



Consejo Consultivo de Canarias

DICTAMEN 846/2010

(Sección 1ª)

La Laguna, a 30 de noviembre de 2010.

Dictamen solicitado por la Excm. Sra. Consejera de Sanidad en relación con la *Propuesta de Orden resolutoria del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por M.E.A., en nombre y representación de M.P.L.D., por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 828/2010 IDS)*.*

FUNDAMENTOS

I

1. El objeto del presente Dictamen, solicitado por la Consejera de Sanidad, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de reclamación de la responsabilidad patrimonial de un organismo autónomo de la Administración autonómica.

De la naturaleza de esta Propuesta se deriva la legitimación para recabar el Dictamen, la competencia del Consejo para emitirlo y la preceptividad de su solicitud, según los arts. 12.3 y 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación este último precepto con el art. 12 del Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial (RPAPRP) aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo.

II

1. Los hechos en los que se basa la presente reclamación, presentada por M.E.A., en nombre y representación de M.P.L.D., son los siguientes, según se relata en la solicitud presentada:

* **PONENTE:** Sr. Bosch Benítez.

“PRIMERO.- Los hechos se remontan a consecuencia del sobrepeso de mi representada, que ha llegado a alcanzar los 179 kilogramos; los médicos le diagnosticaron obesidad mórbida, por la cual precisaba tratamiento médico y quirúrgico, ya que estaba siempre en cama por no poderse mover. Los médicos que llevan su enfermedad son los especialistas del Hospital Universitario de Canarias, donde, tras un largo tratamiento y control, la someten a una intervención quirúrgica consistente en una reducción estomacal, consiguiendo con la misma una importante disminución de peso.

SEGUNDO.- Seguidamente y siempre por prescripción facultativa y debido al excesivo volumen de sus pechos, el Dr. (...) diagnostica la necesidad de someterla a una reducción mamaria, debido a que por el exceso de peso de los pechos sufría fuertes dolores y problemas de espalda y cuello.

Es de resaltar que jamás le informaron que dicha intervención podría llegar a entrañar la extirpación de sus pechos o de uno de ellos, sino que se trataba de una reducción mamaria dejando los mismos en un tamaño normal.

TERCERO.- Así pues, el día 13.01.2003 (fecha de la intervención) se le realizó una mamoplastia reductora, por los motivos severos de salud antes expuestos. Le dan el alta porque según el especialista fue todo muy bien y le dicen que las curas y los puntos de sutura se los quitan en su Centro de Salud.

Posteriormente se desplazó hasta el Centro de Salud el día que le indicaron y tanto la ATS y las enfermeras que realizan las curas observan sorprendidamente que le habían vaciado el pecho izquierdo.

El Dr. (...), el día de la intervención, cuando sale del quirófano, lo hace a toda prisa, no se dirige a los familiares, que se encontraban en la sala de espera, para informales de los resultados de la operación, a continuación sale otra doctora, que también estuvo en la misma intervención, la Dra. (...), y le informa a sus padres, que todo había salido muy bien y que no habían tenido ninguna complicación.

Esta primera impresión se ratifica cuando se observa el parte médico emitido por el Dr. (...) del Servicio de Cirugía Plástica, en la cual, a pie de página, en evolución, indica: “Que la evolución es satisfactoria por lo que se decide el alta para continuar control de forma ambulatoria”. Entonces, si todo era satisfactorio y no hubo complicaciones ¿dónde figura el motivo o la causa de la extirpación o vaciado por completo del pecho izquierdo? (...).

Como se puede observar de igual manera en otro parte médico de fecha 13 de enero de 2003, en el cual especifica lo realizado en su persona, se observa que la intervención consistió en mamoplastia reductora, se extirpan 3.500 gr. de mama derecha y 3.100 gr. de mama izquierda (...) pero lo más importante es que al inicio de dicho parte en el apartado intervención practicada dice: «Reducción». Por lo tanto, en ningún lado se dice que tenían que extirpar o vaciar los pechos o un pecho.

Es importante indicar que jamás en ningún momento le informan con anterioridad las posibles complicaciones que pudieran derivarse, haciéndole firmar el consentimiento en cuanto a las transfusiones de componentes sanguíneos, como se adjunta como documento nº 3, de fecha 9 de enero de 2003, pero nunca se le informó del motivo del vaciado del pecho izquierdo.

