero se explica que la reclamante fue valorada el 6 de octubre de 2016 remitida por el Servicio de Patología Mamaria por secuelas de cirugía conservadora bilateral. Aconsejan junto con Nefrología valorar una mamoplastia de reducción por dorsalgias graves.

Se valora a la reclamante recogiendo como antecedentes el tratamiento inmunosupresor y la radioterapia recibida.

Ofrece a la reclamante explicaciones, tanto verbales como gráficas, sobre la cirugía en la que la areola-pezón se colocaría como injerto con mayor riesgo de necrosis dada la radioterapia previa.

Afirma que explicó a la reclamante que sus antecedentes determinaban mayor posibilidad de infección y dehiscencias de suturas y la reclamante firmó el consentimiento informado.

El segundo informe relata la asistencia prestada a la reclamante que presentó en el postoperatorio necrosis completa de los injertos de las areolas. Se realizan curas desbridamientos periódicas y el 4 de agosto de 2017 se objetiva la cicatrización de las heridas. El 3 de noviembre de ese año se deriva a la reclamante para micropigmentación areolar bilateral.

El 23 de enero de 2018 emite informe una facultativo del Servicio de Nefrología en el que indica que la reclamante estaba con una mínima inmunosupresión por lo que no había inconveniente para la cirugía reductora de mama. En la consulta de 27 de septiembre de 2016 la reclamante manifestó dolor de espalda por el tamaño de sus mamas por lo que le recomendó consulta con la Unidad de Mama que la remitió a Cirugía Plástica. Tras ser evaluada por ese servicio se dio el visto bueno a la intervención por lo que se modificó el tratamiento inmunosupresor para minimizar complicaciones.

Con fecha 22 de marzo de 2018 la Inspección Sanitaria solicita que se le envíe informe de la consulta que realizó el Servicio de Nefrología el 27 de septiembre de 2016 y de la consulta que realizó en octubre de 2016 a la Unidad de Mama junto con la derivación de esta a Cirugía Plástica.

El 27 de marzo de 2018 el representante de la reclamante solicita copia de todo lo actuado.

El 24 de abril de 2018 emite la información solicitada el Servicio de Ginecología (mama) y el 17 de abril de 2018 el Servicio de Nefrología.

El 17 de mayo de 2018 emite informe la Inspección Sanitaria.

Destaca que en las intervenciones de reducción procede la extirpación del tejido mamario y el reposicionamiento del complejo pezón-areolar. Destaca que el Servicio de Nefrología aconsejó a la reclamante que consultase con Ginecología al tratarse de unas mamas ya intervenidas y radiadas.

La Unidad de Mama remitió a la reclamante a Cirugía Plástica pero sin contraindicar la intervención.

Según la Inspección solo es desaconsejable la intervención cuando los daños por radiación son graves lo que no ocurría en el caso de la reclamante que solo presentaba radiodermatitis leve.

Una de las complicaciones típicas de esta intervención es la necrosis areolar del pezón. Destaca que el informe del Servicio de Cirugía Plástica indica que se explicaron estos riesgos a la reclamante y acompaña un dibujo de la técnica que se pretendía realizar.

En las pacientes sometidas a radioterapia la necrosis del pezón puede ser más común. Sin embargo destaca que este riesgo no aparece en el documento de consentimiento informado.

Concluye entendiendo que: 1) La mamoplastia reductora estaba aconsejada en el caso de la reclamante; 2) Los antecedentes de la reclamante (radioterapia) no desaconsejaban la intervención ni existía alto riesgo en la misma; 3) La necrosis de areola-pezón debería haber

figurado en el consentimiento informado especialmente por cuanto el cirujano había valorado ese riesgo; 4) El empeoramiento del trastorno depresivo que padecía la reclamante fue debido a la problemática surgida tras la intervención.

El 26 de junio de 2018 se remite a la reclamante la documentación solicitada y el 31 de julio se le concede trámite de audiencia.

