

<p>Expediente: 47/2016 Objeto: Reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración Foral de Navarra por asistencia sanitaria. Dictamen: 55/2016, de 27 de diciembre</p>
--

DICTAMEN

En Pamplona, a 27 de diciembre de 2016

El Consejo de Navarra, compuesto por don Alfredo Irujo Andueza, Presidente, doña Socorro Sotés Ruiz, Consejera–Secretaria; y doña María Ángeles Egusquiza Balmaseda, don José Iruretagoyena Aldaz y don Alfonso Zuazu Moneo, Consejera y Consejeros,

siendo ponente don Alfredo Irujo Andueza,

emite por unanimidad el siguiente dictamen:

I. ANTECEDENTES

I.1ª. Consulta

El día 25 de octubre de 2016 tuvo entrada en el Consejo de Navarra escrito de la Presidenta de la Comunidad Foral de Navarra en el que, de conformidad con el artículo 14.1 de la Ley Foral 8/2016, de 9 de junio, sobre el Consejo de Navarra, se recaba la emisión de dictamen preceptivo, sobre el expediente de responsabilidad patrimonial de la Administración Foral de Navarra formulada por don..., doña..., doña... y don... en relación con la asistencia sanitaria prestada a doña..., solicitado por la Orden Foral 475E/2016, de 4 de octubre, del Consejero de Salud.

A la solicitud, se acompaña el expediente administrativo tramitado como consecuencia de la indicada reclamación, incluyendo propuesta de resolución por parte del Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y la Orden Foral 475E/2016, de 4 de octubre, por la que se solicita se emita dictamen por este Consejo.

I.2ª. Antecedentes de hecho

De los documentos obrantes en el expediente que se nos ha facilitado, resultan los siguientes hechos relevantes:

Reclamación de responsabilidad patrimonial

Mediante escrito de fecha 10 de noviembre de 2015, don..., actuando en nombre y representación de don..., doña..., doña... y don..., viudo e hijos, respectivamente, de la paciente fallecida doña... formuló reclamación de responsabilidad patrimonial ante el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por anormal funcionamiento de los servicios sanitarios públicos que llevaron al fallecimiento de la señora..., cuantificando los daños y perjuicios padecidos en la cantidad de 500.000 euros.

En el escrito de reclamación se indica que doña... comenzó a presentar desde el inicio de 2012 un cuadro de “dolor abdominal, centrado en la fosa iliaca izquierda” que le hizo solicitar asistencia médica y acudir el 19 de febrero de 2012 al Servicio de Urgencias del Complejo Hospitalario de Navarra, donde tras detectarse una pequeña “microhematuria” se etiquetó el cuadro como “posible cólico nefrítico”, derivándose a la paciente a consulta preferente de Urología.

Con fecha de 28 de febrero de 2012, la paciente fue también valorada por el Servicio de Digestivo, arrojando la ecografía abdominal y la endoscopia digestiva un resultado normal.

El 14 de marzo de 2012, la señora... acudió a su revisión ginecológica en el..., constando en el informe de revisión que presentaba “dolor en fosa iliaca izquierda que irradia a zona lumbar”.

El 20 de mayo de 2012 volvió a acudir al Servicio de Urgencias por ese mismo dolor abdominal, etiquetándose el cuadro como una “posible litiasis renal”.

Desde el 28 de mayo de 2012 al 11 de febrero de 2013, la paciente estuvo acudiendo por ese mismo dolor al Servicio de Rehabilitación del...,

por si el dolor pudiera estar causado por una “posible discopatía lumbar L5-S1”, si bien no obtuvo ninguna mejoría.

Desde el punto de vista urológico, la paciente fue estudiada por el Servicio de Urología en ..., practicándosele el 19 de abril de 2012 una urografía intravenosa en la que se observó “en uréter izquierdo una imagen de «stop» en su porción pelviana, que persiste a lo largo de la exploración en la misma posición, siendo dudosa la existencia de un defecto de repleción en esa zona, que pudiera ser compatible con litiasis sin provocar repercusión alta, aunque sin poder descartar otras posibilidades, por lo que sería necesario realizar uroTAC para confirmación”.

El 21 de mayo de 2012 se practicó el uroTAC con el que se diagnosticó una “ureterohidronefrosis izquierda grado II/IV por compromiso de uréter distal (probablemente litiásico)”; es decir, la paciente “sufría una obstrucción en el uréter izquierdo, lo que provocaba una dilatación de las vías urinarias”.

El 19 de julio de 2012 se practicó a la paciente una ureteroscopia, citándosele para nuevo UroTAC de control el 6 de septiembre. A juicio de los reclamantes esta prueba no fue correctamente valorada, ya que de hecho se veía una “masa” que obstruía el uréter izquierdo.

En nuevo UroTAC de 17 de diciembre de 2012 por fin se detectó una “lesión sólida, de partes blandas que obstruía el uréter izquierdo”, señalándose que “dicha lesión ya se veía en el estudio previo, aunque por distintas fases no es tan evidente”.

Desde el Servicio de Urología se propuso “quitar el riñón y el uréter izquierdo” y aprovechar la cirugía para “explorar la lesión sospechosa”, pero la paciente no dio su consentimiento, toda vez que desde el Servicio de Ginecología y Obstetricia la estaban estudiando y todavía no se tenía un diagnóstico de certeza.

El 19 de febrero de 2013 se le practicó un TAC abdómino-pélvico concluyéndose que la paciente padecía un “carcinoma de cérvix extenso con invasión de uréter izquierdo que provoca importante hidronefrosis y probable afectación de pared vesical que en este caso sería un estadio IV”.