CUARTO.- En consecuencia, y no quedando satisfecha por esta intervención ya que le han quedado severas cicatrices que le afean tremendamente su aspecto corporal y por las que sufre dolores y tirantez en ambos brazos y mamas, con mayor intensidad en la mama izquierda y en la mama derecha tiene varias nodulaciones de regular tamaño y dolorosas, asistió a la consulta del Dr. (...) del Servicio de Cirugía Plástica. Y su sorpresa fue que el diagnóstico del Dr. (...):

a) Vaciamiento total de la mama izquierda, y en la mama derecha irregularidad en su contorno.

b) Gran cicatriz a lo largo de todo el contorno en la mama derecha.

c) Nodulaciones dolorosas.

d) Abducción-elevación en ambos brazos, lo que me produce grandes dolores”.

Alega también la imposibilidad de lactancia.

La reclamante considera que se ha producido una actuación negligente por parte del cirujano que la intervino, solicitando una indemnización de 10.500 euros por el coste del tratamiento rehabilitador, 70.311 euros por las secuelas sufridas y 90.000 euros por los daños morales, por los que se encuentra en tratamiento psiquiátrico. Para su acreditación aporta un informe médico y otro de secuelas y propuesta de tratamiento.

A la reclamación se acompaña además copia de las diligencias previas instruidas por estos mismos hechos.

2. Durante la tramitación del procedimiento la reclamante aporta informe psicológico en el que se considera que padece una serie de síndromes psiquiátricos como secuelas psicológicas (síndrome postconmocional, trastorno depresivo reactivo y estrés postraumático) y una ecografía, con su correspondiente informe, de fecha 12 de febrero de 2008.

En trámite de audiencia se alega como hecho nuevo que su estado se ha ido deteriorando como consecuencia de las inyecciones antiinflamatorias en número de 4 ó 5 por semana en los últimos tres años para tratar de paliar los dolores que sufre como consecuencia de la intervención de mamoplastia. Aporta informe médico con juicio diagnóstico de grave deterioro de la función renal.

Con posterioridad aporta un nuevo informe médico del Servicio de Nefrología del Centro H.B. en el que se informa que la reclamante fue ingresada en UVI el 1 de julio de 2009 tras haber sufrido un shock séptico durante la última sesión de hemodiálisis a la que había asistido. Considera este shock como una de las graves consecuencias de la negligente intervención de mamoplastia reductora a la que fue sometida.

En nuevos trámites de audiencia concedidos a lo largo del procedimiento alega que se encuentra sometida a diálisis diaria desde junio de 2008 y a la espera de un trasplante de riñones, lo que estima es también consecuencia de la intervención y justifica, en su opinión, un incremento de la indemnización en su momento solicitada, que ahora cifra en la cantidad de 337.097,20 euros en concepto de secuelas físicas, a los que añade la cantidad de 1.000.000 euros en concepto de daños psicológicos y psiquiátricos.

III

1. La reclamante en el presente procedimiento, que actúa por medio de representante, ostenta la condición de interesada al pretender el resarcimiento de un daño cuyo origen imputa a la asistencia sanitaria que le fue prestada por el Servicio Canario de la Salud (SCS). La representación conferida se encuentra, además, debidamente acreditada en el expediente.

Se cumple por otra parte la legitimación pasiva de la Administración autonómica, actuando mediante el mencionado Servicio, titular de la prestación del servicio público a cuyo funcionamiento se vincula el daño.

La reclamación fue presentada el 25 de octubre de 2005, momento en que se inicia el procedimiento, en relación con la asistencia sanitaria prestada el 13 de enero de 2003, día en que se efectuó la intervención quirúrgica de la que causó alta

hospitalaria el siguiente día 16 del mismo mes y año. No puede, sin embargo, ser calificada de extemporánea dado que, en relación con estos mismos hechos, fueron instruidas diligencias previas que concluyeron mediante Auto de 20 de mayo de 2005, confirmatorio del Auto del Juzgado de Primera Instancia nº 1 de La Laguna de 24 de septiembre de 2004, que acordó el sobreseimiento provisional y archivo de la causa. La reclamación se ha presentado, pues, dentro del plazo de un año que al efecto prevé el art. 142.5 LRJAP-LPAC, teniendo en cuenta la fecha del citado Auto de la Audiencia Provincial.

