



Sra. Salgueiro Cortiñas, Presidenta

Sr. Estella Hoyos, Consejero

Sr. Fernández Costales, Consejero

Sr. Pérez Solano, Consejero

Sr. Quijano González, Consejero

Sr. Madrid López, Consejero

Sr. Nalda García, Consejero y

Ponente

Sr. Sobrini Lacruz, Secretario

La Sección Segunda del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Zamora el día 31 de agosto de 2006, ha examinado el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. xxxxx*, y a la vista del mismo y tal como corresponde a sus competencias, emite, por unanimidad, el siguiente

DICTAMEN

I

ANTECEDENTES DE HECHO

El día 20 de julio de 2006 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. xxxxx debido a los daños y perjuicios derivados de la atención sanitaria que le fue prestada*.

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 28 de julio de 2006, se procedió a darle entrada en el registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 737/2006, iniciándose el cómputo del plazo para la emisión del dictamen, previa ampliación de éste, tal como dispone el artículo 53 del Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo, aprobado por el Decreto 102/2003, de 11 de septiembre. Turnado por la Sra. Presidenta del Consejo, correspondió su ponencia al Consejero Sr. Nalda García.

Primero.- Con fecha 11 de agosto de 2004 Dña. xxxxx presenta un escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada en el Hospital xxxxx.



Segundo.- Dña. xxxxx, de 65 años de edad, ingresa el día 19 de abril de 2004 en el Hospital xxxxx para someterse a cirugía electiva por cáncer de mama, después de haber acudido a revisiones periódicas realizadas por el Servicio de Ginecología.

Previamente, en consulta de 23 de febrero de 2004, se solicita PAAF, que se realiza el 26 de febrero de 2004, y que informa de enfermedad fibroquística con signos de adenosis esclerosante.

Se informa a la paciente del diagnóstico y de las alternativas de cirugía radical frente a cirugía conservadora con linfadenectomía axilar (o bien selectiva según técnica del ganglio centinela) y radioterapia. Opta por la segunda opción, firmando los documentos de consentimiento informado para el procedimiento quirúrgico y para la administración de anestesia. El 3 de marzo de 2004 se realiza un estudio preanestésico y se la incluye en lista de espera quirúrgica.

El 20 de abril de 2004 la paciente es intervenida, realizándose tumorectomía amplia. Se le da de alta el 21 de abril de 2004, en buena situación clínica, siendo citada en el Servicio de Oncología Médica para el día 30 de abril de 2004.

El 3 de mayo de 2004 es valorada con todos los resultados en consulta de oncología y se decide suministrar seis ciclos de quimioterapia y radioterapia adyuvante. La paciente firma el documento de consentimiento informado para la administración de tratamiento quimioterápico.

El 26 de mayo de 2004 inicia el primer ciclo de tratamiento y el 16 de junio de 2004 el segundo, transcurriendo ambos sin incidencias.

El día 7 de julio de 2004, durante la administración del tercer ciclo, se produce extravasación de uno de los agentes citostáticos (Adriamicina) en el miembro superior izquierdo. Se suspende la infusión del fármaco y se actúa según protocolo de extravasación de agentes citostáticos. El médico, tras ser informado, instaura tratamiento antibiótico y antiinflamatorio.

El 28 de julio de 2004, acude para valorar la administración del siguiente ciclo, que se decide posponer al 2 de agosto de 2004. Se objetiva mejoría de la



lesión cutánea y no presenta signos de infección, por lo que se continúa con el cuarto ciclo.

El 18 de agosto de 2004 es valorada por el cirujano plástico, quien constata necrosis iatrogénica en el codo izquierdo. No presenta lesiones nerviosas ni vasculares y conserva la movilidad y la sensibilidad distales. Se instaura tratamiento con analgésicos y proteolíticos tópicos.

Los días 3 de septiembre y 1 de octubre de 2004, la paciente es revisada, refiriendo disminución del dolor con persistencia de la lesión.

El 13 de septiembre de 2004 se complementa el tratamiento con el sexto ciclo y el 4 de octubre de 2004 comienza tratamiento con Tamoxifeno (antiestrógenos).

Posteriormente es remitida a oncología radioterápica para tratamiento complementario, que comienza el 9 de noviembre de 2004 y finaliza el 18 de enero de 2005, fecha en la que es revisada por el Servicio de Radioterapia, observando en la exploración física que la fístula por extravasación está cerrada. La paciente refiere que le sigue molestando pero mueve bien el brazo.

