

Dictamen n.º: **133/24**  
Consulta: **Consejera de Sanidad**  
Asunto: **Responsabilidad Patrimonial**  
Aprobación: **14.03.24**

**DICTAMEN** del Pleno de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, en su sesión de 14 de marzo de 2024, aprobado por unanimidad, sobre la consulta formulada por la consejera 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. .... en nombre de Dña. ...., por los daños sufridos como consecuencia de la asistencia prestada por el Hospital Universitario de Fuenlabrada en el tratamiento con radioterapia de un cáncer de mama.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** Por escrito presentado en el registro del Servicio de Atención al Paciente del Hospital Universitario de Fuenlabrada el día 26 de enero de 2022 el interesado citado en el encabezamiento del presente dictamen formula reclamación por los daños sufridos por su esposa, diagnosticada de un cáncer de mama, en el tratamiento oncológico con radioterapia administrado en el citado centro hospitalario entre los días 1 y 29 de julio de 2020. Según refiere en su escrito, tras el tratamiento recibido la paciente ha perdido la movilidad del brazo derecho por la afectación del nervio, que entiende producida por mala aplicación del tratamiento o un exceso de radiación. Dice que

en los riesgos e información facilitados *“no nos dijeron que existía la posibilidad de pérdida de movilidad por afectación del brazo derecho, razón por la que consideramos que existe una mala praxis en el tratamiento”* (folios 1 del expediente administrativo).

El interesado no cuantifica el importe de su reclamación ni aporta documentación alguna con su escrito.

Requerido el firmante del escrito de la reclamación por la Administración para que acredite que ostenta la representación de la reclamante, el día 23 de febrero de 2022 la interesada presenta un escrito firmado por ella en el que autoriza a su marido para realizar todas las gestiones oportunas en el procedimiento de responsabilidad patrimonial, así como un nuevo formulario de reclamación con idéntico contenido que el anterior, si bien con la firma de la interesada.

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

La reclamante, nacida en 1987, fue diagnosticada el día 29 de octubre de 2019 de un carcinoma ductal infiltrante multicéntrico de mama derecha, G3, Estadio IIC: cT2 (m) cN3b cM0, RRHH positivos (>66%), HER 2 positivo, KI67 +70%. Se inició tratamiento en el Servicio de Oncología Médica del Hospital de Alcorcón con tratamiento quimioterápico (QT) con intención neoadyuvante según esquema TCH-P iniciando el 7 de noviembre de 2019. Por toxicidad hematológica significativa (hasta grado 4 tras el segundo ciclo) se redujo la dosis (carboplatino AUC con reducción del 20% y docetaxel reducido 40%). Tras el tratamiento pautado, el día 17 de marzo de 2020 se realizó RM post-neoadyuvancia con hallazgos sugestivos de respuesta completa.

El día 25 de mayo de 2020, la paciente fue intervenida quirúrgicamente mediante mastectomía y linfadenectomía axilar

derecha. Resultado de la anatomía patológica: sin evidencia de carcinoma ductal infiltrante ni carcinoma intraductal. Respuesta patológica local a la quimioterapia.

Respuesta patológica ganglionar a la quimioterapia: tipo D (con cambios atribuibles a la QT sin afectación residual). Estadificación AJCC: ypT0 pN0 (sn).

Posteriormente en Oncología Médica del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, inició tratamiento adyuvante con trastuzumab x 18 y fue remitida al Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario de Fuenlabrada para valorar tratamiento de radioterapia por ser el centro de referencia para tratamientos de radioterapia del Hospital Fundación Alcorcón.

Fue vista por primera vez en consulta en el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario de Fuenlabrada el día 12 de junio de 2020. La paciente había sido remitida desde el Servicio de Oncología Médica del Hospital Fundación Alcorcón para valoración por dicho servicio para el tratamiento de radioterapia adyuvante. En dicha consulta, la oncóloga de radioterapia realizó anamnesis a la paciente, que refería encontrarse bien salvo astenia y molestias en el lecho de la mastectomía. No presentaba linfedema en el miembro superior derecho (MSD) a la exploración, pero si destacaba en ese momento una limitación funcional del MSD, tal y como consta en la nota de anamnesis de la historia clínica Selene de ese día a las 12: 29 horas. La doctora ante esta circunstancia realizó entrega de hojas informativas y ejercicios para prevención de linfedema del MSD.