El órgano competente para instruir y proponer la resolución que ponga fin a este procedimiento es la Secretaría General del SCS, de conformidad con el art. 15.1 del Decreto 212/1991, de 11 de septiembre, de Organización de los Departamentos de la Administración Autonómica, en relación con los arts. 10.3 y 15.1 del Decreto 32/1995, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Servicio.

La resolución de la reclamación es competencia del Director del mismo, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 60.1.n) de la Ley 11/1994, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias, añadido por la Ley 4/2001, de 6 de julio, de Medidas Tributarias, Financieras, de Organización y Relativas al Personal de la Administración Pública de Canarias.

2. La tramitación del procedimiento incurre en varios defectos. En particular, no se ha resuelto dentro del plazo de seis meses reglamentariamente establecido, aunque esta demora no impide la resolución del procedimiento, pesando sobre la Administración la obligación de hacerlo expresamente, pudiendo hacerlo en el sentido propuesto (arts. 42.1, 43.4.b) y 142.7 LRJAP-PAC).

IV

De la documentación obrante en el expediente se deriva la siguiente secuencia de hechos, tal como constan en el Informe del Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP).

- La paciente presenta como antecedentes: hipertensión arterial (HTA), insuficiencia cardíaca secundaria a HTA, obesidad mórbida, gastroplastia (4/04/01), lupus eritematoso sistémico (LES), neuropatía lúpica, infecciones urinarias de repetición, cataratas bilaterales, apendicectomizada, hipercolesterolemia, hiperuricemia.

- Derivada desde el Servicio de Nefrología, es valorada en el Servicio de Cirugía Plástica el 5 de mayo de 1999: hipertrofia mamaria severa. No mamografía previa. Mamas globulosas exageradamente hipertróficas, con estrías cutáneas y ausencia de surco interpectoral con sinmastia.

Fue llamada en varias ocasiones para intervención quirúrgica, pero el peso aconsejaba intervención previa de gastroplastia. Se vuelve a incluir en lista de espera en fecha 22 de agosto de 2002.

- El 12 de enero de 2003 ingresa en el Hospital universitario de Canarias para intervención quirúrgica de reducción mamaria por gigantomastia. Presenta gigantomastia con distancia entre horquilla estenal y complejos areola-pezón a 38 cm de horquilla esternal, sinmastia (senos unidos en la línea media), gran cantidad de grasa axilar y estrías cutáneas y atrofia muy importante.

- El 13 de enero de 2003 firma documento de consentimiento informado para mamoplastia de reducción, practicándose este mismo día mamoplastia bilateral e injerto libre de areolas.

Causa alta hospitalaria en fecha 16 de enero de 2003, con cita para control el 22 de enero de 2003.

- El Servicio de Anatomía Patológica informa en fecha 23 de enero de 2003:

Diagnóstico: hallazgos morfológicos compatibles con hipertrofia mamaria bilateral.

Pieza de mastectomía simple (mama derecha):40x30x80 cms, con cuña cutánea de 88x24, 3295 grs., en los sucesivos cortes realizados se observan abundantes áreas y tractos irregulares y blanquecinos de consistencia elástica entremezclados con otros de aspecto graso.

Pieza de mastectomía simple (mama izquierda):40x28x70 cms, con cuña cutánea de 38x27, 3030 grs., en los sucesivos cortes realizados se observan abundantes áreas y tractos irregulares y blanquecinos de consistencia elástica entremezclados con otros de aspecto graso.

Descripción microscópica: estructura mamaria que muestra extensas áreas de fibrosis donde se encuentran inmersos conductos dilatados, en ocasiones con hiperplasia epitelial. Se aprecian además en zonas adyacentes focos de adenosis.

- Consta en historia clínica anotación de 27 de febrero de 2003 (Nefrología):

Subjetivo: Bien, operada de mamas muy contenta con el resultado.

En fecha 3/06/03: le hicieron mamoplastia de reducción y al parecer le vaciaron completa la mama izquierda.

- El 18 de marzo de 2004 acude a Hospital Tamaragua por presentar nodulaciones dolorosas en mama derecha. Dolor en aumento. Mamografía anterior normal. Diagnóstico: Inflamación mamaria. Fibroadenosis mamaria.

