



Consejo Jurídico
de la Región de Murcia

Dictamen nº 325/2013

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 25 de noviembre de 2013, con la asistencia de los señores que al margen se expresa, ha examinado el expediente remitido en petición de consulta por el Sr. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud (por delegación de la Excm. Sra. Consejera de Sanidad y Política Social), mediante oficio registrado el día 20 de febrero de 2013, sobre responsabilidad patrimonial instada por x, como consecuencia de los daños sufridos por anormal funcionamiento de los servicios sanitarios (expte. 61/13), aprobando el siguiente Dictamen.

ANTECEDENTES

PRIMERO.- Mediante escrito de fecha 5 de agosto de 2010 (que según se indica en la propuesta de resolución tuvo entrada en el Registro del Servicio Murciano de Salud el día 7 de julio de 2010, sin que aparezca el sello de dicho Registro ni ningún otro documento que permita saber con certeza la fecha exacta en la que el documento se extendió y se presentó), x, presenta reclamación de responsabilidad patrimonial por la deficiente asistencia sanitaria recibida de los servicios públicos dependientes del Servicio Murciano de Salud (SMS). Según la interesada, el día 23 de junio de 2009, tras diversas pruebas, se le diagnosticó de un cáncer de mama, indicándosele la necesidad de extirpar el tumor. Tras la correspondiente intervención quirúrgica y el análisis anatomopatológico de la muestra que se le extrajo, el día 14 de julio 2009 el facultativo informa a la paciente que la biopsia ha dado como resultado un fibroadenoma, es decir, que no tenía cáncer, explicando lo ocurrido en el hecho de que el PAAF que se le había practicado habría arrojado un falso positivo.

La reclamante señala como debido a una errónea interpretación del PAAF, así como al hecho de no haber agotado todas las pruebas diagnósticas (punción con aguja gruesa o biopsia a cielo abierto), se ha visto, sin necesidad alguna, sometida a una operación mutilante de la mama, lo que le ha producido una serie de daños tales como días de baja, daño estético, daño moral y daño psicológico por la angustia que padeció desde se le comunicó el diagnóstico erróneo hasta que fue desmentido, todo lo cual la ha llevado a necesitar tratamiento psicológico y psiquiátrico con el que aún continua. La valoración de estos daños se pospone al momento en el que sea dada de alta por los servicios médicos de psiquiatría.

Acompaña a su escrito copia de diversa documentación relacionada con la asistencia sanitaria recibida en las instituciones dependientes del SMS.

SEGUNDO.- Admitida a trámite la reclamación, se encomienda la instrucción del expediente al Servicio Jurídico del Servicio Murciano de Salud.

Seguidamente por el órgano instructor se solicita a la Gerencia del Hospital General Universitario Virgen de la Arrixaca (HUVA) la historia clínica de la paciente e informes de los profesionales que la atendieron en relación a los hechos descritos en la reclamación. Asimismo, comunica la reclamación a la Correduría de Seguros y a la Dirección General de Asistencia Sanitaria.

TERCERO.- El Director Gerente del HUVA remite la historia clínica correspondiente a la reclamante, así como informe del Dr. x, del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo de dicho Hospital, en el que se señala lo siguiente:

"La citada paciente fue remitida, desde el programa de detección precoz del cáncer de la AECC, a la consulta de la Unidad de Mama del Hospital Universitario 'Virgen de la Arrixaca', con fecha 26.05.2009, tras la detección de un nódulo mamario izquierdo que se calificó como de sospechoso de malignidad (BIRADS 4). Tras su valoración clínica, que evidenció un nódulo palpable, en planos profundos de línea intercuadrántica superior-cuadrante superointerno de mama izquierda, sin retracciones, derrames ni adenopatías asociadas, se solicitaron estudios de imagen (mamografía digital 2p y ecografía mamaria y axilar). Estas se realizaron el 02.06.2009, confirmándose el diagnóstico de lesión de alta sospecha de malignidad (BIRADS 4b) y procediéndose a citar a la paciente, desde el mismo servicio de Radiología, para el diagnóstico del nódulo y de ganglio axilar izquierdo mediante PAAF. Dicha prueba es realizada, bajo control ecográfico, el 4.06.2009, e informa de PAAF de lesión mamaria compatible con carcinoma ductal de mama y PAAF de ganglio axilar negativo para células neoplásicas. Con el diagnóstico de carcinoma ductal de mama se realiza RMN mamaria que descarta la multicentricidad del proceso (16.06.2009) por lo que, dado el tamaño de la lesión (1,5 cm de diámetro máximo) y la relación de volumen entre tumor y mama, se propone a la paciente cirugía conservadora de la mama y estadificación mediante biopsia selectiva del ganglio centinela en la misma intervención (documento de consentimiento informado con fecha del 30.06.2009).

Se intervino el día 06.07.2009 mediante incisión supraareolar izquierda circunferencial realizando cuadrantectomía centrada en tumor palpable, con comprobación de márgenes libres, y reconstruyendo el defecto mediante mamoplastia. La biopsia selectiva de un único ganglio centinela axilar izquierdo fue negativa (método OSNA). La paciente fue dada de alta a las 24 horas de la intervención sin complicaciones. Posteriormente fue citada para revisión y resultado del análisis de la pieza quirúrgica el 14.07.2009. Este análisis reveló un nódulo de 1,5 cm de diámetro con diagnóstico de fibroadenoma.

