



Sra. Salgueiro Cortiñas, Presidenta

Sr. Estella Hoyos, Consejero

Sr. Fernández Costales, Consejero y
Ponente

Sr. Quijano González, Consejero

Sr. Nalda García, Consejero

Sr. Besteiro Rivas, Secretario

Excusa su asistencia:

Sr. Pérez Solano, Consejero

La Sección Segunda del Consejo Consultivo de Castilla y León, reunida en Valladolid el día 25 de febrero de 2004, ha examinado el *expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por D^a. xxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxx*, 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 16 de enero de 2004 tuvo entrada en este Consejo Consultivo la solicitud de dictamen preceptivo sobre el *expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por D^a. xxxxxxxxxxx xxxxxx xxxxxx, por los daños y perjuicios producidos por mala prestación asistencial.*

Examinada la solicitud y admitida a trámite con fecha 27 de enero de 2004, se procedió a darle entrada en el Registro específico de expedientes del Consejo con el número de referencia 52/2004, iniciándose el cómputo del plazo para su evacuación, tal como dispone el artículo 53 del Decreto 102/2003, de 11 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento Orgánico del Consejo Consultivo. Turnado por la Sra. Presidenta del Consejo, correspondió su Ponencia al Consejero Sr. Fernández Costales.

Primero.- Con fecha 29 de mayo del 2002, D^a. xxxxxxxxxxx xxxxxx xxxxxx presenta escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial por los errores de diagnóstico y tratamiento cometidos en la asistencia sanitaria prestada a la misma ante la presencia de un cáncer de mama y que derivaron en una mastectomía. Refiere una serie de secuelas: *"mastectomía radical de mama derecha; vaciamiento axilar derecho; gran afectación psicológica; gravísimo perjuicio estético; pérdida de trabajo; pérdida de poder adquisitivo familiar; reducción de movilidad del brazo; hinchazón, dolor de brazo y dolor de*



espalda”, valorando los daños que se le han ocasionado por un importe total de 601.012 €.

Segundo.- Del expediente se deducen como hechos ocurridos los siguientes:

D^a. xxxxxxxxxxxx acude el 27 de septiembre del 2000 a la consulta del Dr. yyyyyyyyyy, Médico del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital hhhhhhhhh de xxxxxxxx, remitida por su médico de Atención Primaria.

En la exploración practicada en esta consulta se apreció un nódulo en la mama derecha, prescribiéndose la realización de una mamografía, obteniéndose los resultados de la misma el 11 de octubre de 2000, siendo el resultado de la mamografía de la mama derecha los siguientes: “destaca una opacidad homogénea de 2,8 cms”, y la ecografía que se realiza conjuntamente “en la que se aprecia una formación hipoecoica de 2,7 x 1,4 cms. bien definida”, sentándose como juicio clínico que *“la tumoración palpable es un fibroadenoma. Se recomiendan revisiones periódicas a fin de controlar su evolución y tamaño.”*

El 8 de febrero de 2001 acudió de nuevo a consulta, fue vista por el Doctor gggggggggggg, manifestando que el bulto había crecido mucho. En este informe consta por escrito: *“PAAF. Ingreso preferente”*.

El informe del Servicio de Anatomía Patológica informó que la Punción Aspiración con Aguja Fina realizada el día 13 de febrero de 2001 consta como *“Diagnóstico anatomopatológico: PAAF mama derecha: carcinoma ductal infiltrante moderadamente diferenciado...”*.

El Doctor gggggggggggg solicitó el 15 de febrero de 2001 al Servicio de Oncología *“valorar químio neadyuvante”*.

El 20 de febrero comienza las sesiones de quimioterapia.

El 26 de febrero de 2001, los resultados de la mamografía y de la ecografía determinan como juicio clínico que se trata de *“una formación sólida en mama derecha, en la que llama la atención el aumento notable de tamaño en 4 meses y los cambios sobre todo en la ecografía (con ruptura) lo que hace pensar en signos sospechosos de degeneración de la anterior tumoración”*.



El 29 de mayo de 2001 es ingresada en Ginecología para ser intervenida de mastectomía al día siguiente, previo consentimiento informado, practicándose como técnica *"una mastectomía radical derecha más vaciamiento axilar, tipo Patey."*, cursando el postoperatorio sin incidentes, siendo dada de alta en el Servicio de Ginecología el 2 de junio de 2001, y se le remitió al Servicio de Oncología para completar tratamiento, con posteriores revisiones durante el año 2002.