Tercero.- Mediante escrito presentado el día 11 de agosto de 2004 ante el Hospital xxxxx, ampliado a solicitud del centro mediante escrito de 13 de septiembre de 2004, Dña. xxxxx formula una reclamación de los daños y perjuicios ocasionados por la extravasación en miembro superior izquierdo del agente citostático, producido durante la administración del tratamiento quimioterápico de su carcinoma ductal infiltrante de la mama.

Cuarto.- Al expediente se ha incorporado la historia clínica de la paciente, así como diversos informes de unidades médicas y profesionales cuyo contenido se detalla seguidamente:

- Informe del Dr. ppppp, Jefe de Sección de Cirugía Plástica del Hospital xxxxx, de 4 de octubre de 2004.

- Informe de la supervisora de enfermería del Hospital xxxxx, Dña. ccccc, de 24 de septiembre de 2004.



- Informe de la Dra. Dña sssss, médica inspectora, de 31 de enero de 2005. De este informe procede destacar los siguientes extremos:

“(...) Doña xxxxx presentaba un tumor entre dos y cinco cm de tamaño, sin afectación ganglionar ni metástasis. Fue sometida a tratamiento quirúrgico, tumorectomía y posterior tratamiento pliquimioterápico y de radioterapia. Los diferentes tratamientos estaban perfectamente indicados y son necesarios, a la luz de los conocimientos actuales sobre esta patología, para aumentar la tasa de supervivencia libre de enfermedad y aumentar la supervivencia global (...).

»7.- Previa información y consentimiento se inició el tratamiento quimioterápico (...).

»8.- El día 17-06-04 fue dada de baja laboral por su médico de cabecera.

»9.- El día 7-07-04, cuando se le estaba administrando el 3º ciclo, se produjo extravasación de Adriamicina. El personal de enfermería puso en marcha inmediatamente el protocolo establecido al efecto. Dña. xxxxx recibió información sobre el tratamiento que se le estaba administrando y el que ella debía efectuar en casa, realizándose controles periódicos de su evolución.

»(...).

»16.- La extravasación de quimioterápicos es una complicación que ocurre con una frecuencia entre el 0.1 y el 6.5% de los ciclos administrados (...). Su etiología es diversa, y no parece que su causa fuera el descuido o la mala práctica pues a pesar de las medidas de prevención que se toman, en ocasiones se producen inevitables accidentes por extravasación.

»17.- Una vez producida la extravasación, la correcta actuación del personal de enfermería tanto en su diagnóstico como en la instauración del tratamiento urgente, según protocolo, condujo a que las lesiones fueran mínimas. En el momento actual, la fistula está cerrada y la movilidad del miembro superior afectado es buena.



»18.- Dña. xxxxx se encuentra en situación de incapacidad temporal, desde el 17-06-04 por padecer un cáncer de mama, la extravasación se produjo cuando ya se encontraba en IT (7-07-04) y no ha modificado ni su prestación sanitaria ni la económica. Sorprende pues que achaque a la extravasación sus problemas profesionales y su precaria situación económica. El estado psicológico y la inestabilidad emocional, a que también hace referencia ha quedado demostrado que no concuerdan con lo señalado en su historia clínica, donde en dos ocasiones figura: 'animada'.

»19.- La dermatitis que presentó la paciente, es un efecto secundario de la radioterapia muy frecuente, está perfectamente descrita en la literatura, y figura como uno de los efectos secundarios de la radioterapia que se pueden notar durante el tratamiento, en la hoja de información de consentimiento informado que Dña. xxxxx asumió al autorizarlo con su firma.

»20.- La extravasación, posible complicación de la quimioterapia y la dermatitis o dermatitis, efecto secundario de la radioterapia, son riesgos que merece la pena asumir y padecer en aras de obtener los beneficios que dichos tratamientos consiguen al controlar la enfermedad, el cáncer, y ayudar a prevenir que éste se disemine disminuyendo la supervivencia.

»21.- No se observa negligencia ni mala práctica en las actuaciones del personal sanitario que atendió a la paciente, habiéndose actuado en todo momento de acuerdo a *lex artis* (...)"

- Informe emitido conjuntamente por los doctores iiiii, ddddd y ooooo, de 27 de febrero de 2005, en el que establecen las siguientes conclusiones:

"1. Paciente mujer de 65 años intervenida por cáncer de mama el 20/04/04 en el HUS.

