

Dictamen nº: **357/16**  
Consulta: **Consejero de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **28.07.16**

**DICTAMEN** del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por unanimidad, en su sesión de 28 de julio de 2016, 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 el procedimiento de responsabilidad patrimonial promovido por D. R.M.B. (en adelante “*el representante*”) en representación acreditada por escritura pública de D.<sup>a</sup> M.L.S.M. (en adelante “*la reclamante*”, “*la interesada*” o “*la paciente*”) en relación con la asistencia sanitaria dispensada por el Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

#### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** Por escrito presentado en el Registro de la Consejería de Economía y Hacienda de la Comunidad de Madrid el 22 de noviembre de 2013, el representante antes citado, formula reclamación de responsabilidad patrimonial por los daños y perjuicios sufridos por el error diagnóstico de un facultativo del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, que no realizó una ecografía recomendada para detectar el tumor mamario que padecía la interesada. Según refiere en su escrito, la paciente pasó revisión

mamográfica bilateral el 13 de mayo de 2011 en la Unidad de Exploración Radiológica del programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama de la Comunidad de Madrid (en adelante DEPRECAM), informando que presentaba en la mama izquierda una masa oval >2 cm. recomendando una ecografía, por lo que el 1 de junio recibió una carta que le indicaba que se pondrían en contacto con ella para citarle a nuevas exploraciones.

Indica que el 27 de julio de 2011 acudió a la cita programada en el Hospital Universitario Príncipe de Asturias para realizarle la citada ecografía, pero el facultativo no le realizó prueba alguna, sino que comparó las mamografías del año 2010 con las realizadas en mayo de 2011 y concluyó que “*se observan los mismos hallazgos*” Birads 2, y recibió una carta en noviembre de 2011 donde consta que el resultado de la ecografía realizada el 27 de julio de 2011 era Birads 2, citándola para dos años después a revisión.

Dice que en diciembre de 2012 acudió a su Centro de Salud por dolor en la mama izquierda, que le remitió a su ginecólogo habitual y éste solicitó una ecografía, que, con fecha 10 de abril de 2013 se informa como de “*microcalcificaciones sospechosas de malignidad en mama izquierda CSE*”, siendo objeto de biopsia el 19 de abril, cuyo resultado se obtuvo el 22 de abril: “*Carcinoma intraductal*”.

Añade que el 28 de mayo de 2013, se realizó a la paciente una intervención quirúrgica de “*tumorectomía. Ampliación de margen interno. Colgajo*”, y que Anatomía Patológica confirmó el diagnóstico de carcinoma intraductal, por lo que, actualmente se encuentra en tratamiento de quimioterapia.

Concluye que el facultativo que la atendió el 27 de julio de 2011 tuvo falta de prudencia, pues, a pesar de la recomendación expresa, no le realizó la ecografía, lo que impidió llegar a un diagnóstico precoz del tumor mamario que presentaba la paciente, y abunda que hubo

una falta de información pues no consta que fuera informada de las distintas opciones existentes, y añade que es incomprendible que en el documento firmado por la responsable del programa DEPRECAM conste que le hicieron una ecografía del 27 de julio, cuando no es cierto.

El representante considera que existe un daño antijurídico a la paciente que se debe resarcir, pues un diagnóstico precoz hubiera posibilitado un tratamiento menos agresivo y menores perjuicios físicos, morales económicos (sic.), en la cantidad que se determine en fase procesal posterior.

Adjunta a su escrito, copias de la escritura de apoderamiento, de los escritos del programa DEPRECAM, y de documentos médicos del historial clínico (folios 1 a 72 del expediente administrativo).

**SEGUNDO.-** Del estudio del expediente resultan los siguientes hechos de interés para la emisión del Dictamen:

El 13 de mayo de 2011, una Unidad de radiodiagnóstico del programa DEPRECAM organizado por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, le realizó a la paciente una exploración mamográfica, del que se emitió el informe radiológico el 1 de junio, con resultado: “*Mama derecha: sin hallazgos. Mama izquierda: Masa oval, con márgenes bien definidos mayor de 2cm de diámetro, localizada en varias local. Observaciones: se recomienda una ecografía*”.