Tercero.- Al expediente se incorpora la historia clínica de la paciente, así como diversos informes médicos, entre los cuales destacan:

- Informe del Dr. pppppppppp, del Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital hhhhhhhh de xxxxxxxxxxxx, de 11 de marzo de 2002. Este informe relata los resultados obtenidos en las mamografías y ecografías realizadas el 11 de octubre de 2000 y el 26 de febrero de 2001, destacando en este informe que *"la ecografía, uso de ultrasonidos, usados junto con la mamografía permiten incrementar el grado de diagnóstico por imagen, este es el motivo por el que además de las Mamografías se realizaron las ecografías"*.

- En segundo lugar, informe del Doctor yyyyyyyyyy, del departamento de Ginecología, de 20 de junio de 2002, coincidiendo básicamente en la exposición de los hechos ya descritos, destacando que después de realizado el primer diagnóstico con el informe de 11 de octubre de 2000, *"nuevamente acude la paciente a conocer los resultados del estudio radiológico realizado. En esta consulta de revisión, no se observaron cambios en la exploración física ni la paciente refirió ninguna modificación en la anamnesis. Se le informa en primer lugar de que según el estudio que se la realizó la tumoración es un fibroadenoma. Que el fibroadenoma es una tumoración sólida y benigna de la mama. Y que suele aparecer en mujeres jóvenes. Seguidamente se le da a conocer verbalmente de la conducta que se suele seguir en este tipo de procesos. Nosotros seguimos el protocolo del Dr. Fernández-Cid, Director del Comité de mastología del Instituto Universitario Dexeus de Barcelona. Se le señala que en los momentos actuales hay dos pautas de tratamiento, una la extirpación y otra la conducta expectante, como refiere el informe de la mamografía y que esta se establece por las características de la imagen radiológica si los bordes están bien delimitados. Se le comenta que la extirpación tiene la finalidad de conocer las características histopatológicas del fibroadenoma. A la vista de estas opciones decide la paciente realizar un seguimiento tal como recomienda el radiólogo. Ante esta circunstancia se hace saber muy encarecidamente que el control y seguimiento*



del fibroadenoma, se realiza mediante autoexploración mensual, citología y ecografía (en tres meses) y en caso de observar en la autoexploración, crecimiento del fibroadenoma, deberá acudir inmediatamente a consulta... Con el fin de realizar una nueva revisión dentro del plazo de los tres meses desde la realización de la mamografía, se le facilitó documento para que fuera citada, con carácter preferente, para la consulta de patología mamaria (Dr. gggggggg)".

- Por otro lado, el informe de la inspección médica, de 27 de junio de 2002, que señala: *"el fibroadenoma aparece en promedio, alrededor de los 30 años, según ciertos trabajos, el riesgo de cáncer de mama es más elevado si el fibroadenoma sobreviene en forma tardía, durante la perimenopausia o la menopausia. Ya hemos señalado que el riesgo de malignización de un fibroadenoma en Carcinoma infiltrante es de 1/1000, en pacientes de más de 47 años. La mamografía y ecografía realizadas el 11-10-00, evidenciaron opacidad homogénea de bordes bien definidos, mientras que las realizadas en febrero de 2001, evidenciaron cambios sobre todo en la ecografía, con ruptura de pared lateral. No estamos ante un error de diagnóstico sino ante dos procesos distintos, una lesión benigna, el fibroadenoma, que fue controlado de acuerdo con los protocolos establecido para este tipo de lesiones benignas, con el consentimiento de la paciente, y un carcinoma de mama que apareció con posterioridad y que también fue tratado de acuerdo a los protocolos establecidos al efecto, y con la mayor rapidez".*