»2. El diagnóstico es correcto y la información a la paciente completa.

»3. La técnica realizada es adecuada y el estudio de extensión es completo.



»4. Es remitida al servicio de Oncología, donde se decide el tratamiento adyuvante.

»5. La paciente firma el documento de CI para administración de quimioterapia.

»6. Durante la administración de uno de los ciclos de quimioterapia se produce una complicación inherente a la técnica, de etiología multifactorial, cuya incidencia se estima en el 6%.

»7. En función de la frecuencia e importancia de esta complicación, se desarrolla protocolos de actuación, de los que sí disponía el HUS.

»8. Se actuó conforme a las recomendaciones del protocolo.

»9. El seguimiento posterior es adecuado en tiempo y forma, recurriendo a la valoración por los especialistas necesarios (Cirugía Plástica).

»10. En función de las características de la lesión, se decide el tratamiento más oportuno (en este caso curas locales y agentes proteolíticos).

»11. La evolución es satisfactoria, con cierre de la herida y sin afectación en la movilidad o sensibilidad del miembro. En la última revisión registrada (18/01/05), persisten únicamente molestias.

»12. La paciente es dada de baja laboral el 17/06/04; la extravasación se produce el 07/07/04, por lo que no se establece una relación directa.

»13. Es esperable, en función de la evolución descrita, que prosiga una mejoría posterior.



»14. Del estudio de la documentación remitida podemos concluir que todos los profesionales que atendieron a Dña. xxxxx en el HUS lo hicieron de acuerdo a la *lex artis*, no evidenciándose signos de 'mala praxis' en ninguna de sus actuaciones".

Quinto.- Mediante escrito de 4 de abril de 2005, se da trámite de audiencia a la interesada (recibiendo la notificación el 8 de abril siguiente), de conformidad con lo dispuesto en el artículo 11 del Reglamento de los procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, a efectos de que formule alegaciones y presente los documentos y justificaciones que estime oportunos.

El 29 de abril de 2005 la reclamante presenta un escrito de alegaciones en el que atribuye la extravasación a una mala técnica e imputa la lesión en el brazo al tiempo transcurrido desde que se produce la extravasación hasta que es atendida, debido a la dejadez del personal para atender sus quejas, rechazando la posibilidad de que influyera en la extravasación la esclerotización venosa y el efecto vesicante del citostático.

Añade en su escrito que en ningún momento se le ha informado de los riesgos de la extravasación, y que no ha firmado que el riesgo de extravasación lo asumía como "normal" en el tratamiento quimioterápico.

Aporta un informe de valoración del daño corporal realizado por el Dr. D. jjjjj.

Sexto.- Con fecha 11 de mayo de 2006 el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 2 de xxxxx solicita el expediente administrativo instruido con motivo de la reclamación patrimonial de Dña. xxxxx (P.O. 50/xxxx). El Servicio de Inspección de la Dirección General de Desarrollo Sanitario remite el expediente al juzgado y efectúa el emplazamiento a la compañía aseguradora xxxxx.

Séptimo.- Con fecha 6 de junio de 2006 la Dirección General de Administración e Infraestructuras de la Gerencia Regional de Salud dicta propuesta desestimatoria al considerar que las actuaciones del personal



sanitario se realizaron, en todo momento, de acuerdo con las exigencias de la *lex artis*.

Octavo.- El 13 de junio de 2006 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad informa favorablemente sobre la propuesta de resolución indicada.

En tal estado de tramitación, se dispuso la remisión del expediente al Consejo Consultivo de Castilla y León para que emitiera dictamen.

II CONSIDERACIONES JURÍDICAS

1ª.- El Consejo Consultivo de Castilla y León dictamina en el presente expediente, con carácter preceptivo, de conformidad con lo previsto en el artículo 4.1.h), 1º de la Ley 1/2002, de 9 de abril, reguladora del Consejo Consultivo de Castilla y León, correspondiendo a la Sección Segunda emitir el dictamen según lo establecido en el punto 4º, regla B), apartado f), del Acuerdo de 30 de octubre de 2003, del Pleno del Consejo, por el que se determina el número, orden, composición y competencias de las Secciones.