Se informa a la paciente del diagnóstico (falso positivo de la PAAF), ante lo que no es necesario ningún otro tratamiento quirúrgico o adyuvante y recomendándole seguimiento con prueba de imagen y posteriores controles habituales conforme a su edad.

Comentarios al respecto de la reclamación de responsabilidad patrimonial por defectuosa asistencia sanitaria realizada por x DNI:--; n°HªCª:--):

Comentario general:

El diagnóstico preoperatorio del cáncer de mama se basa en la biopsia de la lesión una vez que se define el riesgo con las pruebas de imagen. Realizada la biopsia, el tamaño de la lesión (concretamente la relación de volumen

entre lesión y mama), la existencia de multicentricidad (más de una lesión) o la contraindicación o imposibilidad de radioterapia adyuvante (postoperatoria) son los criterios más importantes que definen la posibilidad de tratar quirúrgicamente la enfermedad conservando la mama, o no.

En el caso de cumplirse algunos de los criterios de contraindicación para la cirugía conservadora y, por tanto, indicarse una cirugía radical (mastectomía), es preceptivo el diagnóstico histopatológico de la lesión, es decir, mediante biopsia, ya sea mediante punción (biopsia con aguja gruesa) o abierta (biopsia quirúrgica). En el caso de la posibilidad de cirugía conservadora este proceder no es obligado ya que:

1. La realización de la biopsia con aguja gruesa, con resultado de positividad para cáncer sólo retrasaría el tratamiento sin añadir ninguna información imprescindible en ese momento.
2. la realización de la biopsia con aguja gruesa con resultado de negatividad para cáncer, con un resultado compatible para cáncer en la PAAF, no elimina totalmente el diagnóstico, ya que depende de la zona de punción y no descarta que exista malignidad en algún otro punto de la lesión. Por tanto obliga, como mínimo a una biopsia quirúrgica para el estudio de la totalidad de la pieza.
3. La realización de una biopsia quirúrgica implica la exéresis a cielo abierto de la lesión con márgenes, para evitar segundas intervenciones en caso de confirmarse el diagnóstico.

También es necesario, sobre todo si los métodos de imagen preoperatorios así lo sugieren, una adecuada estadificación para descartar la extensión ganglionar de la enfermedad, parámetro fundamental en el manejo posterior de esta enfermedad.

Comentarios específicos al caso:

1. El tratamiento quirúrgico en este caso se basa, fundamentalmente, en el diagnóstico citopatológico positivo para carcinoma de una lesión de alta sospecha en los estudios de imagen. La descripción de la muestra de la PAAF, tanto macroscópica como microscópica, evidencia un material suficiente y con signos compatibles con carcinoma sin afectación ganglionar.
2. La relación de volúmenes entre tumor y mama permiten realizar (una vez descartada la multicentricidad mediante la RMN) un abordaje conservador de la mama, sin necesidad de amputación ni cirugía mutilante, conservando volumen, contorno y proyección de la mama objeto de la resección, con una más que satisfactoria simetría respecto a la mama contralateral.
3. La cicatriz quirúrgica resultante a la cirugía no difiere en absoluto de la necesaria para realizar una biopsia-exéresis a cielo abierto (que sería la prueba requerida para confirmar con absoluta seguridad la existencia de malignidad o no en la lesión), dado que el tamaño de la lesión, de 1,5 cm de diámetro, así lo precisa.

4. La posibilidad de realizar la biopsia del ganglio centinela de forma simultánea o diferida (en este caso sometándose a una segunda intervención bajo anestesia general) se ofrece a la paciente en el momento de la obtención del consentimiento informado, quedando constancia de que acepta y firma el documento correspondiente a cirugía conservadora y biopsia selectiva del ganglio centinela en la misma intervención.

Por lo anterior se puede concluir, frente a lo reflejado en la alegación tercera de la reclamación interpuesta, que la paciente fue tratada según una adecuada práctica clínica, con el uso racional, suficiente y completo de los recursos sanitarios disponibles y, siempre teniendo en cuenta su rentabilidad diagnóstica para evitar retrasos innecesarios ante una eventual patología maligna. La existencia de resultados falsos positivos en las diferentes técnicas diagnósticas es algo inherente a su aplicación clínica".

CUARTO.- Con fecha 27 de enero de 2011 la representación letrada de la reclamante solicita que se inste al Jefe del Servicio de Anatomía Patológica del HUVA para que informe sobre los siguientes extremos:

1. Si el diagnóstico de carcinoma ductal del informe de 5 de junio de 2009 de x es erróneo.
2. En caso contrario, sobre cuál es el origen y la explicación del falso positivo que dicha prueba arrojó.

Dicho informe se emite con el siguiente contenido.

"Los diagnóstico emitidos en las punciones por aspiración con aguja fina (PAAF) no contemplan la totalidad del tejido lesionado sino las células que se aspiran y pierden su relación con la matriz donde asientan. Por tanto el diagnóstico en PAAF es siempre sugestivo u orientativo ya que términos como infiltrante, in situ, que determinan su agresividad están vedados en esa técnica.