Tras valorar el caso en la consulta se la consideró, tal y como consta en la nota de juicio clínico de Radioterapia, candidata a tratamiento radioterápico (TR) sobre el lecho de mastectomía derecho, cadenas ganglionares axilo-supraclaviculares y mamaria interna

homolaterales. Dosis prevista de 50 Gy en 25 fracciones de 2 Gy. 5 sesiones a la semana.

La oncóloga de radioterapia explicó al marido y a la paciente, en qué consistía el tratamiento de radioterapia, así como los efectos secundarios a corto y largo plazo que la paciente entendió y aceptó, firmando ese mismo día, 12 de junio de 2020, los documentos de consentimiento informado que están archivados en la historia clínica electrónica de la paciente.

En los documentos de consentimiento informado firmados por la paciente se detallan los procedimientos a realizar por el Servicio de Oncología Radioterápica y se enumeran además los efectos secundarios que podrían derivarse del tratamiento de RT. Como efectos secundarios específicos de la zona a tratar se hacía constar: *“fosa supraclavicular y axila: crónicos: plexopatía braquial y edema en el brazo”*.

Ese mismo día, 12 de junio de 2020, tras la consulta médica se realiza también una valoración por parte de Enfermería del Servicio de Radioterapia previo al TC de simulación. En la consulta, el personal de Enfermería realiza valoración de la herida quirúrgica junto con un facultativo, indicándose pauta de cura tópica con blastoestimulina. La paciente presentaba en ese momento dos zonas con un tamaño aprox., menor de 0.5 cm de pérdida de continuidad. Aplican el tratamiento tópico y proporcionan una muestra para la realización de curas sucesivas en domicilio.

Con esa misma fecha, 12 de junio de 2020, se efectuó TC de simulación realizándose la adquisición de imágenes de la paciente además de los tatuajes a nivel cutáneo. Se emplea plano inclinado como sistema de inmovilización. Después se realizó el contorno de órganos de riesgo y la delimitación de volúmenes a tratar por parte del médico responsable del tratamiento. Además, se realizó la prescripción

de la dosis, estando previsto administrar 50Gy en fracciones de 2 Gy sobre lecho mastectomía derecho + axila + FSC +mamaria interna homolaterales.

Una vez realizada la delimitación de volúmenes y prescripción de la dosis, se lleva a cabo la planificación por parte del personal del Servicio de Radiofísica Hospitalaria.

La paciente inició la radioterapia el día 24 de junio de 2020, siendo comprobada en el propio acelerador la reproductibilidad y seguridad del mismo por un facultativo. Fue vista también en la consulta de Enfermería, donde de nuevo se le recordaron las recomendaciones a seguir durante y tras el tratamiento sobre los cuidados de la piel. Se explicaron además posibles efectos secundarios y cuidados.

Se registraron diariamente todos los parámetros, realizándose pruebas de imagen de forma periódica según el protocolo del servicio para verificar el correcto posicionamiento de los pacientes y al finalizar el tratamiento se chequean de nuevo los datos registrados.

Durante el tratamiento se llevaron a cabo las consultas de control de toxicidad aguda del tratamiento de RT realizadas por el médico que tuvieron lugar los días 13 y 20 de julio de 2020.

El día 28 de julio también fue valorada por Enfermería, a falta de una sesión para finalizar la RT. La tolerancia al tratamiento fue buena, como efecto agudo presentó radiodermatitis grado 1 y esofagitis grado 2 en resolución con tratamiento médico.

Con fecha 29 de julio de 2020, se entregó el informe de fin de tratamiento.