Con el retraso de diagnóstico producido el único tratamiento posible era el paliativo. Primero se le aplicó radioterapia y quimioterapia (abril y mayo de 2013) y posteriormente cirugía para vaciar la pelvis.

En junio de 2014 se evidenció una recaída y, en septiembre de 2014, una “ocupación de hemipelvis derecha con extensión a planos óseos y que englobaba sigma”.

La paciente falleció el 20 de noviembre de 2014 y, a juicio de los reclamantes, el retraso en el diagnóstico influyó definitivamente en la extensión del tumor y en su falta de pronóstico, siendo el fallecimiento consecuencia del funcionamiento anormal del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Instrucción del procedimiento: historia clínica e informes

Por Resolución 19/2015, de 17 de noviembre, del Jefe del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea se admitió a trámite la reclamación formulada, nombrándose instructor del procedimiento.

Por parte del instructor se ha solicitado la historia clínica de la paciente e informes a los servicios de Oncología Médica, Urología y Obstetricia y Ginecología del...

Según el informe emitido por el Jefe del Servicio de Urología el carcinoma detectado finalmente “es un tumor que tarda 13 meses en manifestarse como tal, desde que la paciente relata sus primeros síntomas. Se le ha atendido sin demoras y se le han ido realizando los estudios y pruebas complementarias pertinentes durante este tiempo: biopsias, citologías, ecografías, TAC, no siendo posible el diagnóstico por el comportamiento totalmente atípico, llegando finalmente a diagnosticar el tumor ginecológico en fase avanzada. No es aceptable reclamar un retraso en el diagnóstico por el mal funcionamiento del sistema. En todo momento se ha actuado con la lógica y la secuenciación de pruebas diagnósticas que exigía la clínica del caso. Tras el diagnóstico se ha actuado con todos los medios que la evidencia y la ciencia nos permiten: cirugía, tratamiento

oncológico, cuidados paliativos, etc. siendo el final el que corresponde al de un tumor agresivo que irremediablemente lleva la muerte”.

En el informe emitido con fecha de 2 de diciembre de 2015 por el Jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia se señala que, en marzo de 2012, la paciente acude a revisión ginecológica, que es normal, aunque refiere un dolor lumbar que no se relaciona con un proceso ginecológico. Acude a consulta de urología, achacándose el dolor a una litiasis. Ya en febrero de 2013 la ve el ginecólogo que detecta una masa en fondo vaginal, siendo el resultado de carcinoma de cuello, por lo que se le remite a oncología ginecológica, siendo diagnosticada de cáncer de cuello uterino estadio IV. La evolución final es negativa, falleciendo el día 20 de noviembre de 2014.

El informe del Jefe del Servicio de Oncología Médica de 10 de diciembre de 2015 alude al diagnóstico de carcinoma de cérvix localmente avanzado, así como a las exploraciones realizadas a la paciente, al tratamiento radioterapéutico realizado, así como a la recepción de quimioterapia, a la intervención efectuada el 17 de julio de 2013 realizándose una exanteración pélvica anterior más “braquiterapia intraoperatoria con resultado AP de carcinoma adenoescamoso a nivel anterior e izquierdo del cérvix y en la porción intravesical de uréter izquierdo con estenosis completa del mismo”, a la recaída de la enfermedad de junio de 2014 y a su final traslado a la Unidad de Cuidados Paliativos del...

Con fecha de 27 de junio de 2016, emite informe médico pericial la doctora en Medicina y Cirugía, especialista en Ginecología y Obstetricia, doña..., con relación a la asistencia prestada a doña... en relación al posible retraso en el diagnóstico del adenocarcinoma de cérvix en estadio IV, lo que se hace a la vista de la historia clínica y de la reclamación de responsabilidad patrimonial formulada.

Destacamos el siguiente resumen de la historia clínica de la paciente que se contiene en el informe:

“La paciente acude al Servicio de Urología, remitida por médico de atención primaria el 19 de enero de 2012. Refiriendo cistocele para valoración y tratamiento. Se solicitan pruebas complementarias por

presentar dolor en sacro izquierdo de tiempo de evolución y lumbalgia mecánica.

Se realiza Ecografía abdominal el 22/02/2012, con resultado de vesícula con colelitiasis y resto normal (riñones y vías excretoras normales). Urografía el 19/04/2012 con imagen de stop en riñón izquierdo en su porción pelviana, compatible con litiasis, aunque sin poder descartar otras posibilidades diagnósticas. TAC el 21/05/2012, con diagnóstico de ureterohidronefrosis izquierda grado II/IV por compromiso del uréter distal (probablemente litiásico).

El 14/03/2012 es valorada en las Consultas de Ginecología para revisión ginecológica y valoración de DIU Mirena. La paciente refiere dolor en fosa iliaca izquierda que se irradia a zona lumbar. Se realiza Citología líquida cervical, con diagnóstico de cambios inflamatorios compatibles con infección por cocos y ausencia de células endocervicales, se pauta tratamiento con óvulos vaginales. También se realiza ecografía ginecológica, se observa un útero normal y ambos ovarios normales con DIU normoinserito. La citología cervico-vaginal es negativa para células malignas.

El 14/06/2012, la paciente entra en lista de espera quirúrgica Urológica para exploración ureteral izquierda en quirófano, con probable ureterorrenoscopia y si se confirma litiasis, realizar litotricia con láser.

El 19/07/2012, la paciente es sometida a URETEROSCOPIA bajo anestesia general. Se realiza biopsia doble ureteral y se deja doble J. El diagnóstico anatomopatológico muestra inflamación crónica inespecífica sin signos de malignidad.