Cuarto.- Mediante aviso de recibo fechado el 17 de julio de 2002, se concede a la interesada un plazo de quince días hábiles para formular alegaciones y presentar los documentos y justificaciones que estime procedentes, presentando dichas alegaciones el 25 de julio de 2002, en las reitera su reclamación anterior y expone: *" en el anexo 46 de la historia clínica consta una falacia total y absoluta del Dr. yyyyyyyyyy y es la de que informara a la reclamante de que existía la posibilidad de extirpar la tumoración y que le informara de protocolos existentes o de otras alternativas, simplemente es radicalmente falso. Nunca se informó a la paciente de dichas circunstancias, de hecho de haber sido informada, obviamente hubiera optado por la extirpación de algo que podría: 1º ser un carcinoma y 2º si no lo era, evolucionar hacia la malignidad. Además en aquella primera consulta no solo para conocer las características del tumor era posible una extirpación, sino una mera punción. Incluso los marcadores tumorales hubieran sido necesarios para determinar malignidades o no de lo observado. Nada de esto se realizó. A la vista de estas circunstancias, que obviamente no constan en la historia clínica, en el anexo 3, por ejemplo, ni se cita alternativa terapéutica alguna, ni elección alguna por*



parte de la paciente. Se pregunta la reclamante en sus alegaciones " ¿dónde está la hoja de evolución y tratamiento correspondiente a esas fechas (27.9.00), ¿dónde están las anotaciones manuscritas de exploraciones del Dr. yyyyyyyyyyy, ¿dónde constan las anotaciones de información dada a la paciente, dónde sus decisiones?".

Quinto.- Con posterioridad a las anteriores alegaciones se aportó al expediente informe del Doctor qqqqqqqqqq, a solicitud de la Compañía cccccc, indicando que *"El fibroadenoma es el tumor benigno más frecuente de la mama... No se deja deformar y es confundido muchas veces con el quiste mamario, aunque la mamografía, y fundamentalmente la punción con aguja fina (PAAF), pueden ser determinantes para el diagnóstico diferencial... La ecografía junto con la mamografía permiten incrementar la sensibilidad y especificidad de forma significativa... Actualmente se admite que la mamografía es el método de mayor fiabilidad diagnóstica en el estudio de la patología de la mama... Desde luego el riesgo de cáncer en un fibroadenoma recién descubierto en la mama de una mujer joven es muy raro y no es un aspecto que deba influir en el tratamiento".* En sus consideraciones médicas dispone: *"las pruebas de imagen realizadas son las correctas para este tipo de patología y parece no existir dudas diagnósticas en el diagnóstico de la imagen... El médico que la atiende le explica las dos posibilidades a seguir a partir de ese momento: biopsia, bien incisional o por PAAF, o seguimiento bajo control hospitalario cada tres meses y autoexploración manual mensual. La paciente opta por este último y el médico le extiende el volante de revisión en consulta para dentro de tres meses."*

Sexto.- Se concede a la interesada de nuevo trámite de audiencia ante este nuevo informe, manifestando aquella en escrito presentado el 28 de enero de 2003, que reitera sus alegaciones de 25 de julio de 2002.

Séptimo.- La Dirección General de Desarrollo Sanitario de la Consejería de Sanidad, con fecha de 27 de noviembre de 2003 formula propuesta de resolución desestimatoria de la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada.

Octavo.- El Director General de Administración e Infraestructuras de dicha Consejería, formula propuesta de Orden en el mismo sentido desestimatorio de la reclamación de responsabilidad patrimonial el 4 de diciembre de 2003.



Noveno.- Con fecha 29 de diciembre de 2003 la Asesoría Jurídica de la Consejería de Sanidad no formula objeción de legalidad a la anterior propuesta de Orden.

Y, en tal estado del expediente, V.E. dispuso su remisión al Consejo Consultivo de Castilla y León para que evacuara dictamen.

II CONSIDERACIONES JURÍDICAS

1ª.- El Consejo Consultivo de Castilla y León emite dictamen en el presente expediente, con carácter preceptivo, de conformidad con lo prevenido en los artículos 4.1.h,1º y 19.2 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 de acuerdo con lo establecido en el punto 4º, regla B), apartado f) del Acuerdo de 30 de octubre de 2003, del Pleno, por el que se determina el número, orden, composición y competencias de las Secciones.

2ª.- Ante todo, procede señalar que concurren en la interesada los requisitos de capacidad y legitimación exigidos por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y que la competencia para resolver la presente reclamación corresponde al Consejero de Sanidad, en virtud de lo establecido 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.

Además, 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.

3ª.- 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, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero. Tales preceptos han sido desarrollados reglamentariamente por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los procedimientos de las Administraciones públicas en materia de responsabilidad patrimonial.

Se ha instruido el procedimiento con arreglo a lo previsto en tales preceptos.