V

La Propuesta de Resolución desestima la reclamación presentada al considerar que no concurren elementos legalmente previstos que conforman la responsabilidad patrimonial de la Administración. Así, según lo expresado en sus Fundamentos, no concurre el requisito de la antijuridicidad del daño, al haber firmado la reclamante el documento de consentimiento informado en relación con la intervención quirúrgica practicada, en el que se ha proporcionado una información adecuada a la paciente. Se añade a ello que no se ha acreditado que la actuación sanitaria fuera deficiente o incorrecta.

El análisis de la adecuación jurídica de la Propuesta de Resolución requiere tratar separadamente las dos cuestiones que en la misma se suscitan y que vienen constituidas, por una parte, por la efectiva adecuación de la asistencia sanitaria prestada a la *lex artis* en cuanto a los tratamientos y técnicas empleadas y, por otra, por las consecuencias que, pese a ello y en orden a la exigencia de responsabilidad patrimonial de la Administración por lo daños que presenta la paciente conectados a aquélla, tiene el hecho de que la afectada haya prestado su consentimiento informado a la intervención practicada.

Como acaba de señalarse, la Propuesta de Resolución sostiene que el acto médico realizado fue correcto, tanto porque la técnica empleada resultaba indicada al caso para curar a la paciente, como porque no se ha acreditado que su práctica no lo fuera en las condiciones exigibles médicamente, aunque esta inversión de la carga de la prueba no sea correcta, de modo que ha de entenderse que la intervención se hizo de acuerdo con las pautas y con los medios apropiados médicamente, sin errores en su realización.

1. En el primer aspecto, esta afirmación puede considerarse justificada a la vista de los informes obrantes en el expediente, singularmente los emitidos por el médico forense durante la instrucción de la Diligencias Previas y por el SIP.

Por lo que al tipo de intervención practicada se refiere, señala el primero de los citados que, ante la patología presentada por la paciente (gigantomastia), esta intervención estuvo correctamente indicada y, de hecho, la reclamante no cuestiona que fuera la indicada.

La interesada alega que la intervención de reducción mamaria tuvo como resultado el vaciamiento de su mama izquierda, que no era el fin perseguido. Aporta a estos efectos un informe médico según el cual a la exploración se aprecian en la mama izquierda restos mamarios sin volumen ni proyección, exceso cutáneo laxo y parénquima mamario ausente a la palpación.

Sin embargo, en el informe médico forense se señala que se observa una mama izquierda más reducida respecto a la derecha, sin que exista el vaciamiento a que alude la interesada. Esta conclusión se corrobora además por la documentación obrante en la historia clínica, pues, en la hoja relativa a la intervención, se hizo constar que se extirparon 3.500 gr. de mama derecha y 3.100 grs. de mama izquierda, circunstancia confirmada por el informe de Anatomía Patológica, ya transcrito en los antecedentes.

Sobre esta misma cuestión, el Director del Programa de Cirugía Plástica del HUC manifiesta que, en la exploración inicial de la paciente, no se menciona en ningún momento que tuviera asimetría, por lo que, si se valoran las piezas obtenidas según el informe de anatomía patológica, se deduce que objetivamente es imposible que el seno izquierdo estuviera "vacío", pues las resecciones fueron prácticamente iguales. Estima por ello que las conclusiones del informe médico aportado por la interesada no tienen apoyo en la historia clínica.

En esta línea, el propio informe sobre la ecografía realizada el 12 de febrero de 2008, aportado por la reclamante al expediente, indica que se aprecian "mamas fibroadiposas sin lesiones quísticas ni sólidas", sin que se haya observado por tanto la ausencia del seno izquierdo.

Por lo que se refiere a las alteraciones que se objetivan tras la intervención, señala el informe médico forense que se aprecia cicatrices y una asimetría, si bien constituyen complicaciones propias de la intervención, realizada con las técnicas apropiadas habituales, y son susceptibles de reparación.

Particularmente, la asimetría es un hecho normal de cada persona, resaltando al respecto que la reclamante presenta, en el momento actual, una mayor reducción de la mama izquierda a pesar de que la extirpación fue menor. En este mismo sentido,

el SIP informa que la asimetría debió existir antes de la intervención quirúrgica, pues es menor la mama correspondiente al menor peso de pieza de mastectomía, aunque la propia cirugía puede provocar la asimetría, que es corregible en intervención posterior.