Consta un escrito de Sham Seguros y Gestión de riesgos de fecha 25 de abril de 2019 en el que manifiesta que la negociación con el letrado de la reclamante ha fracasado.

El 30 de mayo de 2019 se concede nuevo trámite de audiencia al incorporarse al expediente ocho folios que no se especifican.

El 10 de junio de 2019 la reclamante presenta un escrito en el que afirman que han rechazado la oferta de 3.000 euros de la aseguradora y aporta un informe de valoración del daño que recoge como conceptos indemnizables:

- 15 puntos de perjuicio funcional por cicatrización patológica.
- 10 puntos por perjuicio funcional por fístula permanente en el seno izquierdo.
- 20 puntos de perjuicio funcional por secuelas psicológicas (trastorno permanente del humor).
- 31 puntos por perjuicio estético (cicatrización dolorosa e inestésica muy importante).
- Lesiones temporales (110 días de perjuicio general básico y pérdida temporal de calidad de vida muy grave).

En total ofrece una valoración del daño de 137.022,80 euros.

El viceconsejero de Sanidad formuló propuesta de resolución, de 11 de julio de 2019, en la que propone al órgano competente para resolver, estimar parcialmente la reclamación por los daños derivados de una información insuficiente a la reclamante por un importe de 3.000 euros.

CUARTO.- El consejero de Sanidad formula preceptiva consulta por trámite ordinario que ha tenido entrada en el registro de la Comisión Jurídica Asesora el 30 de agosto de 2019, correspondiendo su estudio, por reparto de asuntos, al letrado vocal D. Carlos Yáñez Díaz, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, siendo deliberada y aprobada, por unanimidad, en el Pleno de la Comisión en su sesión de 10 de octubre de 2019.

El escrito solicitando el informe preceptivo fue acompañado de la documentación que se consideró suficiente.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes

CONSIDERACIONES DE DERECHO

PRIMERA.- La Comisión Jurídica Asesora emite su dictamen preceptivo de acuerdo con el artículo 5.3.f) a. de la Ley 7/2015, por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía superior a 15.000 euros y a solicitud de un órgano legitimado para ello a tenor del artículo 18.3 del Reglamento de Organización y funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero (ROFCJA).

SEGUNDA.- La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial al amparo del artículo 4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC) en relación con el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP) al ser la persona que recibió la asistencia sanitaria que considera deficiente.

Se cumple, por otra parte, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, en cuanto la asistencia sanitaria se prestó por el HCSC que forma parte de la red sanitaria pública de la Comunidad de Madrid.

Por lo que se refiere al requisito temporal, las reclamaciones de responsabilidad patrimonial tienen un plazo de prescripción de un año, a tenor del artículo 67 de la LPAC, que se contará, en caso de daños de carácter físico o psíquico, desde que el hecho aconteció o desde la curación o determinación del alcance de las secuelas.

En este caso, la intervención se realizó el 20 de febrero de 2017 y las secuelas se manifestaron tanto en el postoperatorio (necrosis) como posteriormente (agravamiento de la depresión). Por ello la reclamación presentada el 2 de octubre de 2017 está, lógicamente, en plazo.

En cuanto a la tramitación se ha recabado el informe de los servicios a lo que se imputa la producción del daño conforme el artículo 81.1 de la LPAC y se ha concedido el trámite de audiencia previsto en el artículo 82 de dicha norma.

Se ha recabado igualmente el informe de la Inspección Sanitaria.

TERCERA.- El instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración, que tiene su fundamento en el artículo 106.2 de la

Constitución y su desarrollo en la actualidad tanto en la LPAC como en la LRJSP, exige, según una constante y reiterada jurisprudencia, una serie de requisitos, destacando la sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2014 (recurso 4160/2011) que, conforme el artículo 32 de la LRJSP, es necesario que concurra:

a) La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.

b) Que el daño o lesión patrimonial sufrida por el reclamante sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal -es indiferente la calificación- de los servicios públicos en una relación directa e inmediata y exclusiva de causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir, alterando, el nexo causal.

c) Ausencia de fuerza mayor.

d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta.