El 27 de julio de 2011, el informe del servicio de radiodiagnóstico del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, donde acude la paciente, indica: “*paciente remitida de la oficina de Coordinación Oncológica por mamografía con Birads 0 debido a la presencia de varias lesiones nodulares en el cuadrante supero externo (CSE) de mama derecha de características benignas. Se compara con estudio*

*previo de fecha 17/10/2010 donde se observan exactamente los mismos hallazgos con la actualidad. Se trata de nódulos benignos y permanece estable. Probablemente se traten de quistes mamarios simples. No hay otros nódulos ni microcalcificaciones sugestivas de malignidad. Piel y pezones normales. Birads 2”.*

El 20 de diciembre de 2012, la paciente acude al Centro de Salud Virgen de la Cabeza y se refleja en la historia clínica: “*refiere fecha última regla, en septiembre de 2012, vemos mamografía de julio 2011 con nódulos benignos y estables compatibles con quistes mamarios simples a nivel de CSE de mama derecha. Mama normal (bilateral) no aprecio bultoma doloroso a pesar que ella identifica punto doloroso en CSE de mama izquierda. Resto de exploración normal, no adenopatías. No secreciones por pezón*”.

El 10 de abril de 2013, el informe de Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, donde acudió la paciente, indica microcalcificaciones en el CSE de la mama izquierda que afectan a una amplia zona formando dos y que presentan morfología y tamaño irregular, con características de malignidad, así como que se ha realizado una ecografía complementaria: en el CSE se observa alguna zona parcheada de mala transmisión del sonido de ecogenicidad alterada con mala transmisión del sonido sin identificar claramente nódulos, y en la ecografía de axila no se visualizan adenopatías de características patológicas. Conclusión: “*microcalcificaciones sospechosas de malignidad en mama izquierda CSE. Birads 4*”.

Por ello, se cita a la paciente para realización de una biopsia del grupo de calcificaciones de la mama, que se realiza el día 19 de abril de 2013, y se remite el material obtenido al servicio de Anatomía Patológica, cuyo informe diagnostica: “*A-Carcinoma intraductal, de alto grado con comedonecrosis y microcalcificaciones, presente en múltiples*

*focos, en casi todos los cilindros remitidos. B- Adenosis, hiperplasia ductal, microcalcificaciones y lesiones sugestivas de fibroadenoma, sin evidencia de malignidad”.*

A la paciente se le realizaron pruebas preoperatorias, así, el informe de 6 de mayo de Radiografía de Tórax para preoperatorio de neo de mama, dice: “*Atelectasias laminares en lóbulo inferior izquierdo, no se observan otras alteraciones*”, y la linfogammagrafía isotópica realizada el 27 de mayo para detección de ganglio centinela, da como resultado: “*visualización de tres ganglios centinelas localizados en axila izquierda que marca en proyección lateral en piel*”.

El 28 de mayo de 2013 se realiza a la paciente una intervención quirúrgica, y consta en la historia: “*tumorectomía previo marcaje con dos arpones en cuadrante supero externo (CSE) de mama izquierda, más biopsia selectiva de ganglio centinela (BSGC). Intraoperatoria de ganglio centinela negativa para malignidad. Se confirma la inclusión de los arpones y microcalcificaciones en Servicio de Radiología. Se realiza ampliación del margen interno, y reconstrucción con colgajo local dérmico (LD). Diagnóstico principal: Cáncer mama izquierda. Evolución favorable. Anatomía patológica: Carcinoma intraductal de alto grado G3, con comedonecrosis y microcalcificaciones, cuatro ganglios negativos*”.

A las 23:30 horas, la paciente es llevada a planta desde Reanimación, consciente y colaboradora, con vendaje limpio y drenaje con débito hemático, sonda vesical permeable y con orina clara.

El 30 de mayo de 2013 la paciente está afebril, normotensa, estable, con buen control del dolor, por lo que se retira el drenaje y el vendaje, y es dada de alta hospitalaria.