Por otra parte la lesión de esta paciente se nos remite con un diagnóstico radiológico de BIDRADs 4b que sugiere lesión 'muy sospechosa de malignidad'. Ante esta sugerencia se observan alteraciones celulares que a nuestro entender confirman esta posibilidad por lo que se emite un diagnóstico de "COMPATIBLE" con carcinoma ductal. Según la RAE (Real Academia de la lengua Española):

Compatible: (Del b. lat.. *compatibilis*, y este del lat. *compán*, *compadecerse*).

1. *adj.* Que tiene aptitud o proporción para unirse o concurrir en un mismo lugar o sujeto.

Que en lenguaje médico equivale a que estamos de acuerdo con la sospecha por lo que aconseja (tácitamente) cirugía para determinar mediante estudio anatomopatológico el diagnóstico definitivo.

No consideramos pues un error diagnostico sino una sugerencia diagnostica limitada por la propia técnica de PAAF que siempre remite a la cirugía si hay sospecha de malignidad como se hizo en este caso".

QUINTO.- Solicitado, mediante escrito fechado el 7 de septiembre de 2011, informe a la Inspección Médica, se evacua el 26 de diciembre de 2011. En él, el Inspector actuante, tras resumir los datos contenidos en la historia clínica y efectuar las consideraciones médicas que estima pertinentes, formula las siguientes conclusiones:

"1. Mujer de 49 años de edad en el momento de los hechos cuya responsabilidad se reclama a la Administración a la que, mediante el uso de las pruebas complementarias pertinentes, se diagnostica en el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca una lesión compatible con carcinoma de mama sin afectación ganglionar, circunstancia por la que es intervenida quirúrgicamente el 06/07/2009 por la Unidad de Mama de dicho hospital mediante cuadrantectomía centrada en tumor con márgenes ampliados, con un posterior resultado anatomopatológico de benignidad de su lesión, la cual resulta ser un fibroadenoma mamario (tumoración benigna no infiltrante de mama).

2. Consistiendo dicha cirugía conservadora de la mama en una intervención circunscrita a la lesión, conforme a los datos obrantes en la Historia clínica la reclamante, presentó únicamente en los posteriores controles en la Unidad de Mama "cicatrices no complicadas", "heridas con buen aspecto" y "muy buen resultado estético", cicatrices quirúrgicas por una parte similares a las que hubieran resultado de una hipotética biopsia quirúrgica previa a cielo abierto de la lesión que demanda en su escrito de reclamación, y sin que por otra parte existan datos objetivos en dicha Historia que indiquen que el grave trastorno psicológico al que hace alusión en su reclamación, caso de existir, pueda achacarse a esta intervención.

3. La asistencia sanitaria objeto de la presente reclamación, prestada a la reclamante por los Servicios de Cirugía General y del Aparato Digestivo (Unidad de Mama), de Anatomía Patológica y de Radiología del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, conforma un conjunto de actos ajustado a la lex artis y al uso racional de los medios disponibles, medios diagnósticos cuyos resultados apuntaron a la existencia de una neoplasia maligna de mama bajo cuya sospecha y con intención de instaurar un tratamiento lo más precoz posible fue intervenida quirúrgicamente, y cuyo posterior y detallado estudio anatomopatológico descartó, no habiendo lugar, por tanto, a responsabilidad patrimonial alguna por parte de la Administración".

SEXTO.- Requerida para ello por la instructora, la compañía aseguradora del SMS aporta dictamen realizado colegiadamente por cinco facultativos especialistas en Cirugía General, en el que, tras unas amplias consideraciones médicas, se alcanzan las siguientes conclusiones:

"1. Se trata de una paciente en seguimiento dentro del programa de la AECC, para la DPCM.

2. Tras la realización de una exploración mamográfica se califica como BIRADS 4 por lo que la realización de ecografía + biopsia es absolutamente correcta.

3. Tras las exploraciones es diagnosticada de CDI, realizándole las pruebas diagnósticas oportunas para el

estudio de su posible multicentricidad.

4. Es intervenida en tiempo y forma correctos, mediante cirugía conservadora, mas estudio del ganglio centinela que fue negativo.

5. La anatomía patológica describe la existencia de una tumoración benigna, fibroadenoma, lo que contradice a la PAAF en la que aparecían células sospechosas de CDI.

6. La indicación de cirugía aún en el caso de tratarse de un fibroadenoma es correcta en base a la edad de la paciente, a que no siempre es posible distinguir un fibroadenoma de una neoplasia y a que de acuerdo con la literatura se describen fibroadenomas con citología sospechosa.

7. De acuerdo con todo lo anterior y con la documentación examinada se puede concluir en que todos los profesionales que trataron a la paciente lo hicieron de manera correcta, siguiendo los protocolos y de acuerdo con la lex artis".

SÉPTIMO.- Con fecha 8 de marzo de 2012 la instructora dirige escrito a la reclamante y a la aseguradora indicándoles la apertura del trámite de audiencia a fin de que puedan formular alegaciones y presentar los documentos y justificantes que consideren convenientes. La aseguradora no compareció.