Posteriormente se llevaron a cabo las revisiones de seguimiento y control de toxicidad tardía. La primera tras finalizar la RT fue el 16 de septiembre de 2020. La paciente refería en ese momento disnea de mínimos esfuerzos de reciente aparición. Se realizó una radiografía de tórax ese mismo día, 16 de septiembre, con hallazgos coherentes con el diagnóstico clínico de sospecha de neumonitis. Se le pautó tratamiento corticoideo en pauta descendente con mejoría clínica. Se realizaron controles cada 15 días en la consulta hasta la resolución de la sintomatología.

Con fecha 3 de febrero de 2021, la paciente acudió a revisión, comentó al médico durante la misma que en enero de 2021 tuvo que acudir a Urgencias por dolor de instauración aguda/subaguda y progresiva en región cervical irradiado a MSD, refractario a analgésicos convencionales. Posteriormente desarrolló debilidad progresiva y alteración sensitiva en todo el MSD, con empeoramiento agudo en los últimos cuatro días. Relacionan las últimas dos dosis de Trastuzumab con el empeoramiento clínico. Tras estudio, fue diagnosticada de plexopatía braquial derecha subaguda severa postrádicada en tratamiento con corticoides.

En el seguimiento por Neurología de Hospital Universitario Fundación Alcorcón apreciaron, según su informe, discreta recuperación de la movilidad funcional, aunque la paciente refería no haber mejorado y persistir clínica de dolor y sensación de quemazón.

Pendiente de valoración en Rehabilitación y Unidad del Dolor, se decidió contactar con sus médicos del Hospital Universitario Fundación Alcorcón para valorar la alternativa de la cámara hiperbárica.

La paciente fue valorada en el Hospital Universitario Central de la Defensa Gómez Ulla para recibir tratamiento de oxigenoterapia

hiperbárica (OHB)x, por padecer plexopatía rádica MSD (Ca mama). Se pautaron 16 sesiones de OHB, revisables según evolución.

La paciente fue dada de alta el 7 de junio de 2021 del Servicio de Medicina Subacuática del Hospital Universitario Central de la Defensa Gómez Ulla, tras haber recibido en este 1º ciclo de OHB un total de 12 sesiones de 85 minutos de duración respirando oxígeno al 100% con casco Amron, de los cuales 60 minutos han sido a 2.2 ATA. El tratamiento resultó desfavorable, sin mejoría de la plexopatía, terminando en la misma situación de inmovilidad del MSD que al inicio del tratamiento hiperbárico.

Desde el día 20 de mayo de 2021 no había acudido al tratamiento por problemas personales que le impedían desplazarse desde su domicilio. Ante la mala respuesta al tratamiento y ante la imposibilidad de acudir al centro hospitalario para seguir tratamiento, se procedió al cierre del proceso hiperbárico y al archivo de su historia clínica en el Hospital Universitario Central de la Defensa Gómez Ulla.

Los días 30 de junio de 2021 y 1 de septiembre de 2021 la paciente no acudió a las consultas que tenía programadas en el Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

La última revisión realizada por la paciente en el citado servicio fue el 12 de enero de 2022. Persistía el cuadro de plexopatía derecha con plejía de MSD y dolor que no había mejorado con tratamiento cámara hiperbárica, ni con corticoides. En seguimiento con Neurología de Hospital Universitario Fundación Alcorcón y por la Unidad del dolor. Acude a consulta con su marido y solicitaron copia del documento de consentimiento informado y copia del informe de fin de tratamiento, que se les proporcionó.

**TERCERO.-** Presentada la reclamación, se acordó la instrucción del expediente, conforme a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPAC).

En cumplimiento de lo dispuesto en el art. 81 de la LPAC, se ha incorporado al expediente un informe de la jefe de Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario de Fuenlabrada, de 24 de marzo de 2022 (folios 70 a 77) que concluye:

*“§ Hemos realizado la revisión del procedimiento y de las fases del tratamiento de radioterapia de la paciente (...), siendo todas correctas.*

*§ Hemos comprobado que el número de sesiones y la dosis administrada de RT coinciden con las previstas al inicio del tratamiento. Se ha empleado una dosis de 50 Gy con fraccionamiento clásico (2 Gy/día) de acuerdo a las principales Guías Clínicas Nacionales e Internacionales en el tratamiento del cáncer de mama.*