El 31 de mayo de 2013 la paciente acude al Centro de Salud Virgen de la Cabeza y lleva el informe provisional de ingreso por cáncer de mama izquierda, y la facultativa anota: “*Tumorectomía, BSGC+ Reconstrucción. Pendiente anatomía patológica. Analgesia a demanda. Precisa Enantyum y Omeprazol*”.

El 3 de julio de 2013, la paciente, inicia tratamiento de quimioterapia recibiendo seis ciclos, el último el 18 de octubre de 2013. Se continua con Herceptin cada 21 días y se planifica Tamoxifeno durante 5 años. Posteriormente es tratada con radioterapia terminando en febrero de 2014.

El 8 de octubre de 2013 se le realizó un TAC de abdomen con contraste, y consta en la información clínica: “*Artritis de la temporal por neo de mama. Paniculitis. Dolor epigástrico con diabetes que no responde al tratamiento*”. El resultado de TAC abdominopélvico es: “*Lesión quística anexial derecha de 6x5cm. Lesión nodular adherido a la pared en el antro gástrico de 23 mm de diámetro hiperdenso sugestivo de contenido gástrico, no obstante la paciente refiere estar en ayunas*”.

**TERCERO.-** Presentada la reclamación se acordó la instrucción del expediente, conforme a lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante LRJ-PAC) y el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en Materia de Responsabilidad Patrimonial (en adelante, RPRP), para notificación a la interesada, a la aseguradora del SERMAS y a la oficina coordinadora del programa DEPRECAM (folios 79 a 83).

En cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 10 del RPRP, se ha incorporado al expediente, además de la historia clínica de DEPRECAM, del Centro de Salud Meco de la Virgen de la Cabeza y del

Hospital Universitario Príncipe de Asturias, el informe preceptivo de los Servicios médicos afectados, en concreto el informe de 12 de diciembre de 2013 del jefe del Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario Príncipe de Asturias (folios 237 y 238), y el informe de 21 de marzo de 2014 de la Unidad de Coordinación DEPRECAM de la Dirección General de Atención especializada de la Comunidad de Madrid al que adjunta seis anexos (folios 239 a 272).

El informe del Hospital Universitario refiere que no ha existido error diagnóstico por su parte ya que en la consulta de 27 de julio de 2011 se valoró la mamografía de 13 de mayo de 2011 con la previa de 2010 y los hallazgos benignos ya estaban presentes, y añade que las microcalcificaciones son técnicamente imposibles de visualizar en una ecografía, pues se detectan en una mamografía. Considera que una ecografía, en el contexto clínico y puntual de esta paciente, no tendría ningún sentido, y añade que la paciente desarrolló microcalcificaciones en la mama izquierda en el intervalo de tiempo transcurrido entre la realización de la mamografía de 2011 y la del 2013, lo que ocurre con relativa frecuencia, y se denomina “carcinoma de intervalo”, que fue detectado en el año 2013 en una fase muy precoz (carcinoma intraductal) y que con el tratamiento adecuado va a curarse. Afirma además, que no es cierto que se le hiciera una ecografía, como dice la carta que se le envió a la paciente.

Por su parte, el informe de la Unidad de Coordinación DEPRECAM, recoge la forma de actuación del repetido Programa, y refiere que a la paciente se le realizó la ecografía de cribado el 13 de mayo de 2011, cuyo informe se emitió el 1 de junio con resultado de Birad 0, cuyo significado es que *“el estudio está incompleto, debiendo realizarse otra prueba de imagen o bien comparar con estudios previos en el plazo aproximado de unos 30 días”*. En este caso se recomendó ecografía, y, tras la mamografía se la citó para valoración de la misma

el 27 de julio en su Hospital de referencia, el Príncipe de Asturias, donde la exploración facultativa consistió en la reevaluación y comparación de las placas disponibles con estudios previos, con resultado Birad 2, lo cual significa “*exploración benigna, seguimiento posterior -de cribado- a intervalo normal*”, por lo que desde Atención Primaria se envió a la reclamante una nota “*tipo*” sobre que el resultado final era de Birad 2 y que debía volver a realizarse nueva revisión preventiva a los 2 años. Añade que tras una mamografía de cribado, son posibles varias recomendaciones de estudio posterior, o simplemente la reevaluación con imágenes previas disponibles.