También se realizan: Citología de orina, negativas para células neoplásicas. Segundo Uro-TAC (06/09/2012): uretero-hidronefrosis izquierda por compromiso de la unión uréter-vesical. No se demuestra litiasis.

El 07/11/2012, la paciente es sometida a CISTOSCOPIA con diagnóstico de edema-fibrosis rodeando todo el meato ureteral izquierdo. Se realiza biopsia de vejiga y de uréter intramural, el diagnóstico anatomopatológico muestra inflamación y tejido de granulación.

Nuevo TAC el 17/12/2012, con diagnóstico de uréter izquierdo dilatado hasta su porción terminal con zona de tejido sólido lateral al cérvix y vagina. Dicha lesión ya se veía en estudio previo, aunque no tan evidente. Comparando con estudio previo el 06/09/2012, se valoran los mismos hallazgos que en el estudio previo. Se recomienda valoración. Se propuso a la paciente la realización cirugía urológica:

Nefroureterectomía izquierda con exploración de la lesión paravesical izquierda, la paciente no dio su consentimiento.

El 17/01/2013 es valorada en las Consultas de Enfermería por dolor vulvar de un año de evolución. Acude por picor y aumento de flujo, también refiere molestias abdominales en FII que relaciona con el DIU. Exploración de vagina y cérvix, flujo de aspecto micótico sin ver hilos de DIU. Se pauta tratamiento local.

El 04/02/2013 es valorada en las Consultas de Ginecología por dolor vulvar de un año de evolución. Portadora de Mirena con buena tolerancia y sin sangrados.

Exploración: Cuello unido a cúpula vaginal que no permite verlo con claridad. Pared vaginal anterior muy dura y no sangrante. Se realiza biopsia de cara anterior vaginal. También se realiza ecografía ginecológica, se observa un útero normal y zona de ambos ovarios sin patología.

La anatomía patológica informa de mucosa vaginal infiltrada por adenocarcinoma infiltrante de tipo endocervical.

Posteriormente la paciente precisa realización de RMN pélvica, TAC abdomino-pélvico, TAC torácico y cervical, PET-TAC y PAAF-ECO de adenopatía inguinal derecha y nueva cistoscopia con toma de biopsias.

El 01/03/2013 ingresa a cargo de Urología por dolor abdominal y hematuria. Diagnóstico de hidronefrosis derecha grado II/IV, con atrofia renal izquierda e infiltración vesical por cáncer de cérvix.

Se realiza linfadenectomía radical pélvica bilateral y para aórtica para estadiaje del tumor el 21/03/2013. El tumor se encuentra infiltrando vejiga con afectación de uno de los ganglios extirpados. Con el diagnóstico de adenocarcinoma de cérvix ESTADIO FIGO IV-A, recibió quimioterapia adyuvante con braquiterapia y radioterapia.

El 09/04/2013 se realiza nefrostomía percutánea derecha.

El 17/07/2013 se realizó exanteración pélvica anterior (histerectomía radical con doble anexectomía y exéresis de vejiga con neo vejiga Briker) más braquiterapia intraoperatoria.

En junio del 2014, presentó recaída de la enfermedad con múltiples y graves complicaciones. Evolución hacia la muerte el 20/11/2014.”

Según se indica en el informe pericial, “el cáncer de cuello uterino se mantiene en fase pretumoral durante un largo periodo de tiempo. En esta fase, e incluso durante algún tiempo cuando el tumor ya se ha desarrollado, no hay síntomas ni signos que permitan sospechar su existencia. Sin embargo, el estudio de células procedentes del cérvix puede alertar sobre el desarrollo de la lesión y diagnosticarla y tratarla de forma precoz”. Existen, sin embargo, “dos formas de cáncer de cérvix que se diferencian por su

morfología y por su localización”, por una parte, “el carcinoma escamoso, que deriva del epitelio que reviste a la porción exterior del cérvix (la que sobresale en el fondo de saco vaginal). Este tipo de cáncer, por su localización, es fácilmente accesible al raspado mediante el que se recoge la muestra citológica. En consecuencia, si existe una lesión pretumoral o tumoral, la muestra citológica contendrá células procedentes de esa lesión prácticamente siempre y, por tanto, los fracasos de la técnica por falso negativo son muy escasos”; por otra parte, “el adenocarcinoma, que deriva del revestimiento epitelial de la porción interna del cuello uterino (endocérvix o canal endocervical)”. Estos tumores se localizan en el interior del canal endocervical y, por tanto, son poco accesibles a la toma de muestra citológica. “Cuanto más alejado esté el tumor de la zona de transición (o lo que es lo mismo cuanto más dentro esté del canal) más difícil será alcanzarle al tomar la muestra. No debe extrañar, por tanto, que el número de falsos negativos de la técnica para este tipo de cáncer sea mayor y los fracasos de la técnica, por tanto, más frecuentes”.

Se recuerda en el informe que “los cambios precancerosos y que los tumores cancerosos del cuello uterino en sus primeras etapas no muestran síntomas ni señales. Una mujer usualmente presenta síntomas cuando el cáncer se torna invasivo e invade el tejido adyacente. Cuando esto ocurre, el síntoma más común es un sangrado vaginal anormal”.

Respecto al caso de doña... señala el informe que, cuando acude al Servicio de Urología, “la paciente no presentaba síntomas ginecológicos como sangrado anormal, coitorragias o dolor con las relaciones sexuales, que pueden ser signos de cáncer de cérvix”. Se le realizan diferentes pruebas diagnósticas seriadas para encontrar la causa del dolor de la fosa iliaca izquierda:

- Ecografía abdominal (22/02/2012) con riñones y vías excretoras normales.
- Valoración por Digestivo (28/02/2012) con ecografía abdominal y endoscopia digestiva normales.
- Urografía (19/04/2012), en la que aparece una imagen de “stop” en riñón izquierdo en su porción pelviana, compatible con litiasis, aunque sin poder descartar otras posibilidades diagnósticas.