La reclamante, mediante escrito que tuvo entrada en el Registro del SMS el 29 de marzo de 2012, formula alegaciones en las que, tras reiterar lo ya alegado en su escrito inicial, manifiesta, en síntesis, lo siguiente:

- Que solicitadas al HUVA las pruebas histológicas de la paciente, las mismas se hicieron llegar a la Facultad de Medicina de Murcia, desde donde se ha indicado que el informe correcto de dichas pruebas era de un fibroadenoma (sin malignidad) y no la de un carcinoma. Añade que los resultados pueden consultarse en el archivo del departamento de medicina legal de dicha Facultad.

- Que, en relación con el informe de la Inspección Médica, destaca que se ha omitido un pronunciamiento sobre si el resultado de la PAAF estuvo bien o mal informado (habla de falsos negativos, pero no se atreve a referirse a falsos positivos, porque sabe que éstos no se producen).

- Que, respecto, de los trastornos psiquiátricos que padece la paciente, el informe de la Inspección Médica reconoce y dimensiona el intento de suicidio en relación con los hechos que se denuncian, si bien señalando un innegable trastorno anterior.

Finaliza solicitando una indemnización de 151.000 euros.

OCTAVO.- Seguidamente la instructora da traslado de este escrito a la Inspección Médica para la emisión de un informe complementario, que es evacuado el día 19 de junio de 2012, en el que se contienen, entre otras, las siguientes consideraciones:

1. En relación con la aparición de falsos positivos en la PAAF mamaria:

"El nº falsos positivos de la PAAF mamaria (así como de falsos negativos) varía según las fuentes, manteniéndose en cifras pequeñas en todo caso.

Se indica en la comunicación "punción aspiración con aguja fina de la mama" al III Congreso Virtual Hispanoamericano de Anatomía Patológica (año 2000) (Agustín- Vázquez D, Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario del Aire, Madrid; Rodríguez Costa J, Dpto de Anatomía Patológica del Hospital General Gregorio Marañón, Madrid; Izquierdo-Fernández MA, Martos-Peregrín JA, Coca Menchero S, y Moreno-Muro M, del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario del Aire; Benezet E y Segarra-Rey J, del Servicio de Ginecología del Hospital Universitario del Aire), lo siguiente:

"...según datos que la Sociedad Española de Citología (SEC) publicó en 1981 la sensibilidad para benignidad es del 94,43%, para malignidad 93,93%; la especificidad para benignidad 94,37% y para malignidad 94%, siempre excluyendo las muestras no valorables.

Con datos de la literatura médica habitual, la precisión diagnóstica general es del 84 -96% obedeciendo la variabilidad a la inclusión o no de frotis poco o nada valorables y a la agrupación diagnóstica en diferentes categorías, si bien los resultados son, en general, satisfactorios.

Tanto falsos positivos como falsos negativos llegan al 3%. Los falsos negativos pueden deberse a errores de muestreo o a errores interpretativos.

Además el porcentaje de frotis en los que hay que hacer reseña de lesión atípica o lesión sospechosa es cercano al 20%.

Las muestras insatisfactorias varían mucho, en dependencia de los criterios para admitir una paciente a punción; con criterios estrictos no debe superar el 5%... Así las cosas, cuando una lesión tiene sospecha de malignidad mediante clínica y/o mamografía, la confirmación con una PAAF se logra en un 60% casos, y con PAAFs repetidas (hasta lograr un material satisfactorio) en el 90% de las veces. La realización del bloque celular también mejora los resultados de la simple extensión citológica, si bien a costa de convertir el método sencillo y barato en algo más complejo. La toma de cilindros-biopsia por punción (nota: sería el caso de la PAG) es más efectiva: 70 y. 95% respectivamente, pero también más compleja y cara. En resumen, la PAAF logra un beneficio evidente, reduciendo de forma importante el número de pacientes que necesitan una biopsia abierta para confirmar un diagnóstico, lo que se traduce en una disminución del costo sanitario derivado del diagnóstico del nódulo de mama. Si además podemos pinchar lesiones no palpables (mediante estereotaxia y/o ecografía sobre focos de

microcalcificación), logramos una precocidad diagnóstica importante.

Según dicha comunicación, provocan errores interpretativos produciendo falsos negativos los cuadros malignos bien diferenciados, lesiones no infiltrantes con apariencia de benignidad, etc, y a su vez los falsos positivos pueden deberse a cuadros proliferativos: 2ª fase del ciclo menstrual, embarazo, proliferaciones papilares, etc (teniendo en cuenta que los tejidos glandulares mamarios no permanecen estáticos en el tiempo sino que se producen cambios celulares e histológicos en mayor o menor grado bajo la influencia de los ciclos hormonales, circunstancia que también afecta a los tumores benignos mamarios).

Conforme a la "Guía para el diagnóstico y tratamiento de cáncer de mama" de la Sociedad Valenciana de Cirugía, la PAAF 'Presenta para el diagnóstico de lesiones palpables una sensibilidad del 90 % y una especificidad del 90-98%, similar a la que se obtienen en lesiones no palpables cuando se realiza la PAAF dirigida por eco o esterotaxia'.

En cualquier caso, la sensibilidad y especificidad de la PAAF son muy altas (mayores al 80%), motivo por el cual la PAAF se ha constituido en herramienta diagnóstica fundamental para el diagnóstico de lesiones de mama (los diferentes estudios indican alta sensibilidad y especificidad de la PAAF mamaria en el diagnóstico de neoplasias mamarias).