2ª.- El procedimiento se ha instruido con arreglo a lo previsto en los artículos 139 a 144 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, desarrollados por el Reglamento de los procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

No obstante, es preciso señalar una observación a la tramitación del expediente de responsabilidad patrimonial, toda vez que existe una evidente tardanza en su tramitación. Así, mientras que los escritos de reclamación se registraron el 11 de agosto y 13 de septiembre de 2004, hasta el día 6 de junio de 2006 no se emitió la propuesta de resolución, lo que necesariamente ha de considerarse como una vulneración por parte de la Administración de los principios y criterios relativos a su actuación recogidos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, como los de eficacia, celeridad, eficiencia y servicio a los ciudadanos, entre otros, sin olvidar el incremento que ha de conllevar



necesariamente la cantidad que, como indemnización de responsabilidad patrimonial de la Administración, se vaya a conceder al reclamante, en su caso, mediante la oportuna resolución.

3ª.- Concurren en la reclamante los requisitos de capacidad y legitimación exigidos por la referida Ley 30/1992. La competencia para resolver la presente reclamación corresponde al Consejero de Sanidad, en virtud de lo dispuesto en el artículo 82.2 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

4ª.- El artículo 106.2 de la Constitución establece 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”.

La referencia constitucional a la ley debe entenderse hecha a los artículos 139 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, a la que además se remite el artículo 82.1 de la Ley 3/2001, de 3 de julio, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

Conforme a la jurisprudencia del Tribunal Supremo (entre otras, Sentencias de 1 de marzo, 21 de abril y 29 de octubre de 1998; 28 de enero de 1999; 1 y 25 de octubre de 1999), así como la doctrina del Consejo de Estado (Dictámenes de 27 de marzo de 2003, expte. nº 183/2003; 6 de febrero de 2003, expte. nº 3583/2002; y 9 de enero de 2003, expte. nº 3251/2002), la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública exige la concurrencia de los siguientes requisitos:

a) La existencia de un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado en relación con una persona o grupo de personas.

b) El carácter antijurídico del daño, en el sentido de que la persona que lo sufre no tenga el deber jurídico de soportarlo, de acuerdo con la ley.



c) La imputabilidad a la Administración de la actividad dañosa, es decir, la integración del agente en el marco de la organización administrativa a la que pertenece o la titularidad pública del servicio o la actividad en cuyo ámbito se produce el daño.

d) La relación de causa a efecto entre la actividad administrativa y el resultado dañoso, nexo causal que implica la necesidad de que el daño sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de un servicio público o actividad administrativa en relación directa e inmediata.

e) Ausencia de fuerza mayor.

f) Que no haya transcurrido un año desde el momento en que se produjo el hecho causante.

Además, en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva más allá de los límites razonables), sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, con independencia 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.

5ª.- El asunto sometido a consulta versa sobre la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada por Dña. xxxxx debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada.

La interesada ha ejercitado su derecho en tiempo hábil, de acuerdo con lo establecido en el artículo 142.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, según el cual, "en todo caso, el derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse 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 efecto, consta que el escrito de reclamación lo presentó el 11 de agosto de 2004, esto es, antes de transcurrir un año desde el momento en que



tuvo lugar la asistencia por la que reclama, que se produjo el 7 de julio de 2004.

6ª.- La cuestión fundamental se centra en determinar si los daños sufridos por la reclamante como consecuencia del tratamiento que le fue dispensado tienen o no carácter antijurídico, haciendo surgir o no, junto a los demás presupuestos, la obligación de reparar de la Administración.

En este sentido hay que señalar que la teoría de la *lex artis* constituye desde hace años un límite preciso de la objetiva responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, teoría que se ha ido afinando por la reiterada jurisprudencia del Tribunal Supremo (Sentencias de la Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Sexta, de 7 de junio de 2001, 5 de marzo de 2002 y 14 de octubre de 2002) y por la constante doctrina del Consejo de Estado (Dictámenes 81/2002, 82/2002, 3657/2002 y 3623/2003). Parte de considerar que la obligación del médico o de los servicios sanitarios es una obligación de medios –recordamos aquí el primer pronunciamiento del Tribunal Supremo que generaliza tal criterio, Sentencia de 26 de mayo de 1986–, en tanto que no es posible asegurar la salud en términos absolutos. De ahí que la Administración sanitaria y sus agentes están obligados a poner a disposición del usuario todos los medios disponibles que hagan posible la protección de la salud, protección que no siempre alcanza un diagnóstico cierto rápido, una curación sin secuelas o una atención sanitaria en un determinado tiempo y sin espera. El paciente tiene derecho a que se le dispense una atención adecuada según la *lex artis ad hoc*, y no a obtener un resultado curativo determinado, toda vez que la medicina no es una ciencia exacta; la *lex artis* abarca no sólo intervenciones quirúrgicas, sino también tratamiento no quirúrgico y de diagnóstico.

