



**Consejo Jurídico
de la Región de Murcia**

Dictamen nº **6/2019**

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 9 de enero de 2019, 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 del Excmo. Sr. Consejero de Salud), mediante oficio registrado el día 28 de mayo de 2018, sobre responsabilidad patrimonial instada por D.^a X, como consecuencia de los daños sufridos por anormal funcionamiento de los servicios sanitarios (expte. **138/18**), aprobando el siguiente Dictamen.

ANTECEDENTES

PRIMERO.- Con fecha 9 de mayo de 2012, D.^a X presenta reclamación de responsabilidad patrimonial ante la entonces Consejería de Sanidad y Política Social por los daños que dice haber sufrido como consecuencia de la asistencia sanitaria recibida del Servicio Murciano de Salud.

Tras efectuar un minucioso relato de la atención sanitaria a la que se refiere la reclamación, la interesada, en síntesis, afirma que en el año 2011 se le hubo de practicar una mastectomía de la mama derecha que podría haberse evitado de haber efectuado un seguimiento correcto de su patología, de la que hubo de ser intervenida ya en 2007.

Relata la reclamante que el 21 de febrero de 2007 se le practica una biopsia con esterotaxia, que recibe un diagnóstico histológico de "*foco de neoplasia lobulillar in situ*". Seis meses después de esta intervención comienzan a aparecer nuevas microcalcificaciones en la indicada mama derecha y a partir de esta fecha la paciente es sometida a revisiones y pruebas periódicas (mamografías, analíticas, inmunoanálisis y ecografías).

Ya en abril de 2010 se detecta un nódulo doloroso. El 10 de junio de ese mismo año y a la vista de los resultados de una mamografía y ecografía realizados unos días antes, se advierte un discreto aumento de microcalcificaciones que se catalogan como BIRADS 4C (anormalidad sospechosa) y se decide BAG (Biopsia con Aguja Gruesa) con esterotaxia, que se realiza el 14 de julio de 2010. El resultado anatomopatológico es de "hiperplasia lobulillar atípica", entidad ésta que implica un alto riesgo de desarrollar un cáncer de mama.

El 12 de agosto de 2010 pasa la paciente otra revisión en consulta de Cirugía del Hospital "Rafael Méndez" de Lorca y, a pesar de los resultados de la indicada biopsia, la doctora que la atendió no le da la importancia que

merecen y se limita a solicitar una nueva revisión en seis meses con mamografía de control.

Afirma la reclamante que en pacientes con cirugía conservadora de mama, como era el caso, el seguimiento exige que durante los dos primeros años cada tres meses se le practique historia clínica, más hemograma y bioquímica. Sin embargo, a la paciente sólo se le pautaron mamografía y ecografía cada seis meses. Tampoco se le realizó otra actuación que exige el indicado protocolo: estudio anatomopatológico para comparar la estirpe histológica y la relación de ésta con el tumor extirpado previamente.

El 5 de abril de 2011 se propone por Cirugía realizar un escáner y una biopsia por esterotaxia, que se programa para el 10 de mayo de 2011 y se realiza en el Hospital Universitario "Virgen de la Arrixaca" de Murcia. El resultado vuelve a ser de BIRADS 4C. Aprecia aquí la reclamante un funcionamiento anormal del servicio público pues 8 meses antes, el 12 de agosto de 2010, y con los mismos resultados, se había informado que todo estaba bien, sin tener en cuenta los antecedentes de 2007 y que aumentaban el riesgo de reproducción de la enfermedad.

El resultado de la biopsia realizada el 10 de mayo informa de *"carcinoma tubular de 0.4 cm con nidos tumorales, carcinoma lobulillar in situ multifocal, carcinoma intraductal multicéntrico no alto grado, hiperplasia intraductal atípica"*, lo que lleva a los cirujanos a indicar la necesidad de efectuar una mastectomía radical de la mama derecha, que se realiza el 14 de junio de 2011 en el Hospital "Morales Meseguer" de Murcia.

Señala la reclamante que se ha dejado aumentar *"el riesgo a lo largo de los 4 años siguientes a la intervención de 2007, pasando de unas pequeñas microcalcificaciones a un carcinoma lobulillar in situ, hecho que pasó desapercibido con manifiesta falta de atención por parte de todos los facultativos que han llevado el seguimiento de la paciente en Lorca. Y más gravedad aún que teniendo un informe de julio de 2010 donde se diagnostica hiperplasia lobulillar atípica con alto riesgo de convertirse en cáncer y tras los resultados de BIRADS 4C la Doctora Y no tomase las medidas que preceptúa el protocolo, haciendo pasar por alto, ya sea por ignorancia o dejadez, la gravedad del diagnóstico de la paciente"*.

Considera la reclamante, en definitiva, que un año antes de practicarse la mastectomía, ya había indicios de reproducción del tumor, de donde infiere la existencia de nexo causal entre la desatención a los resultados que arrojaban las pruebas realizadas a la paciente y la no aplicación del protocolo, con el resultado del daño consistente en la pérdida de la mama.

Solicita la reclamante una indemnización de 60.000 euros por el daño, que califica de índole moral.

Acompaña la reclamación de numerosa documentación clínica sobre el proceso asistencial seguido.

SEGUNDO.- Admitida a trámite la reclamación por resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud de 18 de junio de 2012, se ordena su instrucción al Servicio Jurídico del indicado ente público sanitario, que procede a comunicar a la interesada la información prescrita por el artículo 42.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LPAC), al tiempo que recaba de las Gerencias de las Áreas de Salud implicadas en la asistencia a la que se refiere la reclamación una copia de la historia clínica de la paciente e informe de los profesionales que la

prestaron.

Asimismo, da traslado de la reclamación a la Dirección General de Asistencia Sanitaria, a la Asesoría Jurídica del Servicio Murciano de Salud así como a la aseguradora de éste.

TERCERO.- Recibida la documentación solicitada por la unidad instructora, consta que se han evacuado informes por los Servicios de Radiología y de Cirugía General y Aparato Digestivo. En ambos se efectúan algunas correcciones a imprecisiones contenidas en la reclamación, cuando relata las asistencias prestadas por ambos servicios.

CUARTO.- El 26 de septiembre de 2012 se solicita informe a la Subdirección de Atención al Ciudadano e Inspección Sanitaria (Inspección Médica) y se remite el expediente a la compañía aseguradora (W.R. Berkley) del Servicio Murciano de Salud, que aporta dictamen pericial de fecha 27 de diciembre de 2012, firmado por especialista en Obstetricia y Ginecología, sobre el contenido de la reclamación, en el que tras hacer un resumen de los hechos y formular las oportunas consideraciones médicas concluye que:

"Primera: D.a X fue diagnosticada en 2007 de una lesión precancerosa en mama derecha: una neoplasia lobulillar in situ, la cual fue extirpada mediante biopsia con Arpón. La paciente no precisaba de tratamientos complementarios pero sí un seguimiento exhaustivo, como el que se le realizó. El seguimiento posterior fue adecuado con controles clínicos y radiológicos cada 6 meses; los dos años siguientes a la intervención.

Segunda: El 12-4-10 fue valorada en la consulta por aparición de un nódulo doloroso en mama derecha. La mamografía y ecografía mamaria solicitadas, no mostraron nódulo pero sí "un discreto aumento del número de microcalcificaciones en CSE [cuadrante supero externo] de mama derecha". Categoría radiológica BIRADS 4C; esto significa posibilidad de lesión maligna por lo que se indicó y realizó de forma correcta biopsia de la zona.

Tercera: La biopsia realizada fue mediante esteroatáxica por aspiración (BAV). Esta técnica consiste en la aspiración mediante un sistema de vacío de cilindros tisulares de gran tamaño. Es una de las técnicas de elección actual para el diagnóstico histológico de microcalcificaciones vistas en mamografía, evitando a la paciente la biopsia guiada con arpón con anestesia general.

Cuarta: El estudio anatomopatológico diagnosticó focos de hiperplasia lobulillar atípica. Parece que se obtuvo suficiente material mediante esta técnica, 5 cilindros entre 1,2 y 1,6 cm, por lo que la paciente no precisaba realización de cirugía adicional ya que la lesión (microcalcificaciones) se había extirpado mediante el BAV. Se programó control transcurridos seis meses, como es habitual en las lesiones premalignas.

Quinta: Ante la aparición de nuevas microcalcificaciones en la mamografía de control realizada a los 7 meses de la biopsia anterior, se decide de forma correcta tumorectomía guiada con arpón. El diagnóstico anatomopatológico describió la existencia de un carcinoma tubular de 0,4 cm con márgenes afectos, por lo que se indicó mastectomía y biopsia selectiva de ganglio centinela de forma correcta.

Sexta: La lesión que presentaba la paciente en 2010 (hiperplasia lobulillar atípica) extirpada mediante Biopsia esteroatáxica por aspiración (BAVL) no fue la precursora de las lesiones tumorales posteriores de la paciente. La tendencia en esta paciente a la aparición de lesiones precancerosas mamarias, va implícita a la naturaleza de su mama; probablemente secundaria a factores genéticos y hormonales.

Séptima: La mastectomía (extirpación total de la glándula mamaria) en esta paciente era inevitable y totalmente indicada para evitarle la aparición de un tumor infiltrante de mama. De hecho como indicó la anatomía patológica definitiva de la mastectomía, existían focos tumorales no sospechados en la línea intercuadrática interna derecha, alejados de la zona de extirpación previa.

Octava: El 14-6-11 se llevó a cabo en el Hospital Morales Meseguer la intervención; se realizó una mastectomía total, colocación de expansor y biopsia selectiva de ganglio centinela. Los ganglios linfáticos axilares estaban libres de infiltración tumoral; lo cual es el mejor marcador pronóstico. La paciente fue posteriormente vista por el Servicio de Oncología Médica, concluyéndose que no precisaba tratamiento adyuvante alguno. (Ni quimioterapia ni radioterapia ni tratamiento hormonal).

Novena: Las actuaciones médicas fueron en todo momento correctas y adecuadas a la Lex Artis".

QUINTO.- Conferido el preceptivo trámite de audiencia a la reclamante y a la compañía aseguradora del Servicio Murciano de Salud, la actora presenta escrito en el que, en síntesis, se reitera en lo manifestado en la reclamación y concluye lo siguiente:

"...Queda claro que desde Abril del año 2010 hay indicios de que haya reproducido la enfermedad de la paciente y desde junio de 2010, hay un diagnóstico de BIRADS 4C que confirma la gravedad y la urgencia de la intervención, que al no tratarse a tiempo dio lugar a que se extendiera agravándose la situación y dando lugar a la práctica de la masectomía".

Previamente apunta que, si tras los resultados de junio de 2010 "se hubiese decidido realizar una biopsia guiada con arpón en lugar de una BAG con estereotaxia, es más que probable que teniendo en cuenta el precedente de 2007 se hubiese evitado el carcinoma lobulillar in situ y la mastectomía. Prueba de ello es que finalmente se practicó biopsia con doble arpón".

En dicho escrito la reclamante realiza también las siguientes alegaciones en relación al informe médico pericial aportado por la compañía aseguradora y en el que se reconoce que "la neoplasia lobulillar in situ se origina en las glándulas mamarias y aunque no es un verdadero cáncer aumenta el riesgo de que la mujer pueda desarrollar un cáncer en el futuro".

Ante esta consideración, señala la interesada que "sabiendo los antecedentes de la suscribiente, existía un alto riesgo de que se desarrollara el cáncer, y ante el resultado de la exterotaxia (sic) de 14/07/2010 en la que se obtuvieron 5 cilindros con tamaños 1,6 y 1,2 centímetros la doctora Y sabiendo las múltiples microcalcificaciones sospechas en CSE de mama Derecha BIRADS 4C y el diagnóstico anatomopatológico de hiperplasia lobulillar atípica no procedió conforme al protocolo de actuación en estos casos, informando que todo estaba bien, cuando

existe una mala praxis profesional por su parte no habiéndose realizado un estudio exhaustivo de la gravedad de la situación.

Circunstancia que de haberse solucionado en 2010 podría haber evitado la mastectomía", toda vez que un diagnóstico precoz implica un tratamiento menos agresivo.

SEXTO.- Trasladadas las alegaciones de la interesada a la aseguradora, aporta ésta informe pericial complementario, de fecha 30 de abril de 2013, en el que da contestación a aquéllas.

"...La primera biopsia (febrero de 2007) permitió el diagnóstico de carcinoma lobulillar "in situ" de 0,2 cm. Tras ella se realizaron numerosos controles mamográficos que no justificaban nueva biopsia (microcalcificaciones sin cambios) hasta junio de 2010, en que la imagen mamográfica fue categorizada como BIRADS 4C. El sistema BIRADS es un indicador radiológico de la probabilidad de que una lesión sea maligna. Una lesión categorizada como BIRADS 4C supone una moderada sospecha de malignidad y debe seguirse de biopsia, tal y como se hizo en este caso.

(...)

La biopsia se realizó en un período de tiempo suficientemente razonable para un proceso diagnóstico de este tipo. La biopsia con aguja gruesa (BAG) guiada por estereotaxia es la técnica diagnóstica de elección en estos casos tanto por su fácil realización como por su mínimo riesgo de complicaciones. En presencia de un diagnóstico de hiperplasia lobulillar atípica se recomienda un control en 6 meses tal y como se hizo.

Es sorprendente que se afirme que no hay constancia de estudio histológico cuando unos párrafos más adelante se dice que como resultado del análisis de los cuatro fragmentos cilíndricos se describe un diagnóstico de hiperplasia lobulillar atípica, lo que sólo puede corresponder a un estudio histológico.

Tampoco se comprende bien en qué se basa para afirmar que si como resultado del estudio histológico -del que dice que no hay constancia- se hubiese decidido realizar una biopsia guiada con arpón se hubiera evitado el carcinoma lobulillar "in situ" y la mastectomía. Por más que la hiperplasia atípica comporte un riesgo elevado de transformación en carcinoma intralobulillar este diagnóstico no justifica la realización de una tumorectomía (procedimiento quirúrgico no exento de complicaciones). Lo indicado es hacer un control mamográfico en poco tiempo (6 meses) para observar la evolución radiológica del proceso. Si persisten imágenes sospechosas entonces sí está justificada una actitud más agresiva con tumorectomía guiada con arpón.

Esta alegación sólo puede basarse en un desconocimiento de los diagnósticos anatomopatológicos emitidos y de las diferencias entre una biopsia por BAG y una biopsia (tumorectomía) mediante marcaje con arpones.

(...)

Ni los estudios analíticos tienen ningún sentido en el seguimiento de un carcinoma "in situ" ni la biopsia está recomendada mientras la imagen mamográfica se mantenga sin cambios, por lo que esta alegación carece de fundamento.

(...)

En la mamografía de 15 de febrero de 2011 se describe de nuevo una imagen categorizada como BIRADS 4C por lo que se realiza tumorectomía guiada por arpón de marcaje diagnosticándose, además de hiperplasia atípica y carcinoma lobulillar "in situ" un pequeño carcinoma tubular (infiltrante) de 0,4 cm. Por tanto, no es cierto que el diagnóstico fuera el mismo que en junio de 2010.

Los estudios posteriores no permitían excluir la existencia de tumor residual por lo que estaba indicada la mastectomía, como así se hizo. Efectivamente, en el estudio anatomopatológico de la pieza se apreció la existencia de focos de carcinoma intralobulillar alejados de la zona intervenida.

Puede afirmarse que no sólo la mastectomía se realizó en el momento indicado y que el seguimiento fue correcto, sino que gracias a ello se diagnosticó el carcinoma infiltrante en una fase muy precoz, sin metástasis ganglionares y, por tanto, con una excelente expectativa de curación.

(...)

El seguimiento de la paciente y la actuación diagnóstica y terapéutica fue acorde con lo recomendado en cada momento por las imágenes mamográficas. BIRADS 4C no es un diagnóstico, como se pretende en la alegación, sino un indicador radiográfico de sospecha y, por tanto, su presencia no supone una urgencia de intervención sino la necesidad de realizar un estudio histológico mediante biopsia, tal y como se hizo cuando dicho indicador estuvo presente.

(...)

Pretender que una actuación diferente hubiera evitado la mastectomía carece de base médica alguna. La presencia de focos de carcinoma intralobulillar alejados de la zona que estaba siendo estudiada indica que la mastectomía habría sido necesaria en cualquier caso".

SÉPTIMO.- Otorgado nuevo trámite de audiencia, la reclamante realiza nuevas alegaciones y aporta informe médico pericial de un especialista en Valoración del Daño Personal, que concluye lo siguiente:

"1.- La evolución clínica y control de la enfermedad, puede considerarse en opinión de este informante, dentro de parámetros normales, hasta la propuesta del Dr. Z, del 24-6-2010 para realizar BAG con estereotaxia con carácter urgente, por el aumento de microcalcificaciones y la existencia de patrón radiológico BIRADS 4C.

Realizado BAG con estereotaxia el 4-7-2010, lo procedente habría sido el utilizar esta técnica además de para el diagnóstico como terapéutica. La misma perito de la parte contraria indica en su informe: Aunque el propósito de la prueba es inicialmente diagnóstico, las lesiones pequeñas pueden ser completamente extirpadas tras múltiple pases de aguja. Puede utilizarse en estudio de masas y de microcalcificaciones, evitando los procedimientos quirúrgicos en un 76%.

La citada perito se contradice sin embargo de una manera evidente al señalar que: En esta paciente parece ser que se extirparon todas las microcalcificaciones existentes dado el gran tamaño de la muestra extraída (aunque no dispongo del informe al respecto). La paciente no precisaba la realización de cirugía adicional ya que la lesión (microcalcificaciones) se había extirpado mediante el BAV.

Es decir se da por sentado que la paciente no precisaba cirugía, porque parece ser que se extirparon todas las microcalcificaciones existentes y además sin disponer de informe que lo confirmara.

No se confirmó así, mediante pruebas exploratorias la extirpación de dichas microcalcificaciones, ni se tuvo en cuenta la existencia de focos de hiperplasia lobulillar atípica evidenciados en la biopsia estereotáctica por aspiración (BAV), realizada el 14-7-2010, ni se tuvo en cuenta la calificación radiológica BIRADS 4C, que se considera una anomalía sospechosa con riesgo moderado de malignidad con resultado esperado de la misma.

Como conclusión: se puede establecer que de haberse procedido a la extirpación de los focos de hiperplasia lobulillar atípica lesión premaligna evidenciada en la BAV del 14-7-2010 y haberse comprobado la extirpación de microcalcificaciones existentes (de lo que no hay constancia) con mucha probabilidad (76%) no habría sido necesaria la intervención posterior de mastectomía.

El desarrollo posterior descrito era inevitable y termina con la mastectomía realizada a la paciente.

2º.- De ningún modo se puede afirmar, como lo expresa en su informe la perito del Servicio Murciano de Salud, que: La lesión que presentaba la paciente en 2010 (hiperplasia lobulillar atípica) fue extirpada mediante biopsia por vacío (14-7-2010). El mismo proceso fue diagnóstico y terapéutico. Ya que dicha afirmación está basada en suposiciones, que la perito expresa en su informe: parece ser que se extirparon todas las microcalcificaciones existentes dado el gran tamaño de la muestra extraída (aunque no dispongo del informe al respecto).

Por la misma razón, así como por la evolución posterior de las lesiones, no se puede afirmar que: El hecho de no realizar cirugía tras la BAV del 2010, no trajo como consecuencia las lesiones tumorales posteriores de la paciente. Esta tendencia a la aparición de lesiones precancerosos ya implícita en la susceptibilidad de la mama de esta paciente; probablemente secundaria a factores genéticos y hormonales.

Afirmación hecha sin tener constancia de la curación por extirpación completa del proceso del 2010 y basada como se ve en probabilidades El proceso padecido por D.a X, fue uno y en ningún momento se produjo una curación por extirpación completa de las lesiones en el 2010, ni una recidiva posterior de su patología mamaria.

3º.- Lo anterior ha determinado, en opinión de este informante secuelas, que se podrían haber evitado si tras la biopsia por vacío realizada el 14-7-2010, se hubieran efectivamente extirpado las lesiones que padecía la paciente.

Dichas secuelas son:

De carácter estético, derivadas de la mastectomía.

De carácter psicológico, derivadas del proceso que la pérdida de una mama determinan en una mujer.

Aumento de duración del proceso".

OCTAVO.- Al folio 405 del expediente consta un escrito, sin firma, aunque en atención a los términos en los que se expresa parece realizado por la perito de la compañía aseguradora, en el que se realizan precisiones en contestación a las alegaciones de la interesada y al contenido del informe médico en el que aquéllas se fundamentan. Dicho escrito es del siguiente tenor:

"En la BAV realizada el 14 de julio del 2010, (que es de donde vienen todos los problemas según la reclamación), se afirma que no se comprobó la extirpación de microcalcificaciones existentes. La propia técnica de BAV se hace viendo directamente como se van extirpando las microcalcificaciones, pues se hace bajo control mamográfico directo. El propio radiólogo ve en ese momento como las microcalcificaciones se van quitando, por lo que no hace falta comprobación mamográfica posterior pues se va viendo en el mismo acto médico.

Además la muestra fue grande (5 cilindros de 1,2-1,6 cm); es evidente que no se puede extirpar toda la mama por esta técnica. Además se realizó mamografía de control a los 6 meses.

Cuando en el informe se dice que la BAV evita en un 76% los procedimientos quirúrgicos, NO ME REFIERO A LA MASTECTOMÍA. Me refiero a los procedimientos quirúrgicos diagnósticos como la biopsia guiada con arpón bajo anestesia general, lo que se realizaba antes sistemáticamente cuando no existía la BAV.

La BAV es una prueba diagnóstica. Si no se utilizó como terapéutica fue porque en ese tipo de mama era imposible. La única solución era la mastectomía. Y, además aparecieron focos no sospechados en la línea intercuadrática interna, lejos de la zona donde se hizo el BAV.

La técnica BAV (pone erróneamente BAG, que es una técnica diferente), lleva implícita la extirpación de los micros pues se ven durante el procedimiento".

NOVENO.- Con fecha de 23 de junio de 2017, se recibe informe del Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales (Inspección Médica) y con él se envía documentación complementaria (copia del "Manual de Práctica Clínica en Senología 2015"), documentación que se incorpora al expediente.

El informe alcanza las siguientes conclusiones:

"1. En relación con su patología mamaria, la asistencia prestada a la reclamante entre los años 2007 y 2011 por facultativos médicos del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital General Rafael Méndez es acorde a las recomendaciones recogidas en el Manual de Práctica Clínica en Senología 2015 de la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria.

2. Se efectuó un seguimiento a la paciente tras una biopsia inicial efectuada en el año 2007 y guiada mediante arpón en la que se obtuvo una pieza quirúrgica con un foco de neoplasia lobulillar in situ menor a 0,2 cm, habiéndosele efectuado en dicho seguimiento, entre otras exploraciones, reconocimientos físicos periódicos y mamografías con una frecuencia que en ocasiones supera a las propias recomendaciones de la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria (las cuales fueron por otra parte consensuadas años después de la asistencia objeto de la presente reclamación).

3. No se entiende el objeto de la presente reclamación por cuanto de haberse adoptado inicialmente una actitud quirúrgica más agresiva, y dado el carácter en principio diseminado de las microcalcificaciones que conforme a los datos obrantes en su historia clínica presentaría en mamografía (multicentricidad de las lesiones sospechosas, microcalcificaciones, en cuadrante superior externo de mama derecha), ésta no aparenta ser otra que una extirpación mamaria derecha más precoz (mastectomía total derecha) o incluso la extirpación mamaria bilateral profiláctica (mastectomía bilateral) contemplada en el mencionado manual de práctica clínica de la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria por cuanto constituye una opción para anular el riesgo de aparición tumoral invasora que en el presente caso (carcinoma lobulillar in situ) se considera por igual ipsilateral y contralateral (en misma mama y contraria, respectivamente), tratándose sin embargo de una intervención que en principio no estaría justificada en base a los hallazgos acaecidos en las sucesivas revisiones que tuvieron lugar entre los años 2007 y hasta su última revisión en el año 2011 (antes de la realización de la mastectomía), por cuanto podría igualmente no haber sido finalmente necesaria.

4. En cuanto a una hipotética instauración de quimioterapia preventiva en fase inicial, teniendo en cuenta que la mayor parte de casos de carcinoma lobulillar in situ se trata de hallazgos aislados y habiendo sido en el presente caso extirpado mediante biopsia el foco aislado menor a 2 mm que se detectó en el año 2007, tal terapia, que no estaría exenta de efectos no deseados, podría tener cuanto menos una indicación cuestionable.

5. No existe relación alguna entre la mastectomía derecha que fue practicada a la reclamante, cuya necesidad surgió durante su seguimiento periódico y que le fue realizada en el año 2011, y la supuesta deficiente atención sanitaria que manifiesta haber recibido desde el año 2007 en relación con su patología mamaria, salvo que dicha

intervención le fue practicada con intención curativa de las lesiones malignas que le fueron detectadas en la última de sus revisiones periódicas realizada en el año 2011 por parte del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital Rafael Méndez (y que le habían sido pautadas desde la biopsia guiada con arpón efectuada en el año 2007 en la que se extirpó un foco de neoplasia lobulillar in situ menor a 0,2 cm).

6. No consta en el expediente analizado queja escrita o reclamación alguna manifestada o presentada por D.a X y relativa a la atención recibida durante dicho período de tiempo en el Servicio de Atención al Usuario del Hospital Rafael Méndez donde venía siendo revisada periódicamente con motivo de su patología mamaria o bien en cualquier otro centro público al que fuera por dicho motivo derivada (HCU Virgen de la Arrixaca), como tampoco consta que lo hiciera en el ámbito de la Atención Primaria de Salud o en cualquier otro ámbito del Servicio Murciano de Salud durante el período considerado.

7. Finalmente, conforme a los datos obrantes en su historia clínica, no se objetiva mala praxis o daño alguno derivado o como consecuencia de actuación indebida o negligente alguna por parte de los especialistas médicos del Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo del Hospital Rafael Méndez que atendieron a la reclamante con motivo de su patología mamaria y efectuaron sus revisiones durante el período considerado y comprendido entre los años 2007 a 2011, pudiéndose al contrario considerar tal asistencia objeto de la presente reclamación correcta en todo momento y acorde a la lex artis, habiendo puesto los facultativos involucrados en su atención todos los medios disponibles para la mejor resolución del caso conforme la evolución del cuadro lo requirió".

DÉCIMO.- Conferido nuevo trámite de audiencia el 5 de septiembre de 2017, los interesados no hacen uso del mismo, pues no consta la presentación de alegaciones o justificaciones adicionales.

UNDÉCIMO.- Consta en el expediente que por la interesada se interpuso recurso contencioso administrativo frente a la desestimación presunta de su reclamación, que se sigue ante la Sala de idéntico orden jurisdiccional del Tribunal Superior de Justicia de Murcia, con número de Procedimiento Ordinario 412/2013. No existe acreditación documental en el expediente relativa a la posible finalización de dicho procedimiento por sentencia.

DUODÉCIMO.- El 23 de mayo de 2018 el instructor formula propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación, al considerar que no concurren todos los elementos determinantes de la responsabilidad patrimonial de la Administración, pues no se ha acreditado la existencia de relación causal entre el funcionamiento del servicio público sanitario y la mastectomía, que hubo de realizarse a la interesada para la curación de su patología oncológica, sin que se advierta la existencia de mala praxis en la atención sanitaria dispensada a la paciente.

En tal estado de tramitación y una vez incorporados los preceptivos extracto de secretaría e índice de documentos, se remite el expediente en solicitud de dictamen mediante escrito recibido en el Consejo Jurídico el pasado 28 de mayo de 2018.

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, en relación con el 12 del RD 429/93, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los Procedimientos de Responsabilidad Patrimonial de la Administraciones Públicas (RRP).

SEGUNDA.- Régimen jurídico aplicable, legitimación, plazo y procedimiento.

I. Por lo que se refiere al régimen jurídico que resulta de aplicación a este procedimiento, conviene recordar que la LPAC ha sido derogada por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP) y que este nuevo Cuerpo legal y la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), configuran una nueva regulación de la responsabilidad patrimonial de la Administración.

Sin embargo, la Disposición transitoria tercera, apartado a), de la LPACAP dispone que no resulta de aplicación a los procedimientos iniciados antes de su entrada en vigor, sino que se registrarán por la normativa anterior. De conformidad con ello, el régimen legal que resulta aplicable en este caso es el que se contenía en la LPAC.

II. La actora está legitimada para deducir la pretensión resarcitoria por los daños sufridos en su persona a que se refiere en su reclamación.

La Administración regional está legitimada pasivamente, por dirigirse contra ella la reclamación e imputarse los daños al funcionamiento de los servicios públicos sanitarios de su competencia.

III. En cuanto a la temporaneidad de la acción, a ejercer en el plazo de un año previsto en el artículo 142.5 LPAC, se presenta el 9 de mayo de 2012 en reclamación de una indemnización por el daño que la interesada identifica con la extirpación total de su mama derecha, lo que se produce el 14 de junio de 2011.

En consecuencia, la reclamación ha de ser considerada como presentada en plazo.

IV. 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, sin perjuicio de señalar el excesivo tiempo invertido en su tramitación, que ya excede los seis años.

Por otra parte, la circunstancia de que se haya interpuesto por la reclamante el correspondiente recurso contencioso administrativo contra la desestimación presunta de su reclamación no excluye la obligación de resolver expresamente el presente procedimiento (artículo 21.1 LPAC) y tampoco es óbice para que la Administración regional lo resuelva durante su sustanciación, a tenor de lo dispuesto en el artículo 36.4 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, pues la interesada podría desistir o solicitar la ampliación del recurso a la resolución expresa.

TERCERA.- Responsabilidad patrimonial administrativa en materia sanitaria. Consideraciones generales.

I. La responsabilidad patrimonial dimanante de la actuación administrativa en el campo sanitario está sometida a la configuración de la responsabilidad de la Administración que se desprende 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 (LGS).

Los elementos constitutivos de la responsabilidad patrimonial de la Administración son recogidos por los artículos 139 y siguientes de la LPAC y desarrollados por abundante jurisprudencia:

- La efectiva realidad del daño o perjuicio, evaluable económicamente e individualizado en relación a una persona o grupo de personas.
- Que el daño o lesión sufrida sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos en una adecuada relación causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir alterando el nexo causal.
- Que los daños no se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos.
- Ausencia de fuerza mayor.
- Que el reclamante no tenga el deber jurídico de soportar el daño.

II. 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 ha de esperar de los servicios públicos no es una prestación de resultado, sino de medios, es decir, que el servicio sanitario ha de aplicar todos los razonablemente posibles para la curación del paciente, correspondiéndole, por tanto, cualquiera que sea el resultado del tratamiento, una obligación de recursos a emplear por el médico.

La actuación de éste ha de regirse 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 médica y las circunstancias en que la misma se desarrolla (Dictámenes números 49/01 y 97/03, entre muchos otros, de este Consejo Jurídico). Por lo tanto, de acuerdo con una consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal Supremo, en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de un daño, sino que es preciso acudir al criterio de la "*lex artis ad hoc*" como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta en el caso de que se trate, 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. La "*lex artis*", por tanto, actúa como elemento modulador de la objetividad predicable de toda responsabilidad administrativa, cuando del ámbito sanitario se trata.

Así, la STS, Sala 3ª, de 22 de diciembre de 2001, afirma: *"ciertamente que en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir si hay o no relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el resultado producido, ya que, cuando el acto médico ha sido acorde con el estado del saber, resulta extremadamente complejo deducir si, a pesar de ello, causó el daño o más bien éste obedece a la propia enfermedad o a otras dolencias del paciente"*.

Asimismo, la STS, Sala 3ª, de 23 de marzo de 2011, expresa que *"la actividad sanitaria no permite exigir en términos absolutos la curación del enfermo u obtener un resultado positivo, ya que su función ha de entenderse dirigida a la prestación de asistencia sanitaria, utilizando al efecto los medios y conocimientos que el estado de la ciencia médica pone a disposición del personal sanitario, mas sin desconocer naturalmente los límites actuales de la ciencia médica y sin poder exigir en todo caso la curación del paciente"*.

El mismo Tribunal Supremo, en sentencia de su Sala 1ª, de 24 de mayo de 1999, entiende que *"los criterios médicos a desarrollar se ceñirán a los que se estiman correctos para una actuación concreta, siempre en base a la libertad clínica y a la prudencia (...) y ello supone tomar en consideración el caso concreto en el que se produce la actuación médica y las circunstancias en que la misma se desarrolla, así como las incidencias inseparables a una actuación profesional normal, teniendo en cuenta las especiales características del realizador del acto médico, de la profesión, de la complejidad del caso, de la trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos (estado e intervención del enfermo) o exógenos (incidencia de sus familiares o de la misma organización sanitaria), para calificar el acto como conforme o no a la técnica media normal requerida"*.

En este sentido, pues, debe concluirse en que sólo si se produce una infracción de la "*lex artis*" responde la Administración de los daños causados que puedan imputarse a dicha actuación infractora, pues en caso contrario dichos perjuicios no son imputables a la atención sanitaria pública y no tendrían la consideración de antijurídicos, por lo que deberían ser soportados por el paciente. Por lo tanto, analizar la praxis médica durante la intervención sanitaria permite determinar si se trata de un supuesto que da lugar a responsabilidad, no ya porque exista un daño, sino porque se produce una infracción del citado criterio de normalidad de los profesionales médicos; prescindir de tal criterio conllevaría una excesiva objetivación de la responsabilidad administrativa, que habría de declararse en todos los supuestos de actuaciones médicas en centros sanitarios públicos que, por ejemplo, no pudieran evitar la muerte de un paciente, o la producción de lesiones derivadas de una complicación de una intervención quirúrgica, cuando la correspondiente actuación sanitaria fue realizada conforme a la "*lex artis*"; responsabilidad que, por lo dicho, no puede admitirse en estos casos u otros análogos.

La determinación de si la asistencia sanitaria se ajusta o no a normopraxis descansa, de forma necesaria, en la apreciación efectuada por profesionales de la medicina, pues sólo ellos poseen los conocimientos especializados precisos para una adecuada valoración de los actos médicos en el contexto concreto que presenta cada supuesto. Siendo necesarios, por tanto, conocimientos científicos para valorar hechos o circunstancias relevantes en el asunto -artículo 335 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil-, el principal apoyo probatorio de las reclamaciones de responsabilidad patrimonial ha de ser, para los reclamantes, un informe pericial que ponga de manifiesto los errores u omisiones cometidos durante todo el proceso asistencial (el especial valor probatorio de los informes médicos en los procedimientos de responsabilidad patrimonial derivada de la asistencia sanitaria es puesto de relieve por el Tribunal Supremo, en sentencia de su Sala de lo Contencioso- Administrativo de 1 de marzo de 1999).

En cuanto a la Administración, la valoración de la asistencia prestada será ofrecida, además de por los médicos intervinientes, cuyo informe resulta preceptivo de conformidad con el artículo 10.1 RRP, por el de la Inspección Médica, que, en su calidad de órgano administrativo, se encuentra obligado a efectuar un análisis especialmente objetivo e imparcial de las actuaciones realizadas por los facultativos de la sanidad pública (STSJ Extremadura, Sala de lo Contencioso-Administrativo, núm. 285/2011, de 22 diciembre), lo que le otorga un singular valor a efectos de prueba.

CUARTA.- Actuaciones anómalas que se imputan al funcionamiento del servicio público sanitario.

Afirma la interesada que fue el defectuoso seguimiento de su enfermedad realizado tras el año 2007, cuando se le diagnostica una neoplasia lobulillar *in situ*, lo que motivó que hubiera de someterse a una mastectomía radical cuatro años más tarde, el 14 de junio de 2011. Para la actora, las actuaciones anómalas comienzan en el año 2010, cuando tras apreciarse un aumento de microcalcificaciones, que se clasifican como BIRADS 4C, no se realiza estudio histológico para comparar la estirpe de estas lesiones y su relación con el tumor extirpado en el año 2007, limitándose a mantener los controles mediante pruebas de imagen, incluso tras el diagnóstico, en julio de 2010, de hiperplasia lobulillar atípica, entidad precancerosa de alto riesgo oncológico. Entiende la reclamante que, de haberse realizado tal estudio histológico, se habría realizado una biopsia guiada con arpón en lugar de una BAG con esterotaxia, lo que habría permitido evitar el carcinoma lobulillar *in situ* y, en consecuencia, la mastectomía.

Tampoco se le realizan, durante el seguimiento de su enfermedad, los controles de hemograma y bioquímica que afirma que exigían los protocolos de actuación.

Posteriormente, aporta informe pericial que sostiene que cuando el 14 de julio de 2010 se somete a la paciente a la BAV (biopsia esteoreotáctica por aspiración) no se confirmó la extirpación de las microcalcificaciones ni se tuvo en cuenta la existencia de focos de hiperplasia lobulillar atípica, y que, de haberse comprobado la extirpación de las microcalcificaciones, con mucha probabilidad (76%) no habría sido necesaria la intervención posterior de mastectomía, si bien no se detiene en razonar dicha aseveración.

Frente a tales consideraciones, la perito de la aseguradora afirma que las microcalcificaciones que presentaba la paciente sí fueron extirpadas en la BAV de 14 de julio de 2010, pues tal extirpación está implícita en la propia técnica. Tan es así que la comprobación de si se han extraído las calcificaciones no precisa de una prueba de imagen posterior a la biopsia, pues se realiza simultáneamente a ésta, que se desarrolla mediante control mamográfico directo, lo que permite al radiólogo comprobar de forma instantánea las microcalcificaciones que se van quitando en cada toma de muestra tisular. Niega, en definitiva, que quepa establecer una conexión entre la no

realización de cirugía en ese momento y la posterior aparición de las lesiones tumorales. Indica, asimismo, que en contra de lo manifestado por la interesada, sí existe estudio histológico pues sólo tras su realización (análisis de los cilindros de tejido extraídos en la biopsia) es cuando se alcanza el diagnóstico de hiperplasia lobulillar atípica. Descarta, asimismo, que una biopsia guiada con arpón en ese momento hubiera evitado el carcinoma in situ y la posterior mastectomía, señalando, por el contrario, que aunque la hiperplasia lobulillar atípica comporte un riesgo elevado de transformación en carcinoma intralobulillar, este diagnóstico no justifica la realización de una tumorectomía. Afirma que lo indicado es hacer un control mamográfico en poco tiempo (6 meses) para observar la evolución radiológica del proceso, como se pautó en agosto de 2010, de modo que si persisten imágenes sospechosas, entonces sí está justificada una actitud más agresiva con tumorectomía guiada por arpón. Y así se hizo, pues cuando en la mamografía de 15 de febrero de 2011 se describe de nuevo una imagen categorizada como BIRADS 4C, se realiza tumorectomía guiada por arpón que tras su estudio hitológico permite diagnosticar, además de hiperplasia atípica y carcinoma lobulillar in situ, un pequeño carcinoma tubular infiltrante, sin poder descartar la existencia de tumor residual, lo que justificó la indicación de mastectomía.

Rechaza, del mismo modo, que hubieran de realizarse estudios analíticos, que no tienen *"ningún sentido en el seguimiento de un carcinoma in situ"*.

Las consideraciones médicas efectuadas por la perito de la aseguradora, que afirman la adecuación a normopraxis de la actitud seguida con la paciente, son confirmadas por la Inspección Médica, que tras analizar dicha praxis a la luz de las recomendaciones establecidas por las guías clínicas de la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria, afirma su ajuste a las mismas, de modo que la asistencia prestada a la paciente entre los años 2007 y 2011 *"es acorde a las recomendaciones recogidas en el "Manual de Práctica Clínica en Senología 2015""* de la indicada sociedad científica. De hecho, la Inspección Médica considera que en el seguimiento de la paciente se le efectuaron *"entre otras exploraciones, reconocimientos físicos periódicos y mamografías con una frecuencia que en ocasiones supera a las propias recomendaciones de la Sociedad Española de Senología y Patología Mamaria"*.

Llega a afirmar la Inspección Médica que no alcanza a comprender el objeto de la reclamación, pues si se hubiera adoptado inicialmente una actitud quirúrgica más agresiva, dado el carácter diseminado de las microcalcificaciones, la técnica a utilizar habría sido la mastectomía precoz, incluso bilateral, para prevenir la aparición de un cáncer invasivo. No obstante, entiende la Inspección que tal técnica tan radical, a la luz de los hallazgos que iban arrojando las pruebas que se le practicaron a la interesada durante el seguimiento de su enfermedad, no habría estado indicada hasta el momento en que se llevó a efecto, tras los resultados anatomopatológicos del tejido extirpado en la tumorectomía guiada por arpón de 10 de mayo de 2011.

La conclusión a la que llegan tanto la perito de la aseguradora como la Inspección Médica es que la asistencia sanitaria prestada a la paciente en el seguimiento y tratamiento de su enfermedad fue ajustada en todo momento a la *lex artis ad hoc*, sin que se advierta actuación alguna contraria a normopraxis.

Esta conclusión impide declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, al excluir que la mastectomía que hubo de practicarse a la interesada tuviera su causa en un deficiente seguimiento de su enfermedad, siendo el daño alegado fruto de la propia enfermedad de la paciente, que no puede ser imputado al funcionamiento del servicio público sanitario, que puso todos los medios disponibles para su tratamiento.

En atención a todo lo expuesto, el Consejo Jurídico formula la siguiente

CONCLUSIÓN

ÚNICA.- Se dictamina favorablemente la propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación al no concurrir todos los elementos a los que el ordenamiento jurídico anuda el nacimiento de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, singularmente el nexo causal entre el funcionamiento del servicio público sanitario y el daño alegado, cuya antijuridicidad tampoco se habría acreditado.

No obstante, V.E. resolverá.