*§ Se ha recuperado la dosimetría del tratamiento radioterápico administrado, comprobando que todos los parámetros son correctos y que la dosis recibida en el plexo braquial está por debajo de la dosis relacionada con el daño neurológico.*

*§ Las pruebas complementarias realizadas muestran un cuadro inflamatorio agudo, en el que probablemente también hayan influido la susceptibilidad individual a los efectos de la radioterapia y el resto de tratamientos oncológicos administrados, tal como la cirugía axilar, la quimioterapia con taxanos y los anticuerpos antiher2, pensando por tanto que la causa del daño en el plexo braquial sea multifactorial y no sólo por la radioterapia”.*



El día 3 de agosto de 2023, la jefe del Servicio de Oncología Radioterápica, en respuesta a una aclaración solicitada por la Inspección Sanitaria, presenta nuevo informe, complementario al anterior, para indicar:

*“Se trata de una paciente diagnosticada de un tumor de mama derecha multicéntrico localmente avanzado al diagnóstico, G3, estadio IIC: cT2 (m) cN3b cM0 con adenopatías patológicas en niveles axilares I, II y III derechos y enfermedad tumoral en cadena mamaria interna derecha con malignidad confirmada. Tras ser sometida a quimioterapia y posterior cirugía. La paciente recibió radioterapia adyuvante en nuestro Servicio tal y como se detalla en el informe anterior.*

*En el tratamiento de RT administrado a la paciente, se incluyeron en los volúmenes de tratamiento: el lecho de mastectomía derecho así como las cadenas supraclaviculares y los niveles axilares (I, II y III) y la cadena mamaria interna derecha. La indicación del tratamiento de radioterapia y los volúmenes de tratamiento empleados se basan en las principales Guías Clínicas sobre el diagnóstico y tratamiento del Cáncer de Mama que vienen detallados en la bibliografía del informe previo de fecha 24.03.2022”.*

Se ha incorporado la historia clínica de la paciente en el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

Consta, asimismo, la emisión de informe por la Inspección Sanitaria de 15 de noviembre de 2023 que, tras un examen de los hechos, concluye:

*“El análisis minucioso de la información disponible sobre el tratamiento radioterápico prestado a D<sup>a</sup> (...) no ha puesto de*

*manifiesto ningún error u omisión que pudieran haber originado la plexopatía braquial que sufre. Por el contrario, se trata de un efecto adverso poco frecuente pero conocido del tratamiento, por lo que no cabe atribuirlo a ninguna actuación contraria a la lex artis”.*

Notificado el trámite de audiencia a la reclamante, el día 11 de enero de 2024 la reclamante y su marido presentan escrito de alegaciones (el documento está firmado por los dos) en el que discute el contenido del documento de consentimiento informado y dice que la paciente no entendía el castellano adecuadamente cuando fue informada, al igual que el marido que hacía de traductor, lo que implica que pudo existir un consentimiento viciado al no existir una evidencia clara en la comprensión de los riesgos.

Con fecha 2 de febrero de 2024, la viceconsejera de Sanidad y directora general del Servicio Madrileño de Salud formula propuesta de resolución que desestima la reclamación al considerar que no hubo mala praxis en la asistencia sanitaria prestada a la paciente y, por tanto, no concurrir la antijuridicidad del daño.

**CUARTO.-** Por escrito de la consejera de Sanidad con registro de entrada en la Comisión Jurídica Asesora el día 21 de febrero de 2024 se formuló preceptiva consulta a este órgano.

Ha correspondido la solicitud de consulta del presente expediente, registrada en la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid con el nº 101/24, a la letrada vocal Dña. Rocío Guerrero Ankersmit que formuló y firmó la oportuna propuesta de dictamen, deliberada y aprobada, por el Pleno de esta Comisión Jurídica Asesora en su sesión de 14 de marzo de 2024.