Por tanto, según el criterio de la *lex artis*, sólo existirá responsabilidad cuando se infrinjan los parámetros que constituyen dicho criterio, estando, pues, en relación con el elemento de la antijuridicidad, de modo que existe obligación de soportar el daño cuando la conducta del médico que ha tratado al paciente ha sido adecuada a la *lex artis* (no siendo el daño antijurídico), mientras que, en caso contrario, cuando la actuación del médico ha sido contraria a la *lex artis*, la obligación de reparar recae sobre la Administración.

En Sentencia de 4 de abril de 2000 el Tribunal Supremo señala que “el criterio fundamental para determinar si concurre responsabilidad patrimonial en



materia de asistencia sanitaria es el de la adecuación objetiva del servicio prestado, independientemente de que existan o no conductas irregulares por parte de los agentes de la Administración y del buen o mal éxito de los actos terapéuticos, cuyo buen fin no siempre puede quedar asegurado”.

En sentido similar al hasta aquí expuesto, la Sentencia del Tribunal Supremo de 14 de octubre de 2002, en su fundamento de derecho séptimo, señala que “aunque en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria tiene una importancia secundaria si la actuación del servicio médico ha sido correcta o incorrecta, lo cierto es que tal apreciación permite, en primer lugar, determinar con alto grado de certeza la relación de causalidad y, en segundo lugar, concluir si el perjuicio sufrido por el paciente es o no antijurídico, es decir si éste tiene o no el deber jurídico de soportarlo, ya que, según la jurisprudencia tradicional, ahora recogida por el precepto contenido en el artículo 141.1 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, redactado por Ley 4/1999, no son 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 existente en el momento de producción de aquéllos.

»La jurisprudencia (Sentencias de 25 de enero de 1997, 21 de noviembre de 1998, 13 de marzo, 24 de mayo y 30 de octubre de 1999) ha precisado que lo relevante en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas no es el proceder antijurídico de la Administración, dado que tanto responde en supuestos de funcionamiento normal como anormal, sino la antijuridicidad del resultado o lesión.

»La antijuridicidad de la lesión no concurre cuando el daño no se hubiese podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de la producción de aquél, incluyendo así nuestro ordenamiento jurídico como causa de justificación los denominados riesgos del progreso”.

Por ello, de acuerdo con la línea jurisprudencial consolidada por el Tribunal Supremo y acuñada por la doctrina del Consejo de Estado, en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión, que supondría llevar la responsabilidad objetiva más



allá de los límites de lo razonable, sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis ad hoc* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo, ya que no es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente. Así pues, sólo en el caso de que se produzca una infracción de dicha *lex artis ad hoc* respondería la Administración de los daños causados; en caso contrario, dichos perjuicios no son imputables a la Administración y no tendrían la consideración de antijurídicos por lo que deberían ser soportados por el perjudicado.

La doctrina expuesta, aplicada al caso que nos ocupa, requiere analizar si el tratamiento prestado a la reclamante por la Administración sanitaria, del que derivó la necrosis iatrogénica en el codo izquierdo, fue adecuado según la *lex artis ad hoc*.

En este sentido hay que poner de manifiesto que no parece que haya dudas sobre la relación de causalidad que existe entre la administración del tercer ciclo de quimioterapia, durante el cual se produjo la extravasación de uno de los elementos citostáticos, y la quemadura sufrida por la interesada en el miembro superior izquierdo, consecuencia de la citada extravasación. Ahora bien, para determinar la existencia de responsabilidad es necesario analizar si el daño sufrido puede considerarse antijurídico, puesto que éste es un requisito imprescindible para apreciar, en su caso, la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria.

Sobre este particular, el artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, establece que "sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular que éste no tenga el deber de soportar de acuerdo con la ley".

De los datos que obran en el expediente remitido, y en particular de los informes que lo acompañan, no se deduce que hubiera infracción de la *lex artis ad hoc* durante la asistencia sanitaria que se le prestó a la paciente.

Es cierto que durante la administración del tercer ciclo de quimioterapia se produjo la extravasación de uno de los elementos citostáticos, incidente que causó daños a la interesada y que motivan la interposición de la reclamación



planteada. Ahora bien, no se aprecia que este incidente se produjera como consecuencia de la no observancia por los profesionales que la atendieron de los parámetros de actuación adecuados a lo que se considera una buena práctica sanitaria. Máxime si se tiene en cuenta que la extravasación ocurrida durante la administración de la quimioterapia no constituye un riesgo extraño a la ciencia médica. Según se indica en varios de los informes incorporados al expediente, el incidente producido es un riesgo habitual en este tipo de tratamientos, que se actualiza en un porcentaje que oscila entre el 0,1 y el 6%.

Por otra parte, según consta en la historia clínica (anexo 29, página 63), la paciente firmó el 26 de mayo de 2004 la hoja del consentimiento informado, en la que daba su autorización para los tratamientos médicos oncológicos en los siguientes términos:

“He sido informada por el Dr. D. xxxxx a mi completa satisfacción y de forma enteramente comprensible para mí y contestando a las preguntas que le formulé de los motivos por los cuales se ha iniciado el tratamiento quimioterápico.

»Igualmente se me ha explicado la naturaleza del procedimiento, los métodos alternativos de tratamiento y los posibles riesgos o complicaciones relacionadas con la medicación.

»En uso de mi libre voluntad, por medio de este documento informadamente consiento y expresamente autorizo la aplicación del tratamiento a los facultativos del Servicio de Oncología Médica”.

A la vista del documento anteriormente transcrito, puede afirmarse que la paciente fue informada, tal y como demuestra su declaración, de los riesgos que podían actualizarse durante la práctica del tratamiento de quimioterapia, sin que haya quedado demostrado que existió omisión de información en cuanto a la posibilidad de que se actualizara el riesgo de la extravasación, como finalmente ocurrió.

En relación con esta cuestión, procede traer a colación la Sentencia de la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 7 de mayo de 2002, en la que se señalaba:



“La parte actora en su demanda objeta la inexistencia del consentimiento informado, omisión que de producirse puede tener indudable relevancia, teniendo en cuenta que la falta de demostración por parte de la Administración equivale a tener por probado el incumplimiento de este deber, en virtud del principio de la carga de la prueba. (...) La Sala llega a la conclusión de que no puede extraerse consecuencia favorable a la pretensión de la actora, como consecuencia de una posible omisión del consentimiento informado, ya que en el folio 31 del expediente, Tomo II, obra la autorización de doña Olga para que se lleve a efecto la intervención quirúrgica programada, en cuyo texto se hace constar (...). Habiendo sido informado de las complicaciones y riesgos derivados o que se puedan derivar de la práctica terapéutica o diagnóstica, así como de los productos utilizados para la misma”.

Por tanto, considerando probada la existencia de consentimiento informado, puede afirmarse que no existe título de imputación para que la Administración tenga que asumir responsabilidad derivada el daño sufrido por la interesada. En este sentido se pronuncian diversas sentencias tales como las del Tribunal Supremo de 4 de abril y 3 de octubre de 2000.

Así, la Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de octubre de 2000, se expresa en los siguientes términos:

“(...) Cabe pues, finalmente, sentar la conclusión de que, aun concurriendo los requisitos de la existencia de una actividad administrativa que generó un perjuicio patrimonial indemnizable causalmente ligado a ella, el daño padecido debe ser soportado por el perjudicado, pues la prestación realizada fue adecuada y aquél se debió a un riesgo inherente a la intervención quirúrgica según la ciencia médica, del que fue adecuadamente informado, el cual se produjo a pesar de haberse obtenido en la intervención un resultado satisfactorio de acuerdo con los conocimientos de dicha ciencia en su actual estado (...)”.

A la luz de éste y otros pronunciamientos jurisdiccionales, puede extraerse la conclusión de que la existencia de consentimiento no actúa como título que justifique cualquier daño, sino tan sólo aquellos daños que no resultan extraños o ajenos al acto clínico realizado. De tal modo que aquellos daños absolutamente desproporcionados y extraños al tipo de intervención



llevada a cabo sobre el paciente no deben ser soportados jurídicamente por éste, y ello, pese a que haya sido informado y haya autorizado los mismos.

No obstante, hay que resaltar, tal y como lo hace la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, en Sentencia de 4 de abril de 2000, que “respecto del consentimiento informado en el ámbito de la sanidad se pone cada vez con mayor énfasis de manifiesto la importancia de formularios específicos, puesto que sólo mediante un protocolo, amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla su finalidad”.

Por otra parte, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica –y en nuestra Comunidad, la Ley 8/2003, de 8 de abril, de derechos y obligaciones en relación con la salud–, ha concretado los límites precisos del derecho a la información del paciente (y la correlativa obligación por parte de la Administración sanitaria), acentuándose la necesidad de su constancia por escrito, así como la ineludible obligación de un consentimiento sanitario personalizado y no genérico en cuanto a la obligación a suministrar al paciente.

El Tribunal Supremo, en Sentencia de 26 de noviembre de 2004, ya recogida en supuestos semejantes por este Órgano Consultivo (así, Dictámenes 354/2005, de 4 de mayo, y 602/2005, de 14 de julio), señala, en relación con dicho consentimiento, que se halla “estrechamente relacionado, según la doctrina, con el derecho de autodeterminación del paciente característico de una etapa avanzada de la configuración de sus relaciones con el médico sobre nuevos paradigmas”.

Aplicando las consideraciones hasta aquí expuestas al caso que nos ocupa, procede concluir que el daño sufrido por la paciente no puede calificarse de antijurídico. Por una parte, porque el tratamiento que se le aplicó fue adecuado para la dolencia que padecía y, por otra, porque la paciente había prestado su consentimiento para que se le administrara la quimioterapia, sin perjuicio de que, posteriormente, se actualizara uno de los riesgos y complicaciones típicos que suelen presentarse en este tipo de tratamiento.



Esta misma conclusión consta en los diversos informes médicos que obran en el expediente. Así, en el completo y exhaustivo informe emitido por la Inspección Médica el 31 de enero de 2005, se indica:

“(…) Doña xxxxx presentaba un tumor entre dos y cinco cm de tamaño, sin afectación ganglionar ni metástasis. Fue sometida a tratamiento quirúrgico, tumorectomía y posterior tratamiento pliquimioterápico y de radioterapia. Los diferentes tratamientos estaban perfectamente indicados y son necesarios, a la luz de los conocimientos actuales sobre esta patología, para aumentar la tasa de supervivencia libre de enfermedad y aumentar la supervivencia global (...).

»7.- Previa información y consentimiento se inició el tratamiento quimioterápico (...).

»9- El día 7-07-04, cuando se le estaba administrando el 3º ciclo, se produjo extravasación de Adriamicina. El personal de enfermería puso en marcha inmediatamente el protocolo establecido al efecto. Dña. xxxxx recibió información sobre el tratamiento que se le estaba administrando y el que ella debía efectuar en casa, realizándose controles periódicos de su evolución (...).”

En el mismo sentido se pronuncian en su informe los doctores iiiii, ddddd y ooooo, al afirmar:

”2.-El diagnóstico es correcto y la información a la paciente completa.

»5.- La paciente firma el documento de CI para administración de quimioterapia (...).”

Es cierto que la interesada sufrió, desgraciadamente, la actualización de uno de los riesgos que suelen derivar de la administración de los ciclos de quimioterapia, sin embargo, teniendo en cuenta, una vez más, los informes médicos referidos, no puede concluirse que se apreciara una mala praxis médica en ninguna de las actuaciones realizadas por los facultativos encargados de su tratamiento.

Así, el informe de la Inspección Médica concluye:



“(…) 16.- La extravasación de quimioterápicos es una complicación que ocurre con una frecuencia entre el 0.1 y el 6.5% de los ciclos administrados (...). Su etiología es diversa, y no parece que su causa fuera el descuido o la mala práctica pues a pesar de las medidas de prevención que se toman, en ocasiones se producen inevitables accidentes por extravasación.

»19.- La dermatitis que presentó la paciente es un efecto secundario de la radioterapia muy frecuente, está perfectamente descrita en la literatura, y figura como uno de los efectos secundarios de la radioterapia que se pueden notar durante el tratamiento, en la hoja de información de consentimiento informado que Dña. xxxxx asumió al autorizarlo con su firma.

»20.- La extravasación, posible complicación de la quimioterapia y la dermatitis o dermatitis, efecto secundario de la radioterapia, son riesgos que merece la pena asumir y padecer en aras de obtener los beneficios que dichos tratamientos consiguen al controlar la enfermedad, el cáncer, y ayudar a prevenir que éste se disemine disminuyendo la supervivencia.