- Por lo que se le solicita Uro-TAC (21/05/2012) con diagnóstico de ureterohidronefrosis izquierda grado II/IV por compromiso del uréter distal (probablemente litiásico).
- El 14/03/2012 es valorada en las Consultas de Ginecología donde la ecografía ginecológica es normal con DIU normoinserito y citología con cambios inflamatorios.
- El 14/06/2012, la paciente entra en lista de espera quirúrgica Urológica para exploración ureteral izquierda en quirófano.
- El 19/07/2012, la paciente es sometida a URETEROSCOPIA bajo anestesia general. Se realiza biopsia doble ureteral y se deja doble J. El diagnóstico anatomopatológico muestra inflamación crónica inespecífica sin signos de malignidad.
- Citología de orina, negativas para células neoplásicas.
- Segundo Uro-TAC (06/09/2012): uretero-hidronefrosis izquierda por compromiso de la unión urétero-vesical. No se demuestra litiasis.
- El 07/11/2012, la paciente es sometida a CISTOSCOPIA con diagnóstico de edema-fibrosis rodeando todo el meato ureteral izquierdo. Se realiza biopsia de vejiga y de uréter intramural, el diagnóstico anatomopatológico muestra inflamación y tejido de granulación.
- Nuevo TAC el 17/12/2012, con diagnóstico de uréter izquierdo dilatado hasta su porción terminal con zona de tejido sólido lateral al cérvix y vagina. Dicha lesión ya se veía en estudio previo de septiembre, aunque no tan evidente.”

Inicialmente -prosigue el informe- se sospechó por el Servicio de Urología “un proceso litiásico (cálculos renales) obstructivo en uréter izquierdo, como causa del dolor e hidronefrosis que sufría la paciente. Este proceso litiásico se descartó con la ureteroscopia y con el segundo Uro-TAC realizado en septiembre del 2012. Mientras tanto se tomaron dos veces muestras de biopsia, en julio y en noviembre del 2012 cuando se realizó la cistoscopia. Ambas biopsias con diagnóstico de inflamación inespecífica, sin signos de malignidad”.

“En el TAC realizado el 17/12/2012, es cuando se sospecha masa sólida lateral al cérvix y vagina, como posible causa obstructiva externa al uréter izquierdo dilatado. Comparando con estudio previo el 06/09/2012, se valoran los mismos hallazgos. Esta zona sólida está situada entre la pared lateral izquierda de la vejiga y la región del cérvix y vagina, sin poder

determinar posible infiltración o dependencia. Ante estos hallazgos se propuso a la paciente la realización de cirugía laparotómica urológica abierta para nefroureterectomía izquierda con exploración de la lesión paravesical izquierda, la paciente no dio su consentimiento. En este momento no se conocía todavía el origen de la lesión sólida, pudiendo tratarse de una lesión dependiente de cérvix o vagina o de vejiga, por lo que la exploración con cirugía abierta era el último recurso para descartar patología vesical”.

Efectivamente, el Uro-TAC de septiembre y el TAC de diciembre – continúa el informe- “mostraban los mismos hallazgos (según radióloga que realizó el TAC de diciembre)”, pero “el diagnóstico definitivo mediante cirugía abierta o laparotomía, aunque se hubiera adelantado tres meses, no hubiera cambiado el pronóstico de la enfermedad”.

Respecto a la valoración realizada en las Consultas de Ginecología, señala el informe que la paciente:

“No presentaba ningún síntoma precoz, asociado al cáncer de cérvix posteriormente diagnosticado, dado que el síntoma más común es un sangrado vaginal anormal. Tampoco presentaba otros posibles síntomas asociados como coitorragias o dolor durante la relación sexual puede indicar también cáncer del cuello uterino.

Se le realiza anamnesis, exploración clínica, ecografía ginecológica y toma de citología cervical, como indican los Protocolos. La Citología líquida cervical, con diagnóstico de cambios inflamatorios compatibles con infección por cocos y ausencia de células endocervicales. Puesto que ahora sabemos que existía un adenocarcinoma de endocérvix, es obvio que estamos ante un fracaso de la técnica (falso negativo). Esta es una eventualidad más frecuente en el carcinoma endocervical (como el de nuestro caso) que en el del carcinoma del exocérvix y se debe a la localización del tumor poco accesible a la recogida de la muestra. En cualquier caso, al ser negativa la citología, no cabía sospechar la existencia del tumor en el momento de las exploraciones realizadas. También se realiza ecografía ginecológica, se observa un útero normal y ambos ovarios normales con DIU normoinserito...

El 04/02/2013 es valorada en las Consultas de Ginecología por dolor vulvar de un año de evolución. Portadora de Mirena con buena tolerancia y sin sangrados.

Exploración: Cuello unido a cúpula vaginal que no permite verlo con claridad. Pared vaginal anterior muy dura y no sangrante. Se realiza biopsia de cara anterior vaginal. La anatomía patológica informa de

mucosa vaginal infiltrada por adenocarcinoma infiltrante de tipo endocervical. También se realiza ecografía ginecológica, se observa un útero normal y zona de ambos ovarios sin patología”.