El escrito de solicitud de dictamen preceptivo está acompañado de documentación, 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, al tratarse de una reclamación de responsabilidad patrimonial de cuantía indeterminada y por solicitud de la consejera de Sanidad, órgano legitimado para ello de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18.3.a) del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Comisión Jurídica Asesora de la Comunidad de Madrid, aprobado por el Decreto 5/2016, de 19 de enero, (en adelante, ROFCJA).

**SEGUNDA.-** La tramitación del procedimiento de responsabilidad patrimonial, iniciado a instancia de parte interesada según consta en los antecedentes, se regula en la LPAC de conformidad con su artículo 1.1, con las particularidades previstas para los procedimientos de responsabilidad patrimonial en los artículos 67, 81 y 91. Su regulación debe completarse con lo dispuesto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en lo sucesivo, LRJSP), cuyo capítulo IV del título preliminar se ocupa de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas.

La reclamante ostenta legitimación activa para promover el procedimiento de responsabilidad patrimonial, al haber recibido la atención sanitaria objeto de reproche. Si bien es cierto que el escrito de inicio del procedimiento no estaba firmado por ella sino por su

marido, sin acreditar su representación, una vez requerido para la subsanación de este defecto, la interesada presentó el escrito de inicio del procedimiento firmado por ella y autorizó en documento privado a que su marido la representara en los sucesivos trámites del procedimiento, lo que se ajusta al artículo 5 de la LPAC.

Se cumple, igualmente, la legitimación pasiva de la Comunidad de Madrid, por cuanto el daño cuyo resarcimiento se pretende fue supuestamente causado por un centro sanitario, el Hospital Universitario de Fuenlabrada, integrado en la red sanitaria del SERMAS.

En lo relativo al plazo de presentación de la reclamación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.1 de la LPAC el derecho a reclamar responsabilidad patrimonial a la Administración prescribe al año de manifestarse el efecto lesivo y de que se haya determinado el alcance de las secuelas.

En el presente caso, resulta de la documentación examinada que el día 3 de febrero de 2021 fue diagnosticada de plexopatía braquial, por lo que no existe duda alguna de que la reclamación presentada el día 26 de enero de 2022, está formulada en plazo.

El procedimiento seguido no adolece de ningún defecto de anulabilidad o nulidad, por cuanto se han llevado a cabo todas las actuaciones necesarias para alcanzar adecuadamente la finalidad procedimental y, así, se han solicitado el informe preceptivo previsto en el artículo 81 de la LPAC, esto es, al Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

Se ha incorporado al expediente la historia clínica de la paciente, y consta haberse solicitado informe a la Inspección Sanitaria. Después de la incorporación de los anteriores informes, consta que se ha

cumplimentado el trámite de audiencia a la reclamante, que ha formulado alegaciones y se ha dictado propuesta de resolución.

Por tanto, debe concluirse que la instrucción del procedimiento ha sido completa, sin que se haya omitido ningún trámite que tenga carácter esencial o que resulte imprescindible para resolver.

**TERCERA.-** La responsabilidad patrimonial de la Administración se recoge en el art. 106.2 de la Constitución Española, 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 LRJSP en su título preliminar, capítulo IV, artículos 32 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 23 de junio de 2021 (recurso de casación 8419/2019), 21 de marzo de 2018 (recurso de casación 5006/2016), de 11 de julio de 2016 (recurso de casación 1111/2015) y 25 de mayo de 2016 (recurso de casación 2396/2014), requiere:

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.