De igual modo si, efectivamente, tal y como se indica en el escrito de alegaciones los positivos falsos en detección de cáncer de mama con PAAF son casi inexistentes (pues constituirían un escaso tanto por ciento, conforme a los mencionados datos), este dato en Medicina lo que indica es la mayor especificidad de la prueba, hecho que unido a su alta sensibilidad aumenta su validez diagnóstica, quedando reforzada su indicación de uso en el diagnóstico de lesiones mamarias (pero que no descarta la posibilidad de aparición de estos falsos positivos)".

2. En relación con el diagnóstico histopatológico de las muestras obtenidas en el PAAF:

"Consta en el expediente remitido por la parte instructora que la parte reclamante solicitó y obtuvo sus muestras histológicas, sin que conste en dicho expediente que se haya procedido a su devolución al centro hospitalario.

El diagnóstico histopatológico de muestras requiere las habilidades, conocimientos y experiencia precisos y, para su ejercicio en el Servicio Público de Salud, la posesión de la titulación o especialidad médica correspondiente, por lo que en cualquier caso la observación directa de tales muestras por el Inspector médico firmante no aportaría dato relevante alguno.

Por tanto, se ha analizado en profundidad la secuencia de actos médicos objeto de la presente reclamación tomando en consideración, respecto a los resultados de la PAAF practicada, el informe obrante en el expediente y emitido a solicitud del Instructor conjuntamente por la especialista que informó de los hallazgos en la PAAF y por la Jefatura del Servicio de Anatomía Patológica del principal hospital de la Región".

3. En relación con los informes sanitarios en materia de responsabilidad patrimonial:

"Los informes técnico sanitarios en materia de responsabilidad patrimonial son emitidos por la Inspección de Servicios Sanitarios conforme a lo indicado en el Decreto n° 15/2008, de 25 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de Ordenación de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

(...)

La emisión de dichos informes técnicos por la Inspección médica tiene como fin aclarar en la medida de lo posible las actuaciones en el ámbito sanitario objeto de reclamación por usuarios del Sistema Público de Salud y de las cuales pudiera derivarse algún tipo de responsabilidad patrimonial, siendo su único objetivo investigar y aclarar los hechos en la medida de sus posibilidades y con la lógica y rigurosidad necesarias.

Por tanto cualquier otro informe de las muestras que, desvirtuando el anteriormente mencionado, pueda contribuir a un mayor esclarecimiento de los actos médicos objeto de la presente reclamación, puede ser en todo caso aportado en derecho por la reclamante para la resolución por el Servicio Murciano de Salud de su expediente, como puede así mismo ser aportado cualquier otro informe por la entidad de seguro con la que dicho Ente público tenga suscrita póliza de responsabilidad civil, si así lo estima conveniente".

Concluye el Inspector actuante ratificándose en el informe emitido el día 26 de diciembre de 2011.

NOVENO.- Consta acreditado en el expediente que la interesada ha interpuesto recurso contencioso-administrativo contra la denegación presunta de su solicitud, que se sustancia ante el Tribunal Superior de Justicia de Murcia, como Procedimiento Ordinario 544/2011.

DÉCIMO.- Conferido nuevo trámite de audiencia a las partes, la reclamante comparece formulando alegaciones por las que, básicamente, se ratifica en sus anteriores comparecencias.

Seguidamente por el órgano instructor se formula propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación, al considerar que no queda acreditada en el expediente la relación causal entre el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios y el daño alegado por la reclamante.

En tal estado de tramitación V.E. dispuso la remisión del expediente al Consejo Jurídico en solicitud de Dictamen, mediante escrito que tuvo entrada el día 20 de febrero de 2013.

A la vista de los referidos antecedentes procede realizar las siguientes

CONSIDERACIONES

PRIMERA.- Carácter del Dictamen.

El presente Dictamen se emite con carácter preceptivo, al versar sobre una propuesta de resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial tramitado por la Administración regional, de conformidad con lo establecido en el artículo 12.9 de la Ley 2/1997, de 19 de mayo, del Consejo Jurídico de la Región de Murcia (LCJ), en relación con el 12 del 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 (RRP).

SEGUNDA.- Legitimación, plazo y procedimiento.

I. La paciente se encuentra legitimada activamente para interponer la presente reclamación, por ser ella quien sufrió el daño que se imputa al funcionamiento del servicio público, en virtud de lo que establece el artículo 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LPAC).

En cuanto a la legitimación pasiva tampoco suscita duda que la actuación a la que la reclamante imputa el daño que dice haber sufrido, acontece en el marco del servicio público prestado por la Administración sanitaria regional. La competencia orgánica para resolver el procedimiento corresponde al titular de la Consejería consultante, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16.2.o) de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

II. En cuanto a la temporaneidad de la acción resarcitoria (artículo 142.5 LPAC), a ejercer en el plazo de un año, contado, en casos como el planteado, desde la determinación del alcance de las secuelas físicas que hayan sido imputadas al funcionamiento de los servicios públicos regionales, debe señalarse que se suscitan razonables dudas sobre la posibilidad de que tal acción pueda considerarse prescrita.