Sobre el diagnóstico final de adenocarcinoma de cérvix estadio IV-A, señala el mismo dictamen:

“Tras el diagnóstico de adenocarcinoma infiltrante de tipo endocervical en la biopsia vaginal, se le realiza estudio de extensión (RMN pélvica, TAC abdomino-pélvico, TAC torácico y cervical, PET-TAC y PAAF-ECO de adenopatía inguinal derecha y nueva cistoscopia con toma de biopsias) y se realiza linfadenectomía radical pélvica bilateral y para aórtica para estadiaje del tumor el 21/03/2013. El tumor se encuentra infiltrando vejiga con afectación de uno de los ganglios extirpados. Con el diagnóstico de adenocarcinoma de cérvix ESTADIO FIGO IV-A, recibió quimioterapia adyuvante con braquiterapia y radioterapia.

El 17/07/2013 se completó con tratamiento quirúrgico radical, se realizó exanteración pélvica anterior (histerectomía radical con doble anexectomía y exéresis de vejiga con neo vejiga Briker) más braquiterapia intraoperatoria.

En junio del 2014, presentó recaída de la enfermedad con múltiples y graves complicaciones. Evolución hacia la muerte el 20/11/2014.”

Este tipo de cáncer -señala el mismo informe- “se inicia en el canal del cuello del útero, en la zona interna, no siendo posible visualizarlo de forma directa, a diferencia con el que se produce en el orificio externo o exocérvix, en contacto con la vagina. De ahí su dificultad en el diagnóstico precoz.”

Tras ello, se alcanzan en el informe las siguientes conclusiones:

“Primera: El diagnóstico definitivo de la paciente es: adenocarcinoma infiltrante de tipo endocervical, estadio IV-A. Este tipo de cáncer se inicia en el canal del cuello del útero, en la zona interna. No siendo posible visualizarlo de forma directa, a diferencia con el que se produce en el orificio externo o exocérvix, en contacto con la vagina. De ahí su dificultad en el diagnóstico precoz y sus escasos síntomas ginecológicos.

Segunda: La paciente presentó un proceso neoplásico cervical sin síntomas ginecológicos, que dio como primer síntoma afectación del uréter izquierdo de tipo obstructivo; con dolor en esta zona y anulación funcional progresiva de dicho riñón, sospechándose inicialmente un proceso urológico.

Tercera: Inicialmente por el Servicio de Urología, se sospechó un proceso litiásico (cálculos renales) obstructivo en uréter izquierdo, como causa del dolor e hidronefrosis que sufría la paciente. Este proceso litiásico se descartó con la ureteroscopia y con el segundo Uro-TAC realizado en septiembre del 2012.

Cuarta: Se realizaron todas las pruebas diagnósticas urológicas seriadas para llegar al diagnóstico definitivo, incluidas toma de biopsia en dos ocasiones, con diagnóstico de inflamación inespecífica, sin signos de malignidad.

Quinta: En el TAC realizado el 17/12/2012, es cuando se sospecha masa sólida lateral al cérvix y vagina, como posible causa obstructiva externa. Comparando con estudio previo el 06/09/2012, se valoran los mismos hallazgos. Aunque se hubiera adelantado tres meses ese diagnóstico, no hubiera cambiado el pronóstico de la enfermedad.

Ante estos hallazgos se propuso a la paciente la realización de cirugía laparotómica urológica abierta para nefroureterectomía izquierda con exploración de la lesión paravesical izquierda, la paciente no aceptó esta cirugía y no dio su consentimiento. En este momento no se conocía todavía el origen de la lesión sólida, pudiendo tratarse de una lesión dependiente de cérvix o vagina o de vejiga, por lo que la exploración con cirugía abierta era el último recurso para valorar el tumor.

Sexta: A pesar de los tratamientos instaurados, la paciente falleció por la evolución inevitable de su grave enfermedad.”

Se añade, como conclusión final, que “la asistencia médica realizada a Doña... por el Servicio Navarro de Salud, en relación con el diagnóstico de un cáncer de cérvix, fue acorde a la *Lex Artis ad Hoc*.”

Trámite de audiencia y alegaciones

Mediante escrito de 21 de julio de 2016, la instructora dio trámite de audiencia a los interesados por un periodo de 10 días hábiles, para que pudieran formular nuevas alegaciones y presentar otros documentos y justificaciones que estimasen pertinentes, facilitándoseles copia de todos los documentos médicos incorporados al procedimiento.

Con fecha de 28 de julio de 2016, don..., actuando en nombre y representación de don..., doña..., doña... y don..., presentó escrito de

ratificación de sus alegaciones anteriores, mostrándose dispuesto a llegar a un “acuerdo extrajudicial justo” y solicitando la indemnización solicitada.

Propuesta de resolución

La propuesta de resolución precedida de un informe jurídico de fecha 1 de agosto de 2016, de la que es fiel reflejo, desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por don..., actuando en nombre y representación de don..., doña..., doña... y don..., por presuntos daños y perjuicios relacionados con la asistencia sanitaria prestada a doña... considerando, conforme a los dictámenes emitidos, que las actuaciones médicas de los facultativos fueron correctas y conformes a la “lex artis ad hoc”.

II. CONSIDERACIONES JURIDICAS

II.1^a. Carácter preceptivo del dictamen

La consulta que se nos efectúa versa sobre una reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra, Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, formulada por don..., actuando en nombre y representación de don..., doña..., doña... y don..., por los daños y perjuicios derivados de asistencia sanitaria, solicitando una indemnización de 500.000 euros.