Se ha incorporado al expediente, el informe de fecha 3 de julio de 2014 de la Inspección Médico Sanitaria (folios 273 a 308), que tras examinar la reclamación, la documentación obrante en el expediente que incluye las Historias Clínicas, los informes de los Servicios, las mamografías realizadas a la paciente en fechas 17/02/10 y 13/05/11 que fueron solicitadas por la Inspección a la reclamante a través de su representante, y los hechos acontecidos, concluye:

*“Considero que la actuación llevada a cabo, tras el análisis de la mamografía de fecha 13/05/11, fue inadecuada.*

*Posteriormente cuando se realizó el diagnóstico de carcinoma intraductal de mama izquierda, en la mamografía de fecha 10/04/13, se trató adecuadamente, la patología que presentaba la paciente por parte del SPS”.*

Por el órgano instructor se realizaron actuaciones para incorporar al procedimiento de las mamografías originales realizadas a la reclamante el 17 de febrero de 2010 y el 13 de mayo de 2011, que fueron aportadas en comparecencia por representante de la reclamante, con el compromiso de su devolución (folios 309 a 315), tras lo que, se trasladaron a la Oficina Regional de Coordinación

Oncológica – Programa DEPRECAM para la emisión de informe de lectura y valoración de las mismas (folios 316).

Por la Unidad de Coordinación DEPRECAM, se emitió informe de fecha 24 de noviembre de 2015, en el que, tras exponer que la revisión de las mismas se efectuó por dos facultativos especialistas en Radiodiagnóstico sin conocer la información clínica y con una secuencia que buscaba la mayor objetividad, refiere, en síntesis, que en la relectura de la mamografía del 13 de mayo de 2011, “*se identifica por ambas radiólogas la existencia de microcalcificaciones...cuya naturaleza debe conformarse con la realización de una mamografía complementaria*”, lo que no fue descrito en la lectura del informe elaborado en el programa DEPRECAM; por otra parte, que en la relectura del estudio de 2011 y su comparación con el de 2010, “*Se considera la posibilidad de aparición de nuevas micros... a valorar con mamografía magnificada, y se recomienda completar con ecografía por los nódulos bien definidos/con márgenes ocultos*”, y añade que en el Hospital Príncipe de Asturias no se describió la presencia de micro calcificaciones. Por ello concluye que es altamente probable que diferentes especialistas hubieran asignado resultados diferentes al estudio mamográfico preventivo realizado en 2011, tanto en mayo como posteriormente en julio cuando se comparó con estudio previo, y que el proceso asistencial posterior de carácter preventivo hubiese sido diferente al seguido (folios 317 a 323).

Por la compañía aseguradora del SERMAS, se emitió dictamen pericial de daños en fecha 11 de diciembre de 2015, en el que, al considerarse acreditado el error de interpretación de la mamografía de 13 de mayo de 2011, delimitan el daño ocasionado a la paciente como el tratamiento adicional con quimioterapia a la paciente que, de haberse intervenido en 2011, quizá no se hubiera empleado, lo que supondría un periodo de sanidad de 107 días (6 ciclos del 3/7/13 al

18/10/13, que consideran como impeditivos, y valoran en 6.231,68 euros de indemnización, cantidad que, comunican al SERMAS, ha sido rechazada por el representante de la reclamante, por lo que no ha ofrecido frutos la negociación con el mismo (folios 324 a 326).

Tras la incorporación al procedimiento de los anteriores informes, se ha evacuado el oportuno trámite de audiencia, para notificación a la oficina coordinadora DEPRECAM y notificado a la interesada el día 29 de febrero de 2016 (folios 327 a 330).

Consta en el expediente, que el representante de la interesada, cumplimentó dicho trámite con escrito presentado en el Registro del SERMAS el 1 de marzo de 2016, en el que expresa ser falso tanto los contactos para negociar como el rechazo de dicha cantidad (folio 331).