Como señalamos en nuestro Dictamen 75/2013, de 25 de marzo, conviene partir de lo expresado en la STS, Sala 3ª, de 30 octubre 2012:

"Como con reiteración ha manifestado la Sala, por todas la Sentencia de la Sección Sexta de 18 de enero de 2.008, recurso de casación 4224/2002, existen determinadas enfermedades en las que no es posible una curación propiamente dicha, pues la salud queda quebrantada de forma irreversible, supuestos en que entra en juego la previsión legal de que el ejercicio de la acción de responsabilidad ha de efectuarse, siguiendo el principio de la "actio nata", a la que nos hemos referido, desde la determinación del alcance de las secuelas, aun cuando en el momento de su ejercicio no se haya recuperado íntegramente la salud, por cuanto que el daño producido resulta previsible en su evolución y en su determinación, y por tanto, cuantificable.

La doctrina de la "actio nata" permite mitigar estos efectos de imprevisibilidad en la determinación exacta del alcance de las secuelas, entendiendo que una vez establecidas de forma general aquellas secuelas derivadas del daño, debe entenderse que es posible el ejercicio de la acción, sin perjuicio (de) que con posterioridad pueda ampliarse la reclamación o en su caso solicitar una reconsideración de las secuelas derivadas en relación de causa-efecto de la actividad administrativa".

La interesada reclama por las secuelas que se han descrito anteriormente (perjuicio estético por mutilación de mama y cicatrices y trastorno psicológico).

En lo que se refiere a las secuelas estéticas derivadas de una intervención quirúrgica que no resultaba necesario practicar (según la reclamante), éstas ya debían ser conocidas por la paciente desde la fecha en la que se le notificó que no padecía un cáncer de mama (el día 14 de julio 2009), en cuyo caso la reclamación debería considerarse prescrita puesto que el escrito de interposición tiene fecha de 5 de agosto de 2010, salvo que se acreditase la afirmación vertida por el órgano instructor en su propuesta de resolución, relativa a que dicha reclamación tuvo entrada en el registro del SMS el día 7 de julio de 2010, es decir, un mes antes de su data.

Respecto de los daños psíquicos se coincide con la propuesta de resolución en que no ha quedado acreditado en el expediente que la reclamante presente secuela alguna de este tipo como consecuencia de la intervención quirúrgica de mama. Sí aparece que la paciente, con anterioridad al proceso asistencial por el que reclama, ya se encontraba en tratamiento de una patología psiquiátrica de base crónica consistente en un cuadro depresivo de años de duración. A falta de prueba en contrario la invocación de secuelas psiquiátricas derivadas de la actuación sanitaria relacionada con la intervención quirúrgica de mama, no parece tener mayor objetivo que el de intentar mantener subsistente el plazo de reclamación, al no haber quedado acreditado un empeoramiento de dicho estado previo imputable a dicha actuación médica.

III. Finalmente, el examen conjunto de la documentación remitida permite afirmar que, en lo esencial, se han cumplido los trámites legales y reglamentarios que integran esta clase de procedimientos.

TERCERA.- Análisis sobre la concurrencia de los requisitos que determinan la responsabilidad patrimonial. Inexistencia.

La responsabilidad patrimonial exigida por la actuación en el campo sanitario está sometida a los principios de responsabilidad de la Administración que rigen en nuestro Derecho, derivada del artículo 106.2 CE: *"los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos"*. Por otra parte, el texto constitucional (artículo 43.1) también reconoce *"el derecho a la protección de la salud"*, desarrollado por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que particulariza en su artículo 10 los derechos de los usuarios respecto a las distintas Administraciones Públicas, previsiones que se ven completadas por la regulación que, sobre la autonomía del paciente y los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se contiene en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Los presupuestos de la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública son, como reiteradamente ha expuesto la jurisprudencia (por todas, la STS, Sala 3ª, de 21 de abril de 1998):

1. que el particular sufra una lesión en sus bienes o derechos real, concreta y susceptible de evaluación económica;
2. que la lesión sea antijurídica, en el sentido de que el perjudicado no tenga obligación de soportarla;
3. que la lesión sea imputable a la administración y consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos;
4. que, por tanto, exista una relación de causa a efecto entre el funcionamiento del servicio y la lesión, y no sea ésta consecuencia de un caso de fuerza mayor.

Además de estos principios comunes, dada la especialidad de la actuación administrativa en el campo de la sanidad, ha de tenerse en cuenta que la atención médica que el ciudadano debe esperar de los poderes públicos no es una prestación de resultado sino de medios, es decir, que el servicio sanitario ha de aplicar todos los posibles para la curación del paciente, atribuyéndole, por tanto, y cualquiera que sea el resultado del tratamiento, una obligación de recursos a emplear por el médico, que puede condensarse en los siguientes deberes (STS, Sala 1ª, de 25 de abril de 1994): 1) Utilizar cuantos remedios conozca la ciencia médica y estén a disposición del médico en el lugar en que se produce el tratamiento, de manera que la actuación de aquél se desarrolle por la denominada *lex artis ad hoc* o módulo rector de todo arte médico, como principio director en esta materia, en consideración al caso concreto en que se produce la actuación e intervención médica y las circunstancias en que la misma se desarrolle; 2) informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento pueda esperarse y de los riesgos potenciales del mismo; 3) continuar con el tratamiento del enfermo hasta el momento en que éste puede ser dado de alta, advirtiéndolo de los riesgos que el abandono de aquél le puede comportar.