El artículo 14.1.i) de la Ley Foral 8/2016, de 9 de junio, sobre el Consejo de Navarra, ordena que se consulte al Consejo de Navarra en las “reclamaciones de responsabilidad patrimonial en las que se solicite una indemnización en cuantía igual o superior a trescientos mil euros”. También la anterior Ley Foral 8/1999, de 16 de marzo, del Consejo de Navarra (en adelante, LFCN), señalaba en su artículo 16.1.i) que el Consejo de Navarra debía ser consultado preceptivamente en los expedientes administrativos tramitados por la Administración de la Comunidad Foral de Navarra en los que la ley exija el dictamen de un órgano consultivo, que se refieran, entre otras, a “reclamaciones de indemnización por daños y perjuicios de cuantía superior a veinte millones de pesetas” (120.202.42 €).

En consecuencia, el presente dictamen se emite con carácter preceptivo en cumplimiento de lo establecido en el citado artículo 16.1.i) de la LFCN, precepto aplicable por razones temporales, ante la ausencia de previsiones específicas en la Ley Foral 8/2016, de 9 de junio, sobre el Consejo de Navarra, con entrada en vigor el 16 de junio de 2016, sobre los procedimientos ya iniciados, por extensión analógica de lo establecido en la disposición transitoria segunda de la Ley Foral 15/2004, de 3 de diciembre, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra (en adelante, LFACFN), y la disposición transitoria segunda de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante, LRJ-PAC), aplicable a este caso.

Por su parte, 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 (en adelante, RPRP), dispone en su artículo 12.1 que cuando sea preceptivo, a tenor de lo establecido en la Ley Orgánica del Consejo de Estado, se recabe el dictamen de este órgano consultivo o, en su caso, del órgano consultivo de la Comunidad Autónoma, remitiéndole todo lo actuado en el procedimiento, así como una propuesta de resolución. El apartado 2 de dicho precepto reglamentario añade que “se solicitará que el dictamen se pronuncie sobre la existencia o no de relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y la lesión producida y, en su caso, sobre la valoración del daño causado y la cuantía y modo de indemnización, considerando los criterios previstos en la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común...”

En consecuencia, de acuerdo con los preceptos citados, este Consejo emite dictamen preceptivo al versar la consulta sobre una reclamación de indemnización por daños y perjuicios de cuantía superior a 120.202,42 €.

II.2ª. Sobre competencia y tramitación del procedimiento

La LFACFN regula en sus artículos 80 y siguientes el procedimiento en materia de responsabilidad patrimonial. En el procedimiento general se

contemplan sucesivamente la práctica de las pruebas que se declaren pertinentes, solicitud de otros informes necesarios, audiencia de los interesados, dictamen del Consejo de Navarra cuando sea preceptivo, propuesta de resolución y, por último, resolución definitiva por el órgano competente y su posterior notificación (artículo 82).

Por otro lado, la determinación del órgano competente para dictar la resolución se atribuye en el artículo 116 de la LFACFN, en los supuestos derivados de responsabilidad patrimonial, al Presidente o Director Gerente de los respectivos organismos autónomos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

En cuanto a la tramitación de este procedimiento, se han incorporado al expediente los documentos necesarios para conocer las circunstancias a tener en cuenta en la atención prestada a la fallecida, obrando en el mismo su historial clínico, los informes emitidos por los distintos servicios médicos, así como el informe médico pericial emitido, suscrito por una especialista en ginecología y obstetricia, en relación con los hechos objeto de la reclamación. Se ha dado trámite de audiencia, con traslado de copias de los informes obrantes en el expediente y acceso al historial médico, presentado los interesados las alegaciones que han considerado oportunas, todo ello previo a la formulación de la propuesta de resolución.

Con base en todo ello, consideramos que se ha dado cumplimiento a la normativa aplicable, por lo que el procedimiento seguido se considera correcto.

II.3ª. La responsabilidad patrimonial de la Administración por asistencia sanitaria: regulación y requisitos

Como se ha repetido por este Consejo de Navarra, en dictámenes anteriores, la responsabilidad patrimonial de la Administración es una institución de garantía de los ciudadanos prevista en el artículo 106.2 de la Constitución Española (CE), encontrándose su regulación en los artículos 139 a 144 (capítulo I del título X) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, que fue parcialmente modificada por la Ley 4/1999,

de 13 de enero (en adelante, LRJ-PAC), y en el RPRP. Su aplicación deviene obligada al caso presente por tratarse de un procedimiento ya iniciado antes de la entrada en vigor de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en virtud de lo señalado en su disposición transitoria tercera.

El punto de partida lo constituye el artículo 139.1 de la LRJ-PAC, a cuyo tenor “los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de 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 normal o anormal de los servicios públicos”.

El daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas (artículo 139.2). Solo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley (artículo 141.1 de la LRJ-PAC). La indemnización se calculará con arreglo a los criterios de valoración establecidos en la legislación de expropiación forzosa, legislación fiscal y demás normas aplicables, ponderándose, en su caso, las valoraciones predominantes en el mercado (artículo 141.2 de la LRJ-PAC). El derecho a reclamar prescribe al año de producido el hecho o el acto que motive la indemnización o de manifestarse su efecto lesivo (artículo 142.5 de la LRJ-PAC).

La carga de la prueba de los hechos necesarios para que exista la responsabilidad corresponde a quien reclama la indemnización; y, en cambio, corre a cargo de la Administración la prueba del correcto funcionamiento del servicio o de la existencia de fuerza mayor o de circunstancias demostrativas de la existencia de dolo o negligencia de la víctima suficientes para considerar roto el nexo causal (STS de 13 de julio de 2000, entre otras).

Por su parte, el artículo 77.1 de la LFACFN, dispone que, mediante el procedimiento establecido en la misma, la Administración de la Comunidad Foral de Navarra podrá reconocer el derecho a indemnización de los

particulares por las lesiones que sufran en cualesquiera 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.