Con fecha 8 de junio de 2016, el viceconsejero de Sanidad formula propuesta de resolución que estima la reclamación formulada, reconociendo una indemnización de 6.231,68 euros a la interesada, sin perjuicio de su actualización, al entender vulnerada la *lex artis ad hoc*, al resultar acreditado y reconocido el error de interpretación de la mamografía (folios 332 a 335).

**CUARTO.-** Por escrito del consejero de Sanidad, de 10 de junio de 2016 con registro de entrada en esta Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid el día 17 de junio de 2016, se nos formuló preceptiva consulta.

Ha correspondido la solicitud de consulta del presente expediente, registrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid con el nº 380/16, al letrado vocal D. Roberto Pérez Sánchez, que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada, por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 28 de julio de 2016.

El escrito de solicitud de dictamen preceptivo está acompañado de documentación en soporte CD, adecuadamente numerada y foliada, que se considera 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, de 28 de diciembre, por ser la reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía indeterminada y a solicitud de un órgano legitimado para ello, según el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid (en adelante ROFCJA), aprobado por Decreto 5/2016, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno, (*“será recabado (...) por el Presidente de la Comunidad de Madrid, el Consejo de Gobierno o cualquiera de sus miembros”*).

**SEGUNDA.-** La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de interesada según consta en los antecedentes, tiene su tramitación regulada en los artículos 139 y siguientes de la LRJ-PAC, desarrollados en el RPRP.

La reclamante está legitimada activamente en tanto que sufre el daño que dice ocasionado por la asistencia sanitaria prestada.

La legitimación pasiva corresponde a la Comunidad de Madrid titular del servicio a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

El plazo para el ejercicio de la acción indemnizatoria, es de un año, a contar desde que se produjo el hecho o el acto que motive la indemnización, o de manifestarse su efecto lesivo (cfr. artículo 142.5 de la LRJ-PAC). El hecho originante lo sitúa la interesada en la atención dispensada el 27 de julio de 2011 cuando se interpretó erróneamente una mamografía previamente realizada, error que se manifestó, tras acudir a su Centro de Salud en diciembre de 2012, con la mamografía que le realizaron el 10 de abril de 2013 en que se apreciaron microcalcificaciones sospechosas de malignidad que requirieron de ulterior intervención quirúrgica y tratamiento quimioterápico, y la reclamación la formula el día 22 de noviembre de 2013, por lo que no cabe duda que se haya presentado en plazo legal.

En otro orden de cosas, no se observa ningún defecto en el procedimiento tramitado. Se ha recabado el informe, de acuerdo con el artículo 10 RPRP, de los Servicios médicos afectados, y el instructor del procedimiento ha solicitado informe a la Inspección Sanitaria.

Tras la incorporación de los anteriores informes, se ha dado audiencia a la reclamante, de conformidad con los artículos 11 del RPRP, y 84 de la LRJ-PAC.

**TERCERA.**- El instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración se reconoce en el art. 106.2 de la Constitución, que garantiza el derecho de los particulares a ser indemnizados de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos, en los términos establecidos por la ley, previsión desarrollada por la LRJ-PAC, en su Título X, artículos 139 y siguientes.

La viabilidad de la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, según doctrina jurisprudencial reiterada, por todas, las Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de 17 de julio de 2015 (recurso de casación

3547/2013) y 25 de mayo de 2014 (recurso de casación 5998/2011), requiere conforme a lo establecido en el art. 139 de la LRJ-PAC:

- 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. Así, la Sentencia del Tribunal Supremo de 19 de junio de 2007 (Recurso 10231/2003), con cita de otras muchas declara que “*es doctrina jurisprudencial consolidada la que sostiene la exoneración de responsabilidad para la Administración, a pesar del carácter objetivo de la misma, cuando es la conducta del propio perjudicado, o la de un tercero, la única determinante del daño producido aunque hubiese sido incorrecto el funcionamiento del servicio público (Sentencias, entre otras, de 21 de marzo, 23 de mayo, 10 de octubre y 25 de noviembre de 1995, 25 de noviembre y 2 de diciembre de 1996 , 16 de noviembre de 1998 , 20 de febrero , 13 de marzo y 29 de marzo de 1999)*”.
- c) Que exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, sin que ésta sea producida por fuerza mayor.
- d) Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño cabalmente causado por su propia conducta. Así, según la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de julio de 2009 (recurso de casación 1515/2005 y las sentencias allí recogidas) “*no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella*