Ciertamente el criterio utilizado por la jurisprudencia contencioso-administrativa para hacer girar sobre él la existencia de responsabilidad patrimonial es el de la *lex artis* (por todas, STS, Sala 3ª, de 22 de diciembre de 2001), entendiendo por tal el criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado, que tiene en cuenta las técnicas contrastadas y la complejidad y trascendencia vital del paciente, todo ello encaminado a calificar el acto conforme o no al estado de la ciencia (SAN, Sección 4ª, de 27 de junio de 2001). La existencia de este criterio se basa en que la obligación del profesional de la medicina es de medios y no de resultados, es decir, la obligación es de prestar la debida asistencia médica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo (Dictámenes del Consejo de Estado núm. 1349/2000, de 11 de mayo, y 78/2002, de 14 de febrero). Por lo tanto, como recoge la SAN, Sección 4ª, de 19 de septiembre de 2001 "*el criterio de la Lex Artis es un criterio de normalidad de los profesionales sanitarios que permite valorar la corrección de los actos médicos y que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida*".

La reclamante sostiene que se ha producido una negligencia médica consistente en un error de diagnóstico (se consideró que tenía un cáncer de mama, cuando posteriormente se pudo comprobar que no era así), que achaca, en primer lugar, a que no interpretó correctamente el resultado de la PAAF (punción aspiración con aguja fina) y, en segundo lugar, a que no se practicaran otras pruebas posteriores de confirmación del diagnóstico (PAG, punción con aguja gruesa, o biopsia a cielo abierto), antes de proceder a la intervención quirúrgica de la mama. Sin embargo, la interesada, a quien incumbe probar el incumplimiento de la praxis médica en la actuación médica conforme a lo previsto en el artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, se ha limitado a sus propias aseveraciones en el escrito de reclamación inicial y posteriores alegaciones en los dos trámites de audiencia evacuados, pues la prueba pericial que dice se practicó en la Facultad de Medicina de la Universidad se alega, pero no se aporta, por lo que conviene destacar que sus imputaciones no han sido avaladas con los correspondientes medios probatorios.

Por el contrario, de los informes obrantes en el expediente de entre los que destaca a efectos probatorios el emitido por la Inspección Médica, cabe deducir que la actividad de los facultativos se ajustó en todo momento a normopraxis. Analicemos a continuación cada una de las imputaciones vertidas por la reclamante:

1. Mantiene la interesada que forzosamente el informe que se llevó a cabo de su PAAF tuvo que ser erróneo, porque es imposible que esta prueba arroje falsos positivos, es decir, que indique la presencia de un tumor y que esto no se corresponda con la realidad.

Ante esta afirmación huérfana de prueba técnica que la avale, la Inspección Médica señala que tanto en la PAAF como en la PAG, se dan, aunque en porcentajes muy pequeños, tanto falsos negativos como falsos positivos y de esta forma lo explica detalladamente en su informe complementario, cuyo contenido, en lo que a este aspecto se refiere, ha sido transcrito en el apartado 1 del Antecedente Octavo, lo que permite afirmar que es científicamente posible que los resultados de las pruebas practicadas con el método PAAF puedan dar falsos positivos, como ocurrió en el supuesto que nos ocupa.

Por otro lado, el informe pericial de la aseguradora mantiene que *"la indicación de cirugía aún en el caso de tratarse de un fibroadenoma es correcta en base a la edad de la paciente, a que no siempre es posible distinguir un fibroadenoma de una neoplasia y a que de acuerdo con la literatura se describen fibroadenomas con citología sospechosa."*

2. En lo que se refiere a la necesidad de practicar nuevas pruebas diagnósticas como la PAG y la biopsia a cielo abierto, señala la Inspección Médica que si se hubiese llevado a cabo una PAG y el resultado obtenido no hubiese sido positivo para carcinoma de mama, ante la positividad de la prueba de la PAAF, se hubiese acudido a la realización de una biopsia quirúrgica, y ello porque *"tras la PAAF positiva la realización de una PAG sólo puede aportar dos resultados: positividad para carcinoma de mama (con necesidad de intervención quirúrgica similar a la practicada a la reclamante) o negatividad para carcinoma de mama, resultado que a su vez no liberaría de la necesidad de realizar una biopsia quirúrgica de la lesión (teniendo en cuenta las limitaciones de ambas técnicas en cuanto a pinchar la zona adecuada), intervención bajo anestesia general que a su vez (por el tamaño de la lesión y teniendo objetivo terapéutico en si misma) se realiza con márgenes ampliados para evitar una 2ª intervención (que sería necesaria en caso de positividad para carcinoma tras analizar la pieza extraída) y que en realidad es muy similar a la intervención que se le practicó a la paciente, dejándole la misma o similar cicatriz quirúrgica dado el tamaño de su lesión"*.

A lo anterior hay que añadir que, tal como afirma el Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo *"la cicatriz quirúrgica resultante a la cirugía no difiere en absoluto de la necesaria para realizar la biopsia-exéresis a cielo abierto (que sería la prueba requerida para confirmar con absoluta seguridad la existencia de malignidad o no en la lesión), dado que el tamaño de la lesión, de 1,5 cm de diámetro, así lo precisa"*.