»21.- No se observa negligencia ni mala práctica en las actuaciones del personal sanitario que atendió a la paciente, habiéndose actuado en todo momento de acuerdo a *lex artis* (...).”

En términos similares se pronuncia el informe emitido por los doctores iiiii, ooooo y ddddd, al concluir:

“6. Durante la administración de uno de los ciclos de quimioterapia se produce una complicación inherente a la técnica, de etiología multifactorial, cuya incidencia se estima en el 6%.

»7. En función de la frecuencia e importancia de esta complicación, se desarrolla protocolos de actuación, de los que sí disponía el HUS.

»8. Se actuó conforme a las recomendaciones del protocolo.

»9. El seguimiento posterior es adecuado en tiempo y forma, recurriendo a la valoración por los especialistas necesarios (Cirugía Plástica).



»10. En función de las características de la lesión, se decide el tratamiento más oportuno (en este caso curas locales y agentes proteolíticos).

»14. Del estudio de la documentación remitida podemos concluir que todos los profesionales que atendieron a Dña. xxxxx en el HUS lo hicieron de acuerdo a la *lex artis*, no evidenciándose signos de 'mala praxis' en ninguna de sus actuaciones".

Finalmente, procede analizar otras alegaciones realizadas por la interesada, relativas a su estado anímico y a la situación de incapacidad temporal en la que se encuentra. Así, manifiesta en su reclamación:

"Los dolores y la probabilidad de perder la movilidad del brazo derivaron en frustración, impotencia y ansiedad, originándome una depresión y apatía que a punto estubiera de hacerme abandonar el tratamiento de quimioterapia.

»No puedo mover el brazo, no me puedo valer por mí misma para realizar las tareas tanto diarias como domésticas, he tenido que contratar personal para el desarrollo de éstas, como profesionales, estoy dada de baja siendo una persona en activo.

»Esta situación me está ocasionando serios problemas tanto profesionales como psicológicos así como derivados de éstos, precaria situación económica y preocupante estabilidad emocional".

En relación con estas cuestiones, el informe de la Inspección señala:

"18.- Dña. xxxxx se encuentra en situación de incapacidad temporal, desde el 17-06-04 por padecer un cáncer de mama, la extravasación se produjo cuando ya se encontraba en IT (7-07-04) y no ha modificado ni su prestación sanitaria ni la económica. Sorprende pues que achaque a la extravasación sus problemas profesionales y su precaria situación económica. El estado psicológico y la inestabilidad emocional, a que también hace referencia ha quedado demostrado que no concuerdan con lo señalado en su historia clínica, donde en dos ocasiones figura: animada".



En el mismo sentido, los doctores iiiii, ddddd y ooooo indican en su informe: "12. La paciente es dada de baja laboral el 17/06/04; la extravasación se produce el 07/07/04, por lo que no se establece una relación directa".

A la vista de lo expuesto, puede concluirse que, respetada la *lex artis ad hoc*, el daño sufrido no tiene carácter antijurídico. Esta apreciación conduce, en consecuencia, a desestimar la reclamación de responsabilidad patrimonial planteada por la interesada debido a los daños y perjuicios derivados de la asistencia sanitaria que le fue prestada.

De este modo, el Consejo Consultivo comparte la propuesta desestimatoria formulada por la Consejería de Sanidad en el supuesto objeto de dictamen, y elogia el completo análisis jurisprudencial y doctrinal expuesto en la propuesta sometida a dictamen, con el fin de contribuir a dotar de claridad y solidez los argumentos esgrimidos.

7ª.- Sin perjuicio de las consideraciones anteriores, y constando que la interesada ha interpuesto recurso contencioso-administrativo contra la resolución presunta, por silencio administrativo, denegatoria de su reclamación de responsabilidad patrimonial, resulta obligado advertir que, en el caso de que en dicho proceso hubiera recaído sentencia firme, no procedería ya dictar resolución alguna en vía administrativa, sino dar cumplimiento en sus propios términos al fallo de la sentencia.

III CONCLUSIONES

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo de Castilla y León informa:

Procede dictar resolución desestimatoria en el expediente de responsabilidad patrimonial iniciado como consecuencia de la reclamación presentada por Dña. xxxxx debido a los daños y perjuicios derivados de la atención sanitaria que le fue prestada.

No obstante, V.E. resolverá lo uq estime más acertado.