Según la Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo (Sección 5ª) de 23 de febrero de 2022 (recurso de casación 2560/2021), la responsabilidad patrimonial derivada de la actuación médica o sanitaria, como reiteradamente ha señalado dicho Tribunal (por todas, sentencias de 19 de mayo de 2015 (recurso de casación núm. 4397/2010) 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 19 de mayo de 2015 (recurso de casación 4397/2010) 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.-** Aplicada la anterior doctrina al presente caso, resulta probado en el expediente que la reclamante, tras haber finalizado el tratamiento radioterápico pautado para el cáncer de mama (una vez diagnosticada esta patología había recibido tratamiento quimioterápico, se le realizó una mastectomía y se encontraba en tratamiento con trastuzumab), fue diagnosticada de plexopatía braquial subaguda severa postrádica el día 3 de febrero de 2021, habiendo recibido tratamiento hiperbárico sin resultado alguno y encontrándose en seguimiento por el Servicio de Neurología y Unidad del Dolor del Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Acreditada, por tanto, la realidad de los daños alegado, para centrar la cuestión relativa a la supuesta infracción de la *lex artis* por parte de los profesionales que atendieron a la paciente, debemos partir de lo que constituye regla general y es que la prueba de los presupuestos que configuran la responsabilidad patrimonial de la Administración corresponde a quien formula la reclamación. En este sentido, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 12 de enero de 2023 (recurso 414/2020) dice que *“las alegaciones sobre negligencia médica deben acreditarse con medios probatorios idóneos, como son las pruebas periciales médicas, pues estamos ante una cuestión eminentemente técnica y este Tribunal carece de los conocimientos técnicos-médicos necesarios, por lo que debe apoyarse en las pruebas periciales que figuren en los autos, bien porque las partes*



*hayan aportado informes del perito de su elección al que hayan acudido o bien porque se hubiera solicitado la designación judicial de un perito a fin de que informe al Tribunal sobre los extremos solicitados”.*

En el presente caso, la reclamante no aporta prueba alguna que acredite la existencia de mala praxis, limitándose a afirmar que la pérdida progresiva de la movilidad funcional del brazo derecho se debe al tratamiento oncológico de radioterapia que se ha practicado *“posiblemente por una mala aplicación de la radiación o un exceso de ella”.*

Frente a esta afirmación, desprovista de toda prueba, el informe del Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario de Fuenlabrada destaca cómo se ha revisado en la Red de registro y verificación ARIA el tratamiento registrado y administrado a la paciente. Así, indica que *“se ha revisado de nuevo la dosimetría del tratamiento de RT aprobado en 2020, comprobando que son correctos todos los parámetros evaluados incluyendo número de sesiones, las unidades monitor administradas, que la dosis prescrita coincide con la administrada, además se han revisado las dosis recibidas en órganos de riesgo (médula, pulmón etc.) mediante la evaluación de DVH (Histograma Dosis Volumen). Se ha contorneado para la elaboración del presente informe, el plexo braquial en las imágenes del TC de simulación, para así evaluar la dosis alcanzada: dosis media 28 Gy y dosis máxima 43.6 Gy. La dosis máxima del plexo braquial está muy por debajo de los límites de tolerancia de 60 Gy de acuerdo con lo reportado por Emami”* y añade que *“el tratamiento se ha realizado de forma correcta en todas y cada una de sus fases y no ha existido negligencia ni mala praxis en su aplicación como se apuntaba desde la reclamación”.*

Afirmación que corrobora también el Informe de la Inspección Sanitaria que declara que *“en el caso de la Sra. (...), no cabe duda de la*

*necesidad de que recibiera radioterapia (RT) tras la quimioterapia (QT) administrada inicialmente y la cirugía, y simultáneamente con la inmunoterapia (Trastuzumab): el beneficio que supone la RT postmastectomía en pacientes con extensión ganglionar del cáncer de mama hace años que está establecido y hay consenso internacional sobre él, por lo que figura en todas las guías clínicas disponibles”.*

En lo que se refiere a los volúmenes irradiados y la dosis pautaada y administrada, el médico inspector señala que el tratamiento, tanto en su ubicación (volúmenes) como en su dosificación, está avalado por la bibliografía disponible, y es el recomendado en las diversas guías clínicas tanto nacionales como internacionales para una enfermedad de las características y con la extensión de la que padecía la reclamante.

No obstante, lo anterior, señala el informe de la Inspección Sanitaria, la paciente sufrió varios efectos adversos, la mayoría resueltos o muy mejorados con el tratamiento correspondiente (radiodermatitis, esofagitis, neumonitis), y uno, grave, que no mejoró con el tratamiento: la plexopatía braquial.

Todos ellos son conocidos y previstos en el documento de consentimiento informado firmado por la paciente el 12 de junio de 2020.