Según se colige de estos informes médicos que no han sido, repetimos, debidamente enervados por la actora, la prueba de PAG no resultaba exigible ante la positividad de la PAAF que aunque luego resultó ser falsa nada evidenciaba en su momento que lo fuese, al contrario el Servicio de Anatomía Patológica afirma que *"(...) esta paciente se nos remite con un diagnóstico radiológico de BIRADs 4b que sugiere lesión 'muy sospechosa de malignidad'. Ante esta sugerencia se observan alteraciones celulares que a nuestro entender confirman esa posibilidad por lo que se emite un diagnóstico de 'compatible' con carcinoma ductal (...) que en el lenguaje médico equivale a que estamos de acuerdo con la sospecha por lo que se aconseja (tácitamente) cirugía para determinar mediante estudio anatomopatológico el diagnóstico definitivo"*. Y, en cualquier caso, la cicatriz que hubiese

producido una biopsia-exéresis a cielo abierto sería coincidente con la que resultó de la intervención quirúrgica.

Junto a estas dos imputaciones principales, la reclamante también hace referencia, aunque de modo tangencial, a que no fue debidamente informada sobre la posibilidad de que la PAAF diera un posible falso positivo. Sin embargo, como destaca la Inspección Médica en su informe, de la historia clínica se desprende que aunque no fuese con ese contenido técnico algo se debió trasladar a la enferma sobre la falibilidad de los diagnósticos, puesto que se recoge al folio 88 que la enferma quiere *"quitárselo sea lo que sea"*. Por otro lado figura incorporado a la historia clínica consentimiento informado firmado por la paciente para cirugía conservadora de la mama y biopsia selectiva del ganglio centinela.

CUARTA.- Sobre los daños alegados.

Finalmente, en lo que se refiere a los daños que la reclamante imputa a la, a su juicio, deficiente asistencia sanitaria prestada, tales como daño estético por mutilación mamaria y daño psicológico, cabe efectuar las siguientes consideraciones:

1.^a Según consta acreditado en la historia (incluido el consentimiento informado) a la paciente no se le practicó una mastectomía radical de la mama, sino una intervención quirúrgica conservadora de la misma *"sin amputación ni cirugía mutilante, conservando volumen, contorno y proyección de la mama objeto de la resección, con una más que satisfactoria simetría respecto a la mama contralateral"*.

La paciente ingresó para someterse a la intervención un día antes de que ésta se llevase a cabo y fue dada de alta al día siguiente. Figurando al folio 89 de expediente la siguiente anotación llevada a cabo en la historia con fecha 28 de enero de 2010: *"herida con buen aspecto. Muy buen resultado estético"*. Lo cual desmiente la afirmación, tan carente de fundamento como las analizadas con anterioridad, de que presente unos daños estéticos de consideración al habersele amputado el seno.

2.^a Indica la Inspección Médica que no existen datos objetivos en la historia clínica que indiquen que el grave trastorno psicológico que afirma padecer la paciente pueda achacarse a la intervención quirúrgica de mama.

En efecto, de la documentación sanitaria que figura incorporada al expediente se desprende que la reclamante se encontraba en tratamiento psiquiátrico desde febrero del año 2008, es decir, año y medio antes de que tuviese conocimiento de que no padecía un cáncer de mama sino un fibroadenoma. Ante la afirmación vertida por el letrado de la interesada de que a partir de dicho momento comenzó a sufrir un grave trastorno psicológico, se comprueba que en la historia clínica no se hace referencia a tal circunstancia como desencadenante de los cuadros sufridos (incluido un intento de autolisis), sólo se menciona tal intervención quirúrgica en el apartado de antecedentes médicos; sin embargo sí se hace constar la existencia de un cuadro depresivo de años de evolución. En palabras del Inspector actuante: *"no consta, por lo tanto, que la intervención quirúrgica de mama constituya el desencadenante u origen de dichas patologías psiquiátricas agudas ni tampoco de su patología psiquiátrica de base crónica cuyo origen es muy anterior, por lo que cabe suponer que su trastorno psicológico, de existir, es previo a la intervención quirúrgica de mama"*.

Todo lo anterior conlleva que no pueda apreciarse nexo de causalidad entre el daño y el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios, que aplicaron, en cada momento, los medios diagnósticos que la ciencia médica aconsejaba para los síntomas y el cuadro clínico de la paciente. Ello, a su vez, impide considerar el daño como antijurídico ya que se trata de un daño que los administrados tienen la obligación de soportar como consecuencia de un sistema de prestaciones sanitarias que opera sobre la base de medios técnicos que, aun estando de acuerdo con los que exige la *lex artis*, no están exentos de arrojar, aunque sea en un porcentaje mínimo, datos que resulten tanto falsos negativos como falsos positivos.

En atención a todo lo expuesto, el Consejo Jurídico formula las siguientes

CONCLUSIONES

PRIMERA.- Debe completarse el expediente con la documentación acreditativa de la fecha exacta en la que la reclamación se presentó ante el SMS, ello con el fin de determinar su temporaneidad o no, en los términos que se señalan en la Consideración Segunda del presente Dictamen.

SEGUNDA.- En lo que respecta al fondo del asunto se dictamina favorablemente la propuesta de resolución desestimatoria, en tanto que no se aprecia la concurrencia de los elementos legalmente exigidos para el nacimiento de la responsabilidad patrimonial de la Administración.

No obstante, V.E. resolverá.