Conforme a la jurisprudencia del Tribunal Supremo (entre otras, SSTs de 1-3-1998; 21-4-1998; 29-10-1998; 28-1-1999; 1 y 25-10-1999), así como la doctrina del Consejo de Estado (dictámenes de 27-3-2003, expte. nº 183/2003; 6-2-2003, expte. nº 3583/2002; y 9-1-2003, expte. nº 3251/2003), 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 ad hoc" como modo de determinar cuál es la actuación médica concreta, 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.

4ª.- El asunto sometido a consulta versa sobre la reclamación formulada por D^a. xxxxxxxxxx xxxxxx xxxxx de reclamación de responsabilidad patrimonial por los errores de diagnóstico y tratamiento cometidos en la asistencia sanitaria prestada a la misma ante la presencia de un cáncer de mama y que derivaron en una mastectomía.

5ª.- En cuanto al fondo de la cuestión planteada, este Consejo Consultivo estima que es necesario determinar si el daño alegado es consecuencia del funcionamiento normal o anormal de servicio público y si existió error de diagnóstico que pudiera fundamentar la pretensión ejercitada, ante lo que cabe afirmar que no, ya que la mamografía y ecografía realizadas el 11-10-00, *evidenciaron opacidad homogénea de bordes bien definidos, mientras que las realizadas en febrero de 2001, evidenciaron cambios sobre todo en la ecografía, con ruptura de pared lateral.*

No estamos ante un error de diagnóstico sino ante dos procesos distintos, una lesión benigna, el fibroadenoma, y un carcinoma de mama que apareció con posterioridad. El diagnóstico sobre el fibroadenoma estaba claro en un primer momento, si bien es cierto que la propuesta de Orden señala que *"una punción exploratoria en ese momento no estaba justificada, tampoco la extirpación"*. Esta afirmación tajante no consta en el expediente, ni en el informe del Ginecólogo que trató a la paciente, ni en el de la Inspección médica, por lo que hemos de atenernos a lo verdaderamente ocurrido en el proceso asistencial. Sí consta, en el informe de la Inspección médica de de 27 de junio de 2002, que *"en el patrón ecográfico destaca la presencia de un nódulo sólido, regular, de bordes bien delimitados..."*, tal como se representó en la ecografía de 11 de octubre de 2000, por lo que el juicio clínico en aquel momento era claro: el tumor era un fibroadenoma, y por lo tanto de carácter benigno. Continúa dicho informe destacando que *"la citología por punción aclarará con una precisión aproximadamente de un 80% si se trata de un fibroadenoma"*. Pues bien, al respecto cabe destacar que no es hasta el día 13 de febrero de 2001, y ante el aumento de tamaño de la mama, cuando se realiza el PAAF, que da como desgraciado resultado *"carcinoma ductal infiltrante moderadamente diferenciado"*.



Todo lo anterior reconduce la cuestión objeto de estudio a determinar si, a pesar de la no existencia de error de diagnóstico, se emplearon todos los medios adecuados en el tratamiento de la enfermedad, pero más aún, si a la paciente, como ella niega que ocurrió, se le dieron todas las opciones y alternativas posibles en cuanto al pronóstico, tratamiento y alternativas de su enfermedad o no ocurrió así, destacando en esta materia la contradicción existente al respecto entre los informes por un lado del Ginecólogo que la trató en septiembre y diciembre de 2000 y en el de la Inspección médica, que se basa en el anterior, al disponer ambos que *"se le informa en primer lugar de que según el estudio que se la realizó la tumoración es un fibroadenoma. Que el fibroadenoma es una tumoración sólida y benigna de la mama. Y que suele aparecer en mujeres jóvenes. Seguidamente se le da a conocer verbalmente de la conducta que se suele seguir en este tipo de procesos. Nosotros seguimos el protocolo del Dr. Fernández-Cid, Director del Comité de mastología del Instituto Universitario Dexeus de Barcelona. Se le señala que en los momentos actuales hay dos pautas de tratamiento, una la extirpación y otra la conducta expectante, como refiere el informe de la mamografía y que esta se establece por las características de la imagen radiológica si los bordes están bien delimitados. Se le comenta que la extirpación tiene la finalidad de conocer las características histopatológicas del fibroadenoma. A la vista de estas opciones decide la paciente realizar un seguimiento tal como recomienda el radiólogo"*, y por otro lado el informe médico que se emite por el Doctor qqqqqqqqqq, a solicitud de la Compañía cccccccc que establece que *"... El médico que la atiende le explica las dos posibilidades a seguir a partir de ese momento: biopsia, bien incisional o por PAAF, o seguimiento bajo control hospitalario cada tres meses y autoexploración manual mensual. La paciente opta por este último y el médico le extiende el volante de revisión en consulta para dentro de tres meses."* No se ha observado esta contradicción entre los informes en la propuesta de Orden resolutoria, que sin embargo en conjunto exponen las tres posibles conductas a seguir: punción o PAAF, esperar con revisiones y controles, o extirpar el tumor.