II.4ª En particular, la antijuridicidad del daño y el cumplimiento de la *lex artis*

Conforme al artículo 141.1 de la LRJ-PAC, “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 aquellos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

Como este Consejo ha señalado en numerosos dictámenes (por todos, el dictamen 10/2013, de 9 de abril), el sistema legal de responsabilidad patrimonial de la Administración viene dotado de naturaleza objetiva, pero cuando nos encontramos ante una prestación pública en el ámbito sanitario la traslación mecánica del principio de objetividad puede provocar resultados no solo contrarios a un elemental principio de justicia, sino incluso a la concreta función del instituto indemnizatorio. Por ello se ha reiterado por la jurisprudencia que el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración no convierte a las Administraciones Públicas en aseguradoras universales de todos los riesgos sociales (SSTS 19 de junio de 2001 y 26 de febrero de 2002); y, por otra parte, como también ha recordado el Tribunal Supremo (SSTS 19 de junio de 2001 y 4 de marzo de 2006), no basta para que exista responsabilidad patrimonial la apreciación de deficiencias en la atención médica prestada, sino que es necesario, además, que el perjuicio invocado y cuya reparación se pretende sea una consecuencia o tenga como factor causal dicha prestación sanitaria.

Por otra parte, es igualmente conocida la doctrina jurisprudencial conforme a la cual en las reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria no resulta suficiente la existencia de una lesión sino que será preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, y si cabe establecer un nexo causal que opere la imputación de responsabilidad a los servicios sanitarios; todo ello 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 curación o la salud del paciente (STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 13 de julio de 2007). Como reiteradamente se ha reconocido por la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo, el daño indemnizable ha de ser antijurídico y, en caso de daños derivados de actuaciones sanitarias, no basta con que se produzca el daño sino que es necesario que éste haya sido provocado por una mala praxis profesional. Así, la sentencia de 19 de septiembre de 2012, recaída en recurso de casación 8/2010, dice:

“La concepción del carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial que se mantiene por la parte recurrente no se corresponde con la indicada doctrina de esta Sala y la que se recoge en la sentencia de 22 de abril de 1994, que cita las de 19 enero y 7 junio 1988, 29 mayo 1989, 8 febrero 1991 y 2 noviembre 1993, según la cual: «esa responsabilidad patrimonial de la Administración se funda en el criterio objetivo de la lesión, entendida como daño o perjuicio antijurídico que quien lo sufre no tiene el deber jurídico de soportar, pues si existe ese deber jurídico decae la obligación de la Administración de indemnizar» (en el mismo sentido sentencias de 31-10-2000 y 30-10-2003).

Debiéndose precisar que, cuando se trata de reclamaciones derivadas de la actuación médica o sanitaria, la jurisprudencia viene declarando que no resulta suficiente la existencia de una lesión (que llevaría la responsabilidad objetiva mas allá de los límites de lo razonable), sino que es preciso acudir al criterio de la *lex artis* como modo de determinar cuál es la actuación médica correcta, independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente. Así, la sentencia de 14 de octubre de 2002, por referencia a la de 22 de diciembre de 2001, señala 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, de modo que, aun aceptando que las secuelas padecidas tuvieran su causa en la intervención quirúrgica, si ésta se realizó correctamente y de acuerdo con el estado del saber, siendo también correctamente resuelta la incidencia postoperatoria, se está ante una lesión que no constituye un daño antijurídico conforme a la propia definición legal de éste, hoy recogida en el citado artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, redactado por Ley 4/1999, de 13 de enero, que no vino sino a consagrar legislativamente la doctrina jurisprudencial tradicional, cuyo alcance ha quedado aquilatado en este precepto»”.

En consecuencia, el criterio fundamental para determinar la existencia o no de responsabilidad patrimonial es el de la *lex artis* y ello ante la inexistencia de criterios normativos que puedan servir para determinar cuándo el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios ha sido correcto. La existencia de este criterio se apoya en el principio básico sustentado por la jurisprudencia en el sentido de que la obligación del profesional de la medicina es de medios y no de resultados, es decir, la obligación es de prestar la debida asistencia médica y no de garantizar en todo caso la curación del enfermo. Por lo tanto, el criterio de la *lex artis* es un criterio de normalidad de los profesionales sanitarios que permite valorar la corrección de los actos médicos y que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida (*lex artis*). Este criterio es fundamental pues permite delimitar los supuestos en los que verdaderamente puede haber lugar a responsabilidad exigiendo que no solo exista el elemento de la lesión sino también la infracción de dicha *lex artis*; de exigirse solo la existencia de la lesión se produciría una consecuencia no querida por el ordenamiento, cual sería la excesiva objetivación de la responsabilidad al poder declararse la responsabilidad con la única exigencia de la existencia de la lesión efectiva sin la necesidad de la demostración de la infracción del criterio de normalidad representado por la *lex artis* (STS de 13 de julio de 2007).

De lo expuesto se colige que el reproche de antijuridicidad de la lesión acaecida se elimina si la actuación médica se ajusta a la *lex artis ad hoc*; esto es, cuando se valore que la actuación médica se ha desarrollado correctamente teniendo en cuenta las especiales características de su autor,

de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos -estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria-, atendiendo al estado de la ciencia y técnica normal requerida, cumpliéndose tanto el acervo de exigencias o requisitos de legitimación o actuación lícita, como respondiendo con eficacia los servicios (STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, de 11 de marzo de 1991). Cuando se hubiera procedido así, el daño producido no sería calificado de antijurídico y, en consecuencia, no concurriría uno de los presupuestos básicos para que se estime la responsabilidad de la Administración.

En el presente caso, los reclamantes consideran que el fallecimiento de doña... fue consecuencia del funcionamiento anormal de la asistencia médica prestada a la misma, por cuanto que se produjo un retraso en el diagnóstico del cáncer que padecía que influyó negativamente en la extensión del tumor y en su fallecimiento posterior. A juicio de los reclamantes, la lesión no fue debidamente valorada en septiembre de 2012 y ello hizo que el tratamiento únicamente pudiera ser paliativo.

De los informes médicos obrantes en el expediente no puede extraerse la conclusión alcanzada por los reclamantes. Resulta revelador el informe de del Jefe del Servicio de Urología en el que se señala que “no es aceptable reclamar un retraso en el diagnóstico por el mal funcionamiento del sistema”, toda vez que “en todo momento se ha actuado con la lógica y la secuenciación de pruebas diagnósticas que exigía la clínica del caso. Tras el diagnóstico se ha actuado con todos los medios que la evidencia y la ciencia nos permiten: cirugía, tratamiento oncológico, cuidados paliativos, etc. siendo el final el que corresponde al de un tumor agresivo que irremediablemente lleva la muerte”.

Conforme al informe emitido por la doctora especialista en Ginecología y Obstetricia doña..., cuando la paciente acude al Servicio de Urología, “no presentaba síntomas ginecológicos como sangrado anormal, coitorragias o dolor con las relaciones sexuales, que pueden ser signos de cáncer de cérvix” y se le realizan diferentes pruebas diagnósticas seriadas para encontrar la causa del dolor de la fosa iliaca izquierda.

Inicialmente -añade el mismo informe- se sospechó por el Servicio de Urología “un proceso litiásico (cálculos renales) obstructivo en uréter izquierdo, como causa del dolor e hidronefrosis que sufría la paciente. Este proceso litiásico se descartó con la ureteroscopia y con el segundo Uro-TAC realizado en septiembre del 2012. Mientras tanto se tomaron dos veces muestras de biopsia, en julio y en noviembre del 2012 cuando se realizó la citoscopia. Ambas biopsias con diagnóstico de inflamación inespecífica, sin signos de malignidad”.

“En el TAC realizado el 17/12/2012, es cuando se sospecha masa sólida lateral al cérvix y vagina, como posible causa obstructiva externa al uréter izquierdo dilatado. Comparando con estudio previo el 06/09/2012, se valoran los mismos hallazgos. Esta zona sólida está situada entre la pared lateral izquierda de la vejiga y la región del cérvix y vagina, sin poder determinar posible infiltración o dependencia. Ante estos hallazgos se propuso a la paciente la realización de cirugía laparotómica urológica abierta para nefroureterectomía izquierda con exploración de la lesión paravesical izquierda, la paciente no dio su consentimiento. En este momento no se conocía todavía el origen de la lesión sólida, pudiendo tratarse de una lesión dependiente de cérvix o vagina o de vejiga, por lo que la exploración con cirugía abierta era el último recurso para descartar patología vesical”.

Efectivamente, el Uro-TAC de septiembre y el TAC de diciembre – continúa el informe- “mostraban los mismos hallazgos (según radióloga que realizó el TAC de diciembre)”, pero “el diagnóstico definitivo mediante cirugía abierta o laparotomía, aunque se hubiera adelantado tres meses, no hubiera cambiado el pronóstico de la enfermedad”.

Concluye el dictamen que el diagnóstico definitivo de la paciente fue el de “adenocarcinoma infiltrante de tipo endocervical, estadio IV-A”. Este tipo de cáncer se inicia en el canal del cuello del útero, en la zona interna. “No siendo posible visualizarlo de forma directa, a diferencia con el que se produce en el orificio externo o exocérvix, en contacto con la vagina. De ahí su dificultad en el diagnóstico precoz y sus escasos síntomas ginecológicos”. Se realizaron, a juicio de la perito, “todas las pruebas diagnósticas urológicas seriadas para llegar al diagnóstico definitivo,

incluidas toma de biopsia en dos ocasiones, con diagnóstico de inflamación inespecífica, sin signos de malignidad”, siendo en el TAC realizado el 17 de diciembre de 2012 “cuando se sospecha masa sólida lateral al cérvix y vagina, como posible causa obstructiva externa”.

Ante estos hallazgos “se propuso a la paciente la realización de cirugía laparotómica urológica abierta para nefroureterectomía izquierda con exploración de la lesión paravesical izquierda, la paciente no aceptó esta cirugía y no dio su consentimiento. En este momento no se conocía todavía el origen de la lesión sólida, pudiendo tratarse de una lesión dependiente de cérvix o vagina o de vejiga, por lo que la exploración con cirugía abierta era el último recurso para valorar el tumor”.

Como conclusión final, se indica que “la asistencia médica realizada a Doña... por el Servicio Navarro de Salud, en relación con el diagnóstico de un cáncer de cérvix, fue acorde a la *Lex Artis ad Hoc.*”

Consecuentemente, de lo actuado no puede desprenderse que la prestación de los servicios sanitarios se realizara de manera no acorde a la *lex artis* o que se produjera una deficiente atención a la paciente.

Por tanto, y a falta de cualquier otra prueba, la reclamación debe ser desestimada.

III. CONCLUSIÓN

El Consejo de Navarra considera que debe desestimarse la reclamación de responsabilidad patrimonial por daños y perjuicios derivados del funcionamiento de los servicios sanitarios públicos formulada por don..., doña..., doña... y don...

En el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.