Igualmente exige la jurisprudencia el requisito de la antijuridicidad del daño que consiste, no en que la actuación de la Administración sea contraria a derecho, sino que el particular no tenga una obligación de soportar dicho daño [así sentencias de 1 de julio de 2009 (recurso 1515/2005) y de 31 de marzo de 2014 (recurso 3021/2011)].

CUARTA.- La reclamación considera que la actuación del HCSC fue incorrecta tanto en cuanto que la intervención se realizó de manera incorrecta con vulneración de la *lex artis* como en lo relativo a una inadecuada información suministrada por los servicios sanitarios sobre los riesgos de la intervención.

En las reclamaciones sobre responsabilidad patrimonial el criterio determinante es el cumplimiento o no de la *lex artis*, en cuanto buena práctica médica. La sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2008 (recurso 2364/2004) define este concepto indicando (FJ 4º), que: *“según jurisprudencia constante de esta Sala, un acto médico respeta la lex artis cuando se ajusta al estado de conocimientos de la comunidad médica en ese momento y, así, realiza lo que generalmente se considera correcto en el tipo de situación de que se trate.”*

La carga de la prueba de la vulneración de esa *lex artis* corresponde en principio a quien reclama el reconocimiento de la responsabilidad patrimonial conforme lo establecido en el artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil si bien teniendo en cuenta lo dispuesto en ese precepto legal en cuanto a la facilidad probatoria. Así como recuerda la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 14 de diciembre de 2017 (recurso 39/2015):

“Así, este Tribunal en la administración del principio sobre la carga de la prueba, ha de partir del criterio de que cada parte soporta la carga de probar los datos que, no siendo notorios ni negativos y teniéndose por controvertidos, constituyen el supuesto de hecho de la norma cuyas consecuencias jurídicas invoca a su favor (por todas, sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 27.11.1985 , 9.6.1986 , 22.9.1986 , 29 de enero y 19 de febrero de 1990, 13 de enero , 23 de mayo y 19 de septiembre de 1997 , 21 de septiembre de 1998), todo ello, sin perjuicio de que la regla pueda intensificarse o alterarse, según los casos, en aplicación del principio de la buena fe en su vertiente procesal, mediante el criterio de la facilidad, cuando hay datos de hecho que resultan de clara facilidad probatoria para una de las partes y de difícil acreditación para la otra (Sentencias Tribunal

Supremo (3ª) de 29 de enero , 5 de febrero y 19 de febrero de 1990, y 2 de noviembre de 1992 , entre otras)”.

La reclamante no aporta elementos probatorios. Tan solo aporta documentación médica y realiza una serie de afirmaciones y valoraciones médicas sin soporte pericial alguno. El informe pericial aportado en el trámite de audiencia tiene un alcance limitado a la valoración del daño.

Por el contrario los informes de los servicios (singularmente el de Cirugía Plástica) y el de la Inspección Sanitaria afirman que la técnica quirúrgica fue correcta, la intervención estaba indicada sin que la administración previa de radioterapia desaconsejase la misma por más que, ciertamente, los riesgos de necrosis estaban agravados por esa circunstancia.

Esta Comisión viene recordando que el valor del informe de la Inspección Sanitaria en este tipo de expedientes es fundamental, tal y como recuerda la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 26 de julio de 2018 (recurso 768/2016).

Las explicaciones de la Inspección, las de los demás servicios y el hecho de que la reclamante no explique los reproches de daño desproporcionado, inadecuación del tratamiento y falta de medios que se limita a citar en su escrito (folios 10-11) hacen que no se tenga por acreditada la vulneración de la *lex artis*.

QUINTA.- La reclamación alude asimismo a diversos defectos en la información suministrada por el personal sanitario.

No cabe duda de la importancia de la información que ha de suministrarse a los pacientes para que presten su consentimiento, tal y como se regula en la actualidad la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones

en Materia de Información y Documentación Clínica, cuyo artículo 3 lo define como “*la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación que afecta a la salud*”, información que incluye los posibles riesgos que se puedan producir (artículo 8.3 de la Ley 41/2002).