Por lo expuesto, y tomando en consideración las alegaciones practicadas por la interesada en cuanto a que una vez diagnosticado su tumor como algo benigno, no se le proporcionó la información necesaria al respecto, la cual afirma además que lo manifestado por el Ginecólogo que la examinó en su informe de 20 junio de 2002, y por lo tanto una vez formulada la reclamación, es *"radicalmente falso"*, la cuestión en la que debemos centrar el examen para establecer si cabe imputar el daño a la Administración, es la obligación que concierne a la misma de informar, tal como dispone la Ley General de Sanidad



de 25 de abril de 1986, la cual en su artículo 10 (en su redacción vigente en el momento de la producción de los daños) y teniendo en cuenta además, tal como dispone la Sentencia del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2000 que *“la falta de demostración de este último extremo (información) equivale a tener por probado el incumplimiento de este deber, en virtud del principio de la carga de la prueba. Para sentar esta conclusión debemos partir de lo que dispone la Ley General de Sanidad. Su artículo 10 expresa que toda persona tiene con respecto a las distintas Administraciones públicas sanitarias, entre otros aspectos, derecho «a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento» (apartado 5); «a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención» (apartado 6)”*.

Dispone asimismo la sentencia que *“es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica -no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión-, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario”*.

La falta de información a la paciente de todas la alternativas posibles ante el diagnóstico de su enfermedad -fibroadenoma- una vez obtenido el inequívoco resultado de la mamografía y la ecografía practicadas el 11 de octubre de 2000, y fundamentalmente lo relativo a las opciones, que en el informe de la Inspección médica se exponen, tales como *“la citología por punción aclarará con una precisión del 80% si se trata de un fibroadenoma”*, algo que no se realizó, pero tampoco se informó sobre su posibilidad. Tampoco se advierte por el Ginecólogo, que tal como informa la Inspección médica *“cuando el fibroadenoma es de mayor tamaño, o múltiple, o en pacientes de más de 25 años - la paciente 31 años en aquél primer examen- aconsejan la extirpación, pues a pesar de su benignidad, se la quita a la enferma una preocupación y su posible crecimiento y progresión.”* Se establece al final de este informe que *“en la actualidad, los datos epidemiológicos permiten definir la actitud terapéutica a adoptar en tales casos: 1. Se justifica la exéresis quirúrgica de un FA a partir de los 30 años, en particular cuando su tamaño supera 1 cm o es de desarrollo rápido”*- la paciente superaba esa edad en el



primer diagnóstico, y su fibroadenoma medía 2,8 centímetros. En la historia clínica no consta que se le proporcionara toda esta información, pero es que incluso el informe del Ginecólogo de 20 de junio de 2002, no prueba la información verbal que dice se realizó a la paciente al tener los resultados de las pruebas, ya que un informe elaborado con posterioridad a la presentación del escrito de reclamación, no puede admitirse por sí solo como válido para probar dichos hechos. Como hemos afirmado, incumbe la carga de la prueba en esta materia a la Administración sanitaria, y su no acreditación implica que dicha información no se dio en su momento, ni siquiera de forma verbal.

Esta situación de inconsciencia provocada por la falta de información imputable a la Administración sanitaria del riesgo existente y de las alternativas supone por sí misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención última (mastectomía radical). Dispone la citada sentencia del Tribunal Supremo de 4 de abril de 2000 que *"en el sistema de valoración del daño corporal regulado en la Ley de Responsabilidad civil y seguro de vehículos de motor de 8 de noviembre de 1995, a cuyos criterios esta Sala acude de modo analógico y orientativo para la ponderación necesaria en la indemnización del daño moral, no se halla incluido un daño moral por omisión de información para obtener el consentimiento de la naturaleza del que estamos contemplando. Sin embargo, el concepto con el que hallamos una mayor analogía es el previsto en la tabla II para los daños morales complementarios en el caso de secuelas de especial gravedad...."*

Por lo tanto, el incumplimiento por parte de la Administración sanitaria de su obligación de informar, sin necesidad de referirnos al resto de la actuación médica (al considerar que no existió error de diagnóstico), implica ya de por sí una obligación de responder del daño que esa falta de información puede llevar consigo, que en el caso en cuestión podría haber determinado que la paciente, primero, exigiera la punción o PAAF, o bien optara por la exéresis quirúrgica del fibroadenoma, pudiendo evitar una intervención que en sí implica mayor perjuicio estético y que requirió, al tratarse de un carcinoma, el tratamiento de quimioterapia y radioterapia que se practicó a la paciente.