*que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa”.*

**CUARTA.-** En la asistencia sanitaria, la responsabilidad patrimonial presenta singularidades derivadas de la especial naturaleza de ese servicio público. El criterio de la actuación conforme a la denominada *lex artis* se constituye en parámetro de la responsabilidad de los profesionales sanitarios, pues la responsabilidad no nace sólo por la lesión o el daño, en el sentido de daño antijurídico, sino que sólo surge si, además, hay infracción de ese criterio o parámetro básico. Obviamente, la obligación del profesional sanitario es prestar la debida asistencia, sin que resulte razonable garantizar, en todo caso, la curación del enfermo.

En este sentido, las Sentencias del Tribunal Supremo de 27 de noviembre de 2000 (recurso nº 8252/2000), 23 de febrero de 2009 (recurso nº 7840/2004) y 29 de junio de 2011 (recurso nº 2950/2007) disponen que “*se trata, pues, de una obligación de medios, por lo que sólo cabe sancionar su indebida aplicación, sin que, en ningún caso, pueda exigirse la curación del paciente. La Administración no es en este ámbito una aseguradora universal a la que quepa demandar responsabilidad por el sólo hecho de la producción de un resultado dañoso. Los ciudadanos tienen derecho a la protección de su salud (artículo 43, apartado 1, de la Constitución), esto es, a que se les garantice la asistencia y las prestaciones precisas [artículos 1 y 6, apartado 1, punto 4, de la Ley General de Sanidad (RCL 1986, 1316) y 38, apartado 1, letra a), del Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social (RCL 1994, 1825)] con arreglo al estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica en el momento en que requieren el concurso de los servicios sanitarios (artículo 141, apartado 1, de la LRJ-PAC); nada más y nada menos*”.

La misma Sala Tercera del Tribunal Supremo, en Sentencias de 19 de julio de 2004 (recurso nº 3354/2000) y 4 de abril de 2011 (recurso de casación nº 5656/2006), afirma que “*lo que viene diciendo la jurisprudencia y de forma reiterada, es que la actividad sanitaria, tanto pública como privada, no puede nunca garantizar que el resultado va a ser el deseado, y que lo único que puede exigirse es que se actúe conforme a lo que se llama lex artis*”.

Según la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo (Sección 4ª) de 19 de mayo de 2015 (recurso de casación 4397/2010), la responsabilidad patrimonial derivada de la actuación médica o sanitaria, como reiteradamente ha señalado dicho Tribunal (por todas, sentencias de 21 de diciembre de 2012 (recurso de casación núm. 4229/2011) y 4 de julio de 2013, (recurso de casación núm. 2187/2010 ) que “*no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la lex artis como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente*”, por lo que “*si no es posible atribuir la lesión o secuelas a una o varias infracciones de la lex artis, no cabe apreciar la infracción que se articula por muy triste que sea el resultado producido*” ya que “*la ciencia médica es limitada y no ofrece en todas ocasiones y casos una respuesta coherente a los diferentes fenómenos que se producen y que a pesar de los avances siguen evidenciando la falta de respuesta lógica y justificada de los resultados*”.

Constituye también jurisprudencia consolidada la que afirma que el obligado nexo causal entre la actuación médica vulneradora de la *lex artis* y el resultado lesivo o dañoso producido debe acreditarse por

quien reclama la indemnización, si bien esta regla de distribución de la carga de la prueba debe atemperarse con el principio de facilidad probatoria, sobre todo en los casos en los que faltan en el proceso datos o documentos esenciales que tenía la Administración a su disposición y que no aportó a las actuaciones. En estos casos, como señalan las Sentencias de 2 de enero de 2012 (recurso de casación núm. 3156/2010) y de 27 de abril de 2015, (recurso de casación núm. 2114/2013), en la medida en que la ausencia de aquellos datos o soportes documentales *“puede tener una influencia clara y relevante en la imposibilidad de obtener una hipótesis lo más certera posible sobre lo ocurrido”*, cabe entender conculcada la *lex artis*, pues al no proporcionarle a los recurrentes esos esenciales extremos se les ha impedido acreditar la existencia del nexo causal.

**QUINTA.-** En el presente caso, resulta acreditado en el expediente la existencia de un daño, consistente en el tratamiento adicional con quimioterapia que hubo de recibir la paciente, que quizá no habría de haber sufrido, si se hubiera diagnosticado correctamente el carcinoma que padecía en el año 2011, en lugar de hacerlo en el año 2013.

El nexo causal entre el daño padecido y el funcionamiento del servicio sanitario, así como la antijuridicidad de tal daño que se deriva del error diagnóstico que podía haberse evitado, resulta evidenciado por el informe de la Inspección Médico Sanitaria, cuya importancia es puesta de manifiesto, entre otras, por la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 4 de febrero de 2016 (recurso 459/2013), al apreciar en la mamografía realizada a la paciente el 13 de mayo de 2011 la existencia de unas microcalcificaciones indeterminadas que no se observaban en la mamografía realizada a la misma en el año 2010, por lo que, considera que la actuación llevada a cabo, tras el análisis de esa mamografía fue inadecuada.

En concreto. Sobre esta actuación sanitaria, indica:

«*Esta Inspectoría Médica solicitó al representante de la demandante, las pruebas de imágenes de mamografías de fechas: 17/02/10 y 13/05/11.*

*Dichas mamografías fueron analizadas; en las mamografías de fecha 13/05/11 se observa en CSE de la mama izquierda, unas microcalcificaciones indeterminadas, dismórficas, de disposición ductal en número de más de 6, que no se observaban en la mamografía del año 2010.*

*Este descubrimiento deberla haberse tenido en cuenta, y seguir las indicaciones que se dan en la clasificación de BI-RADS: "La actitud recomendada es el seguimiento con intervalo corto, que consistirá en una mamografía unilateral a los 6 meses y bilateral a los 12 y 24 meses. En caso de aumento o progresión de la lesión es recomendable practicar una biopsia".*

*Las calcificaciones son pequeños puntos de calcio en el tejido blando, que a veces indican la presencia de un cáncer de mama en estadio temprano. Las calcificaciones no se perciben al tacto pero si aparecen en una mamografía.*

*Las calcificaciones mamarias son hallazgos frecuentes en la mamografía. La mayoría de ellas son originadas por patología benigna, aunque algunos patrones agrupados específicos pueden ser causados por patología maligna, especialmente el carcinoma ductal *in situ*. Es un cáncer intraductal, que no ha atravesado la membrana basal, sin tener capacidad de generar metástasis.*

*Presenta un mejor pronóstico que el carcinoma invasor. Con la mamografía es posible ver las microcalcificaciones sospechosas, que son su principal forma de manifestación. Las*

*microcalcificaciones son responsables de la detección del 85-95% de los casos de carcinoma ductal in situ.*

*Por lo general las microcalcificaciones no son apreciadas por ecografía, y sólo suelen verse aquellas muy abundantes, de gran tamaño o asociadas a alguna estructura en particular nódulos o quistes».*

En estos casos, el criterio que permite determinar si la asistencia sanitaria fue o no correcta es la llamada *lex artis* en los términos que antes hemos visto definida. También tenemos que tener en cuenta que, como señala Sentencia del Tribunal Supremo 679/2010, de 10 de diciembre, recordando otras del mismo Tribunal: (STS 19 de octubre de 2007): “*(...) es obligación del médico realizar todas las pruebas diagnósticas necesarias, atendido el estado de la ciencia médica en ese momento, de tal forma que, realizadas las comprobaciones que el caso requiera, sólo el diagnóstico que presente un error de notoria gravedad o unas conclusiones absolutamente erróneas, puede servir de base para declarar su responsabilidad, al igual que en el supuesto de que no se hubieran practicado todas las comprobaciones o exámenes exigidos o exigibles*”.

En el supuesto examinado, la apreciación de unas microcalcificaciones en la mamografía de 2011 que no se daban en la de 2010, hubiera exigido la realización de una mamografía unilateral a los 6 meses y bilateral a los 12 y 24 meses. Y esa apreciación ha sido evidente para la Inspección Médica.

A esa misma conclusión de evidencia de las microcalcificaciones y, por ende, incorrección de la actuación sanitaria llega informe de fecha 24 de noviembre de 2015 de la Unidad de Coordinación DEPRECAM, al reconocer que es altamente probable que diferentes especialistas hubieran asignado resultados diferentes al estudio mamográfico preventivo realizado en 2011, tanto en mayo como

posteriormente en julio cuando se comparó con estudio previo, y que el proceso asistencial posterior de carácter preventivo hubiese sido diferente al seguido.

En otro orden, no se aprecia la existencia de falta de información de las opciones existentes a la paciente que aduce el representante de la interesada, pues en el consentimiento informado (folios 135 y 136) figura que se le explicaron las alternativas, tal y como se regula en la actualidad en 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, que define el consentimiento informado 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 su salud. El artículo 8.1 de la misma ley dispone sobre el consentimiento informado que: “*Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso*”. Añade el apartado 2 del mismo artículo: “*El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente*”.

**SEXTA.-** Planteada la cuestión conforme lo expuesto, en que se ha evidenciado la existencia de un error diagnóstico que, de no haberse producido quizás hubiera evitado la necesidad de emplear el tratamiento adicional con quimioterapia a la paciente, esto es, al encontrarnos ante una “*pérdida de oportunidad*”, debemos centrarnos en valorar el daño producido a efectos indemnizatorios.

En tal sentido, la reciente sentencia del Tribunal Supremo de 25 de mayo de 2016 (recurso 2396/2014) recuerda que, en la perdida de oportunidad, la cuantificación de la indemnización, atendiendo a las circunstancias del caso, exige tener en cuenta que en la pérdida de oportunidad no se indemniza la totalidad del perjuicio sufrido, sino que precisamente ha de valorarse la incertidumbre acerca de que la actuación médica omitida pudiera haber evitado o minorado el daño finalmente sufrido.

La propuesta de resolución, estima la reclamación y reconoce una indemnización de 6.231,68 euros a la interesada, como hace la aseguradora en atención al baremo para las víctimas de accidentes de tráfico recogido en el Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, y su actualización, en el presente caso, por la Resolución de 31 de enero de 2013, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones. Así, se aplica dicho baremo a los 107 días impeditivos (6 ciclos: del 3/07/13 al 18/10/13) que requirió el tratamiento quimioterápico.

Esta Comisión entiende sin embargo, que el daño producido debe ser indemnizado en una cuantía superior a la propuesta, ya que hay que atender además de a los 107 días impeditivos, al sufrimiento inherente al tratamiento quimioterápico recibido durante esos días y los efectos derivados de los distintos ciclos sobre el cuerpo de la paciente, además de la incertidumbre que ha de pesar a la misma sobre la necesidad o no de dicho tratamiento de haberse actuado en el año 2011 y no en el 2013. Por todo ello y en atención a las circunstancias del caso, consideramos que la cuantía a reconocer a la reclamante para indemnización de los daños ha de ascender a 12.000 euros.

En atención a lo expuesto, la Comisión Jurídica Asesora formula la siguiente

## **CONCLUSIÓN**

Procede estimar la reclamación por responsabilidad patrimonial objeto del presente dictamen, al haberse acreditado la existencia de infracción de la *lex artis* y resultar un daño antijurídico, y reconocer a la reclamante, una indemnización de doce mil 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 28 de julio de 2016

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen nº 357/16

Excmo. Sr. Consejero de Sanidad

C/ Aduana nº 29 - 28013 Madrid