En relación con la plexopatía braquial, el médico inspector destaca en su informe que la dosis máxima de radiación que se recomienda que reciba el plexo braquial es de 60 Gy<sup>7</sup>, dosis que no se alcanzó en el tratamiento de la Sra. (...) y concluye:

*“En resumen, no se ha encontrado error en la prescripción o aplicación del tratamiento radioterápico a la reclamante. El efecto adverso más grave sufrido por ella, la plexopatía braquial, es una secuela conocida, aunque infrecuente, de dicho tratamiento y por*

*ello, la paciente estaba (o debía estar) informada de esa posibilidad”.*

Conclusión a la que debemos atenernos dado que el informe de la Inspección Sanitaria obedece a criterios de imparcialidad, objetividad y profesionalidad, como ha puesto de manifiesto el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en multitud de sentencias, entre ellas la dictada el 18 de mayo de 2023 (recurso nº 627/2021):

*“...sus consideraciones médicas y sus conclusiones constituyen un elemento de juicio para la apreciación técnica de los hechos jurídicamente relevantes para decidir la litis, puesto que, con carácter general, su fuerza de convicción deviene de los criterios de profesionalidad, objetividad, e imparcialidad respecto del caso y de las partes que han de informar la actuación del médico inspector, y de la coherencia y motivación de su informe”.*

Finalmente, en relación con el defecto de información alegado por la interesada por desconocimiento del idioma en el que está redactado el documento de consentimiento informado, cabe recordar lo declarado en los dictámenes 456/21, de 28 de septiembre y 457/22, de 12 de julio, de esta Comisión Jurídica Asesora que, en supuestos similares, consideró que, si la interesada tenía dificultades para comprender el alcance del documento de consentimiento informado, sobre ella recaía *“la carga de proveerse de, o al menos solicitar, el auxilio, de los medios necesarios para salvar ese hipotético obstáculo”*, como recoge la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha de 17 de junio de 2019 (recurso 49/2017) al señalar que *“tuvo el consentimiento informado a su disposición y pudo buscar el auxilio que le resultara necesario (si es que lo era) para vencer el obstáculo idiomático que dice que tenía”*. Como señala la mencionada sentencia, *“si el paciente afirma haber comprendido la información (y a ello equivale el hecho mismo de firmar el documento en cuestión) no cabe*

*exigir a los facultativos una labor indagatoria superior, ni cabe considerar admisible, por ser contrario a los principios de buena fe, confianza legítima y seguridad jurídica, el que el firmante de cualquier documento (también de un consentimiento informado) pueda después de la firma, tratar de eliminar la validez jurídica del acto simplemente aduciendo que, aun cuando el documento se firmó en conformidad, en su fuero interno desconocía la trascendencia de lo que estaba firmando”.*

En este mismo sentido, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 19 de octubre de 2023 (recurso nº 1/2022) declara:

*“En este caso, la firma del documento informado por la demandante es prueba suficiente para acreditar que conoció o pudo conocer, -y si no lo hizo fue por una causa únicamente atribuible a ella-, el tipo de intervención a la que iba a ser sometida y las consecuencias de dicha intervención. Sin que, por lo razonado, afecte a esta conclusión las barreras idiomáticas que se refieren en la historia clínica (únicamente de la actora, y no de su esposo, también demandante)”.*

En el presente caso la paciente estaba acompañada de su marido, a quién ha autorizado en el presente procedimiento para que la represente en todos sus trámites y que no parece presentar problemas de idioma.

Por tanto, no puede apreciarse que haya habido mala praxis en la información suministrada a la paciente en el documento de consentimiento informado firmado por esta para el tratamiento radioterápico.

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

## **CONCLUSIÓN**

Procede desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada al no haberse acreditado la existencia de mala praxis en la atención dispensada a la reclamante ni concurrir la antijuridicidad del daño.

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 14 de marzo de 2024

La Presidenta de la Comisión Jurídica Asesora

CJACM. Dictamen n.º 133/24

Excma. Sra. Consejera de Sanidad

C/ Aduana, 29 - 28013 Madrid