La información que en su día debió dársele a la paciente, no iba encauzada en el sentido contemplado por la jurisprudencia citada de obtener el *"consentimiento informado"* para practicar una intervención quirúrgica, sino que se trata de la información como paso previo, en lo que la actual Ley 41/2002, se regula como *"información asistencial o sanitaria"*, denominada en la doctrina francesa como *"información esclarecedora"* (Sentencia del Tribunal Supremo de



12 de enero de 2001), es decir, la información previa necesaria y suficiente para que se preste o no por el paciente, ejerciendo su derecho de autodeterminación, el consiguiente "*consentimiento informado*". Por ello el daño moral que se estima como indemnizable alcanza a la Administración en cuanto a su deber de resarcir el perjuicio provocado, al no haber expuesto el médico a la paciente todas las opciones, pero resulta modulado por el hecho de que el tratamiento seguido fue el que la praxis y el protocolo médico aconsejaban, tendentes a evitar afecciones físicas que pueden resultar innecesarias siempre que se controle de un modo exhaustivo la evolución de la enfermedad.

Todo lo anterior se dictamina, con base en la inexistencia en el expediente de la acreditación por la Administración de que la información verbal se produjo (desmintiéndose por la hoy reclamante). Tal información, para entenderse proporcionada, necesita de una mínima prueba por aquella, por analogía con lo dispuesto en la jurisprudencia en lo referente al "consentimiento informado": la carga de la prueba se invierte, recayendo en la Administración, al ser obligación del personal médico dejar constancia en la historia clínica de los datos, tratamientos, evolución, etc, y resultar más fácil por tanto a este personal acreditar los hechos tal como acontecieron, lo cual no ha quedado reflejado en la documentación remitida a este Consejo Consultivo.

En definitiva, la opinión del Consejo puede resumirse en que la pretensión indemnizatoria de la hoy reclamante, en los estrictos términos en que aparece planteada tanto en su primer escrito como en sus alegaciones, no es susceptible de resarcimiento a cargo de la Administración, tal como se manifiesta por los órganos que han informado a lo largo del procedimiento, toda vez que no ha existido error de diagnóstico, y que la intervención quirúrgica practicada finalmente ha sido adecuada a la *lex artis ad hoc*, siendo las secuelas padecidas por la reclamante las normales a ese tipo de intervención, tal como se dispone en la propuesta. Por el contrario, los daños indemnizables, como ha quedado expuesto, se concretarían en los morales, por imposibilidad de ejercitar la paciente su *derecho de autodeterminación*. Sentencias tales como la del Tribunal Supremo de 8 de septiembre de 2003 (también el Tribunal Superior de Justicia de Cataluña en sentencias de 24 de julio y 19 de diciembre de 2003) fijan las consecuencias jurídicas (y económicas) de la carencia de consentimiento informado, destacando que "*su trascendencia ha de desvincularse del cumplimiento adecuado del oficio técnico de cirujano... lo que debe valorarse en cuanto proceder antijurídico es la privación del derecho del paciente a obtener la información esclarecedora,*



**CONSEJO
CONSULTIVO**
DE CASTILLA Y LEÓN

previa al consentimiento y derivados - derecho a nuevas consultas, derecho a elegir, derecho a demorarse en la práctica de la intervención, etc...".

III CONCLUSIONES

En mérito a lo expuesto, el Consejo Consultivo de Castilla y León dictamina desfavorablemente, en los términos expuestos, la propuesta de Orden desestimatoria en el expediente relativo a la reclamación de responsabilidad patrimonial presentada por D^a xxxxxxxxxxx xxxxxxx xxxxxxx por los daños y perjuicios producidos por mala prestación asistencial, por entender que no resulta conforme con el ordenamiento jurídico.

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