La finalidad de la información es permitir al paciente tomar la decisión de someterse a la técnica médica de que se trate con conocimiento de los riesgos que pueden derivarse de la misma, y la falta de información equivale a una limitación del derecho a consentir o rechazar una actuación médica determinada, inherente al derecho fundamental a la integridad física y moral contemplado en el artículo 15 de la Constitución según tiene declarado el Tribunal Constitucional en STC 37/2011, de 28 de marzo.

En este caso, la reclamante afirma que no fue informada del mayor riesgo de necrosis que implicaba el que hubiera estado sometida a radioterapia en ambas mamas.

La Ley 41/2002 distingue entre lo que es la información asistencial relativa a cualquier actuación asistencial que se dará generalmente de forma verbal –artículo 4- y la exigencia de consentimiento informado –artículo 8- que determina la necesidad de consentimiento libre y voluntario del afectado para toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente y que deberá prestarse por escrito en las intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, en los procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

En estos casos el consentimiento deberá contener información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

Sin embargo en el caso que nos ocupa, el documento de consentimiento informado es un modelo genérico para “*intervención quirúrgica*” del Servicio de Cirugía Plástica y Reparadora que se rellena para la intervención de mamoplastia bilateral.

La descripción de la intervención es mínima y consiste en tres conceptos: “*a general*”, “*cicatriz en t*” y una tercera palabra ilegible.

Se recogen unos riesgos muy genéricos aplicables a cualquier intervención quirúrgica y, como riesgos específicos de la intervención aparecen “*infección, dehiscencia de sutura y asimetría.*”

El apartado de riesgos personales aparece en blanco.

Como se ha expuesto, los informes, singularmente el de la Inspección, destacan que la radioterapia previa incrementaba el riesgo de necrosis, riesgo que no aparece en el consentimiento ni en la historia clínica pese a que el informe del Servicio de Cirugía Plástica afirme que se informó a la reclamante.

Por tanto el concreto modelo de consentimiento informado que firmó la reclamante no cumple los requisitos exigidos por Ley 41/2002.

Como afirma la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 7 de febrero de 2019 (recurso 671/2017):

“Para que el consentimiento produzca el efecto de eximir a la Administración de responsabilidad cualquiera que fuera la forma de manifestarse, es necesario que sea válido y que el hecho determinante del daño esté dentro del objeto del consentimiento. Según la jurisprudencia, entre otros aspectos, toda persona tiene derecho a que se le dé en términos comprensibles a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal

y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y medidas de tratamiento. Asimismo, tiene derecho a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso. También tiene derecho a que quede constancia por escrito de todo su proceso.

En el ámbito sanitario es de suma importancia la elaboración de formularios específicos, puesto que sólo mediante un protocolo amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse la finalidad pretendida por la Ley. El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo a una terapia por razón de sus riesgos”.

Por ello ha de entenderse que se ha vulnerado el derecho a la información de la reclamante toda vez que no consta que se informase del principal riesgo que implicaba intervenir en unas mamas previamente radiadas de tal forma que se le ha ocasionado un daño moral. En estos casos la valoración de dicho daño es extremadamente complicada por su gran subjetivismo.

En el caso de la reclamante, ponderando las circunstancias concurrentes, entre otras el que la reclamante, además de la materialización del riesgo del que no fue informada, sufrió un agravamiento de su depresión previa consideramos adecuado reconocerle una indemnización de 8.000 euros

En mérito a cuanto antecede, la Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

CONCLUSIÓN

Procede estimar parcialmente la reclamación de responsabilidad patrimonial reconociendo a la reclamante una indemnización de 8.000 euros.

A la vista de todo lo expuesto, el órgano consultante resolverá según su recto saber y entender, dando cuenta de lo actuado, en el plazo de quince días, a esta Comisión Jurídica Asesora de conformidad con lo establecido en el artículo 22.5 del ROFCJA.

Madrid, a 10 de octubre de 2019

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 395/19

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid