

Expediente Núm. 3/2019
Dictamen Núm. 153/2019

V O C A L E S :

Sesma Sánchez, Begoña,
Presidenta
González Cachero, María Isabel
Iglesias Fernández, Jesús Enrique
Menéndez Sebastián, Eva María
García García, Dorinda

Secretario General:
Iriondo Colubi, Agustín

El Pleno del Consejo Consultivo del Principado de Asturias, en sesión celebrada el día 19 de junio de 2019, con asistencia de las señoras y el señor que al margen se expresan, emitió por unanimidad el siguiente dictamen:

“El Consejo Consultivo del Principado de Asturias, a solicitud de V. E. de 19 de diciembre de 2018 -registrada de entrada el día 2 de enero de 2019-, examina el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias formulada por, por los daños y perjuicios que atribuye al diagnóstico tardío de una tumoración mamaria.

De los antecedentes que obran en el expediente resulta:

1. Con fecha 21 de marzo de 2018, un letrado, en nombre y representación de la interesada, presenta en el Registro General de la Delegación del Gobierno en Galicia una reclamación de responsabilidad patrimonial por “una injustificable demora -2 años- en haber alcanzado un diagnóstico de carcinoma multifocal de mama y haber iniciado el oportuno tratamiento cuando ya se había producido una severa invasión ganglionar que obligó a:/ Mastectomía radical izquierda./

(Vaciamiento axilar)./ (Biopsia de ganglio centinela)./ Radioterapia + quimioterapia + hormonoterapia./ Cuando de haber sido diagnosticada -en tiempo y forma- se habría resuelto su problema con una resección tumoral y mastectomía parcial”, por lo que “nos encontramos ante un caso de `pérdida de oportunidad´”.

Expone que, con antecedentes familiares de madre y prima materna fallecidas por cáncer de mama, en septiembre de 2015 acudió a su médico de Atención Primaria al notar un bulto, y que el 30 de septiembre de 2015 se le realizó una mamografía y una ecografía en el Hospital “X” que mostraron un “pequeño nódulo (de 4 mm) hipocogénico de bordes bien definidos”, precisando que esta imagen se reitera en la ecografía practicada el 25 de abril de 2016.

Señala que el 25 de octubre de ese mismo año se advierte en la ecografía que se le efectúa que el nódulo había aumentado hasta los “10 mm de diámetro máximo”. Al observar “un claro crecimiento del nódulo mamario” la paciente decide adelantar la fecha de la revisión y el día 19 de abril de 2017 se aprecia en la ecografía que el nódulo “parece haber aumentado muy levemente de tamaño”, sin mostrar signos de malignidad.

Manifiesta que analizado el caso en sesión clínica, se le realiza en el Hospital “X” el 24 de mayo de 2017 la “biopsia que la paciente venía solicitando desde la primera exploración”, siendo informada como “carcinoma ductal moderadamente diferenciado”, y que el 5 de junio de 2017 fue vista en el Servicio de Ginecología “por primera vez”, donde se solicitó una RMN que mostró una “neoformación multifocal” en cuadrantes superiores de mama izquierda.

Indica que entonces solicita ser trasladada al Hospital “Y”, donde tras realizársele diversos estudios y un tratamiento neoadyuvante el 16 de enero de 2018 se le practica una mastectomía izquierda, estando pendiente de radioterapia.

Solicita una indemnización de cuatrocientos mil euros (400.000 €).

Adjunta, entre otros documentos, poder general para pleitos otorgado por la interesada a favor del letrado que actúa en su nombre y representación en el presente procedimiento.

2. Mediante oficio de 6 de abril de 2018, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas notifica a la interesada la fecha de recepción de su reclamación en el Servicio de Inspección de Servicios y Centros Sanitarios, las normas de procedimiento con arreglo a las cuales se tramitará y los plazos y efectos de la falta de resolución expresa.

3. Durante la instrucción se incorporan a las actuaciones, a solicitud del Inspector de Prestaciones Sanitarias designado al efecto, una copia de la historia clínica de la interesada y los informes emitidos por la Jefa de la Sección de Radiodiagnóstico y por el Jefe de la Sección de Ginecología y Obstetricia del Hospital "X".

En el primero de los informes se reseña que la paciente "por su historia familiar no pertenece al grupo de mujeres de riesgo alto (...). Pertenece al grupo de mujeres de riesgo moderado, donde se recomienda vivamente la asistencia a los programas de detección precoz (entre los 50 y 69 años) y consulta médica si observan algún síntoma". Se añade que cuando acude, con base en los hallazgos mamográficos y ecográficos, se le "asigna una valoración BI-RADS 3" o "hallazgo probablemente benigno", lo que comporta una revisión a los 6 meses, un nuevo seguimiento al mismo término si se mantiene la categoría BI-RADS 3 y si en este segundo seguimiento tampoco se detectan cambios la recomendación de revisión se extiende al año "debido a la estabilidad observada". Afirma que así ocurrió en este caso, ya que "el control de 25-10-2016 es realizado por otro radiólogo y en su informe también describe las características del nódulo, incluyendo el tamaño que, aunque no coincide con las medidas registradas en los controles previos, el resto de las características (...) le llevan a asignar nuevamente la categoría BI-RADS 3 y actuar según el protocolo, recomendando control a los 12 meses./ Pueden

existir y están aceptadas diferencias en el registro del tamaño de las lesiones. El aumento de (...) 2 mm puede obedecer a diferencias técnicas o de posición de la paciente y existe (...) una reconocida variabilidad interobservador (...), y también por supuesto valorando el cambio clínico referido por la paciente”.

4. El día 26 de julio de 2018, y a instancia de la entidad aseguradora, emiten informe colegiado dos facultativas. En él se aprecia que “se trata de una paciente con riesgo moderado (riesgo acumulado a lo largo de la vida de sufrir un cáncer de mama entre el 15 % y el 20 %, ya que cumple el requisito de tener dos familiares de primer y segundo grado diagnosticados de cáncer de mama y al menos uno de ellos menor de 50 años). El control de este tipo de pacientes se realiza por (Atención Primaria) exclusivamente y se solicitan estudios radiológicos (...), según el Programa de Detección Precoz de Cáncer de Mama del Principado de Asturias”.

Se reseña que en la clasificación BI-RADS 3 se actuó según el Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama del Principado de Asturias, y que al no observarse cambios en el segundo de los controles el seguimiento recomendado es anual. Se razona que, si bien están aceptadas diferencias en el tamaño de las lesiones, cuyo aumento puede obedecer a diferencias técnicas o de posición de la paciente o la “variabilidad interobservador”, puede considerarse aceptable “el aumento de tamaño en un lapso de 6 meses de hasta un 20 %”, pero en el caso que nos ocupa “pasó de 4 mm a 10 mm”, por lo que “a pesar de que la lesión seguía presentando características de benignidad (bordes bien definidos e hipoecogenicidad) se debería haber realizado una (biopsia con aguja gruesa) en ese momento, ya que el crecimiento de la lesión fue de un 150 % entre la segunda y tercera ecografía”.

Se aprecia “un retraso diagnóstico de 7 meses”, pues el aumento a los 10 mm se detecta el 25-10-2016 y el cáncer de mama se le diagnostica el 5-06-2017, aunque “posiblemente la paciente presentó un cáncer de intervalo (cáncer no presente en el momento de una mamografía y detectado en la siguiente). En el Principado de Asturias no se realizan mamografías anuales

protocolizadas para este tipo de pacientes (riesgo intermedio, edad de 40 a 49 años), práctica presente en otras (Comunidades Autónomas) (por ejemplo Cantabria)” y que podría haber conducido a un diagnóstico precoz.

Se concluye que en este caso, “si bien se produjo un retraso en el diagnóstico inferior a un año, no se puede afirmar que existiera pérdida de oportunidad y que se hubiesen podido realizar tratamientos menos agresivos con un diagnóstico precoz, ya que el tratamiento del carcinoma multicéntrico en casi la totalidad de los casos es la mastectomía radical./ El tiempo óptimo para reducir la mortalidad por cáncer de mama está entre 12 y 33 meses, de ahí la realización periódica bianual para la detección (...). Un intervalo de menos de 12 meses en el diagnóstico no modifica el pronóstico de la enfermedad”.

5. Evacuado el trámite de audiencia mediante oficio notificado a la reclamante el 19 de octubre de 2018, no consta en el expediente que se hayan presentado alegaciones.

6. Con fecha 26 de noviembre de 2018, el Coordinador de Responsabilidad Patrimonial y Registro de Instrucciones Previas formula propuesta de resolución en sentido desestimatorio. En ella se aprecia que la actuación médica fue conforme al Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama del Principado de Asturias, que “el tumor pudo aparecer en el intervalo existente entre la realización de dos mamografías” y que, “si bien se produjo un retraso en el diagnóstico inferior a un año, no se puede afirmar que existiera pérdida de oportunidad (las revisiones periódicas se realizan cada dos años) y que se hubiesen podido realizar tratamientos menos agresivos con un diagnóstico precoz, ya que el tratamiento del carcinoma multicéntrico en casi la totalidad de los casos es la mastectomía radical”.

7. En este estado de tramitación, mediante escrito de 19 de diciembre de 2018, V. E. solicita al Consejo Consultivo del Principado de Asturias que emita dictamen sobre consulta preceptiva relativa al procedimiento de reclamación de

responsabilidad patrimonial del Principado de Asturias objeto del expediente núm., de la Consejería de Sanidad, adjuntando a tal fin copia autenticada del mismo en soporte digital.

A la vista de tales antecedentes, formulamos las siguientes consideraciones fundadas en derecho:

PRIMERA.- El Consejo Consultivo emite su dictamen preceptivo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13.1, letra k), de la Ley del Principado de Asturias 1/2004, de 21 de octubre, en relación con el artículo 18.1, letra k), del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo, aprobado por Decreto 75/2005, de 14 de julio, y a solicitud del Presidente del Principado de Asturias, en los términos de lo establecido en los artículos 17, apartado a), y 40.1, letra a), de la Ley y del Reglamento citados, respectivamente.

SEGUNDA.- Atendiendo a lo dispuesto en el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (en adelante LRJSP), está la interesada activamente legitimada para formular reclamación de responsabilidad patrimonial, por cuanto su esfera jurídica se ha visto directamente afectada por los hechos que la motivaron, pudiendo actuar por medio de representante con poder bastante al efecto, a tenor de lo establecido en el artículo 5 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante LPAC).

El Principado de Asturias está pasivamente legitimado en cuanto titular de los servicios frente a los que se formula reclamación.

TERCERA.- En cuanto al plazo de prescripción, el artículo 67.1 de la LPAC dispone que "El derecho a reclamar prescribirá al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o se manifieste su efecto lesivo. En caso de

daños de carácter físico o psíquico a las personas, el plazo empezará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas”. En el supuesto ahora examinado, la reclamación se presenta con fecha 21 de marzo de 2018, por lo que, deducida frente a un diagnóstico tardío que no se vislumbra hasta el 5 de junio de 2017, es claro que ha sido formulada dentro del plazo de un año legalmente determinado.

CUARTA.- El procedimiento administrativo aplicable en la tramitación de la reclamación se rige por las disposiciones sobre el procedimiento administrativo común recogidas en el título IV de la LPAC, teniendo en cuenta las especificidades previstas en materia de responsabilidad patrimonial en los artículos 65, 67, 81, 91 y 92 de dicha Ley.

En aplicación de la normativa citada, se han cumplido los trámites fundamentales de incorporación de informe de los servicios afectados, audiencia con vista del expediente y propuesta de resolución.

QUINTA.- El artículo 106.2 de la Constitución dispone que “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”.

A su vez, el artículo 32 de la LRJSP establece en su apartado 1 que “Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley”. Y, en su apartado 2, que “En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”.

Por otra parte, el artículo 34 de la ley citada dispone en su apartado 1 que "Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos".

Este derecho no implica, sin embargo, que la Administración tenga el deber de responder, sin más, por todo daño que puedan sufrir los particulares, sino que, para que proceda la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, deberán darse los requisitos que legalmente la caracterizan, analizando las circunstancias concurrentes en cada caso.

En efecto, en aplicación de la citada normativa legal y atendida la jurisprudencia del Tribunal Supremo, para declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública será necesario que, no habiendo transcurrido el plazo de prescripción, concurren, al menos, los siguientes requisitos: a) la efectiva realización de una lesión o daño antijurídico, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas; b) que la lesión patrimonial sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos; y c) que no sea producto de fuerza mayor.

SIXTA.- Reclama la interesada el resarcimiento de los perjuicios que atribuye al retraso diagnóstico de un cáncer de mama, en cuanto que derivó en una mastectomía radical y un tratamiento agresivo que -según sostiene- podrían haberse evitado con una detección precoz.

Queda acreditada en el expediente la realidad del daño sufrido, consistente en mastectomía radical izquierda, así como la terapia agresiva asociada (quimioterapia, radioterapia y hormonoterapia).

Ahora bien, la mera constatación de un perjuicio surgido en el curso de la actividad del servicio público sanitario no implica sin más la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración, pues ha de probarse que el daño alegado tiene un nexo causal inmediato y directo con el funcionamiento de aquel servicio público.

Como ha tenido ocasión de señalar en anteriores dictámenes este Consejo Consultivo (por todos, Dictamen Núm. 142/2019), el servicio público sanitario debe siempre procurar la curación del paciente, lo que constituye básicamente una obligación de medios y no una obligación de resultado, por lo que no puede imputarse, sin más, a la Administración sanitaria cualquier daño que sufra el paciente con ocasión de la atención recibida, o la falta de curación, siempre que la práctica médica aplicada se revele correcta con arreglo al estado actual de conocimientos y técnicas disponibles. El criterio clásico reiteradamente utilizado para efectuar este juicio imprescindible, tanto por la doctrina como por la jurisprudencia, responde a lo que se conoce como *lex artis*, que nada tiene que ver con la garantía de obtención de resultados favorables en relación con la salud del paciente.

Por tanto, para apreciar que el daño alegado por la reclamante es jurídicamente consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario hay que valorar si se respetó la *lex artis ad hoc*. Entendemos por tal, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la doctrina del Consejo de Estado, aquel criterio valorativo de la corrección de un concreto acto médico ejecutado por profesionales de la medicina -ciencia o arte médica- que tiene en cuenta las especiales características de quien lo realiza y de la profesión que ejerce, la complejidad y trascendencia vital del acto para el paciente y, en su caso, la influencia de otros factores -tales como el estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la organización sanitaria en que se desarrolla- para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida.

Este criterio opera no solo en la fase de tratamiento dispensada a los pacientes, sino también en la de diagnóstico, por lo que la declaración de responsabilidad se une, en su caso, a la no adopción de todos los medios y

medidas necesarios y disponibles para llegar al diagnóstico adecuado en la valoración de los síntomas manifestados. Es decir, que el paciente, en la fase de diagnóstico, tiene derecho no a un resultado, sino a que se le apliquen las técnicas precisas en atención a sus dolencias y de acuerdo con los conocimientos científicos del momento. El criterio a seguir en este proceso es el de diligencia, que se traduce en la suficiencia de las pruebas y los medios empleados, sin que la mera constatación de un error médico o de un retraso diagnóstico entrañe *per se* una vulneración de la *lex artis*.

También ha subrayado este Consejo (por todos, Dictamen Núm. 81/2019) que corresponde a quien reclama la prueba de todos los hechos constitutivos de la obligación cuya existencia alega. En este sentido hemos de advertir que, a pesar de que incumbe a quien reclama la carga de probar la existencia de un daño cierto y de una relación de causalidad entre la lesión y el funcionamiento del servicio público, y en particular que se ha producido una violación de la *lex artis* médica, la perjudicada ni consta que haya presentado alegaciones ni ha desarrollado actividad probatoria alguna al respecto. Por tanto, dado que en este procedimiento administrativo renuncia a ejercer el derecho que la ley le confiere a presentar pruebas o pericias que apoyen sus apreciaciones, este Consejo Consultivo habrá de formar su convicción sobre la base de los informes técnico-médicos que obran en el expediente, todos ellos presentados por la Administración y su compañía aseguradora.

En el supuesto planteado la reclamante denuncia “una injustificable demora -2 años- en haber alcanzado un diagnóstico de carcinoma multifocal de mama y haber iniciado el oportuno tratamiento”; tardanza a la que anuda una pérdida de oportunidad terapéutica pero sin aportar justificación dialéctica ni elemento probatorio alguno, con lo que nos constriñe a las periciales médicas traídas al expediente por la Administración y su entidad aseguradora, frente a las que aquella ni siquiera alega de contrario.

A la luz de esos informes técnicos que refieren el retraso diagnóstico a un periodo aproximado de siete meses y no de dos años como aduce la reclamante, puede apreciarse una infracción de la *lex artis ad hoc* si bien

partiendo de una apreciación de riesgo moderada por la edad de la paciente, las características del tumor y el plazo anual estandarizado de supervisión en estos casos, pero carente de incidencia en el resultado final. En efecto, aunque en el informe librado por la Jefa de la Sección de Radiodiagnóstico del Hospital "X" se justifica todo el proceso asistencial -en cuanto que la valoración "BI-RADS 3" o "hallazgo probablemente benigno" comporta según los protocolos controles a los seis meses, que se extienden a los doce de mantenerse la misma valoración en el segundo seguimiento, como aquí sucedió-, en la pericial librada a instancias de la compañía aseguradora -cuyo criterio suscribe el técnico que elabora la propuesta de resolución- se advierte una vulneración de la *lex artis*, aunque de limitado alcance, puesto que la actuación médica se estimó acorde con el Programa de Detección Precoz del Cáncer de Mama del Principado de Asturias. Según puntualizan los especialistas al servicio de la entidad aseguradora, en los sucesivos controles cabe obviar algunos cambios en la tumoración, pudiendo considerarse aceptable "el aumento de tamaño en un lapso de 6 meses de hasta un 20 %", pero en el caso que nos ocupa el nódulo "pasó de 4 mm a 10 mm" (ecografía de 25-10-2016), por lo que "a pesar de que la lesión seguía presentando características de benignidad (bordes bien definidos e hipoecogenicidad) se debería haber realizado una (biopsia con aguja gruesa) en ese momento, ya que el crecimiento de la lesión fue de un 150 % entre la segunda y tercera ecografía". Se objetiva así "un retraso diagnóstico de 7 meses", pues el aumento a los 10 mm se detecta el 25-10-2016 y el cáncer de mama se le diagnostica el 5-06-2017, sin perjuicio de que la demora en la detección no pueda fijarse con certeza en esos 7 meses, pues "posiblemente la paciente presentó un cáncer de intervalo", de modo que el tumor pudo aparecer -en un momento u otro- en el intervalo existente entre la mamografía de octubre de 2016 y la detección del carcinoma (biopsia de junio de 2017).

Aislada la entidad del retardo -que no puede ser otra que la deducida de las periciales y documentación clínica incorporadas al expediente, máxime cuando la perjudicada prescinde de presentar alegaciones al respecto sobre la

formación del tumor, sobre los plazos de seguimiento o sobre la repercusión del retraso-, hemos de reparar en que cuando se reclama por una pérdida de oportunidad no solo debe acreditarse una omisión contraria al buen quehacer médico sino también la existencia de una técnica que oportunamente aplicada al caso hubiera conducido a un resultado distinto. Sobre este último extremo los peritos informantes coinciden en que, si bien se produjo un retraso en el diagnóstico, “no se puede afirmar que existiera pérdida de oportunidad y que se hubiesen podido realizar tratamientos menos agresivos con un diagnóstico precoz, ya que el tratamiento del carcinoma multicéntrico en casi la totalidad de los casos es la mastectomía radical”.

En torno a esta última conclusión -en la que coinciden los peritos de la compañía aseguradora y el que suscribe la propuesta de resolución, sin que nada alegue ni documente al respecto la perjudicada-, debemos añadir, tal como advertimos en anteriores ocasiones (por todos, Dictamen Núm. 202/2016), que la doctrina de la pérdida de oportunidad o imputación probabilística conlleva, en su formulación más común, la consideración de dos umbrales -uno en el entorno del 75 % y otro cifrado alrededor de un 30 % de opciones de que el resultado hubiese sido más favorable- que de rebasarse determinan que se atienda la pretensión en su integridad o se desestime (cuando la probabilidad estadística descienda de ese 30 %). Esta construcción, si bien debe acogerse con ciertas cautelas, permite excluir cualquier pérdida de oportunidad atendible cuando se constata, como sucede en el supuesto examinado, que el resultado dañoso hubiera sido el mismo “en casi la totalidad de los casos”.

En definitiva, del análisis del expediente en su conjunto no se revela que la atención dispensada haya supuesto una pérdida de oportunidad significativa para la paciente, pues el retardo diagnóstico que pudiera estimarse desajustado a la *lex artis* careció de incidencia en el resultado dañoso y en el tratamiento de la enfermedad, por lo que la pretensión resarcitoria no puede ser acogida.

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo del Principado de Asturias dictamina que no procede declarar la responsabilidad patrimonial solicitada y, en consecuencia, debe desestimarse la reclamación presentada por

V. E., no obstante, resolverá lo que estime más acertado.

Gijón, a

EL SECRETARIO GENERAL,

V.º B.º
LA PRESIDENTA,

EXCMO. SR. PRESIDENTE DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.