En definitiva, el resultado no satisfactorio de la intervención se debe, según los citados informes, a las propias condiciones de la paciente, singularmente su obesidad mórbida, gran cantidad de grasa axilar y piel de muy mala calidad con estrías y atrofia (secundario al tratamiento de corticoides por su LES), a lo que se añaden las variaciones de peso como consecuencia de la intervención de gastroplastia y el tratamiento con corticoides para su lupus eritematoso, todo lo cual aumenta el riesgo de complicaciones y reducen las probabilidades de obtener un resultado óptimo.

Por lo que se refiere al daño psicológico, el informe que aporta indica, que su cuadro parece haberse desarrollado en cierta relación con su intervención mamaria, tanto por la coincidencia temporal del cuadro como por el contenido de las continuas rumiaciones de pensamiento que presenta, sin que esto signifique que el total de su situación clínica se tenga que atribuir a la intervención, pues la etiología de estas patologías siempre es multifactorial, interviniendo factores genéticos, sociales, familiares u otros acontecimientos vitales.

En este mismo sentido concluye el SIP, en concordancia con el Informe del Servicio de Psiquiatría del HUC que ha atendido a la paciente a partir de noviembre de 2008 por trastornos alimentarios, considerando que el resultado no satisfactorio de la intervención, junto a otros factores etiológicos (factores genéticos, sociales, familiares u otros acontecimientos vitales), ha contribuido al cuadro diagnosticado de estrés postraumático manifestado como estado depresivo.

En cuanto a las nodulaciones dolorosas que alega, queda acreditado en el expediente que el estado de la mama en conclusión diagnóstica del informe de la clínica H.T. fecha 18 de marzo de 2004 (fibroadenosis mamaria) es coincidente con el resultado anatomopatológico de las piezas resultantes de la intervención quirúrgica de enero de 2003 y, por tanto, con el estado de la mama antes de la intervención. No son, pues, consecuencia de la mamoplastia de reducción.

La reclamante alega, por otra parte, que la necesidad de someterse a diálisis y de trasplante de riñón derivan de la intervención de reducción a que fue sometida. Esta afirmación, sin embargo no se compecede con lo que resulta de la historia

clínica, tal como señala el SIP, pues la paciente padecía ya, con anterioridad a la citada intervención, un lupus eritematoso sistémico con afectación renal. Es de este padecimiento del que deriva la necesidad de diálisis y trasplante y no de la intervención por la que reclama. De hecho, el propio informe que aporta, relativo a un ingreso producido en la Unidad de Nefrología los días 9 a 13 de junio de 2008, expresa que " la causa de este deterioro de la función renal se explica por la progresión de su enfermedad de base (nefropatía lúpica tipo glomerulonefritis proliferativa difusa), con proteinuria y síndrome nefrótico sin tratamiento ni seguimiento nefrológico desde el año 2004, a lo que se ha sumado la utilización de antiinflamatorios, obesidad importante e hipertensión arterial".

Y, en fin, en lo referente al shock séptico sufrido, está acreditado, a través del informe del Centro hospitalario H.B., que fue producido por una infección del catéter utilizado para la práctica de la diálisis, totalmente ajeno, pues, a la causa que alega.

Por consiguiente, del expediente resulta que la intervención efectuada se ajustó a la *lex artis*, sin que los daños que se presentaron se conecten con la técnica a emplear y su concreta práctica, sin perjuicio de que pudiera derivarse responsabilidad en su caso en relación con la cuestión del consentimiento informado. Y es que el resultado no satisfactorio es fruto de complicaciones propias de la intervención, que se han concretado en la paciente debido a sus antecedentes médicos y propias circunstancias personales.

2. Justamente, el instructor sostiene, como se dijo, que la paciente fue debidamente informada del tratamiento que su patología precisaba, así como de sus riesgos y sus posibles secuelas. En este sentido, consta en el expediente el documento de consentimiento informado suscrito por la paciente el mismo día de la intervención, en el que se hizo constar que le ha sido explicada la intervención a fondo y los riesgos de la misma.

- En el lugar de la incisión quedará una cicatriz, a pesar de tomarse las precauciones para que sea lo menos posible; cada persona cicatriza de distinta manera y en periodo distinto, con un proceso de maduración de la cicatriz, a veces de más de un año, pudiendo además esta cicatriz ensancharse y, en algunos casos, crecer exageradamente y también llegar a desaparecer dependiendo todo esto de la particular naturaleza de la paciente.

- Complicaciones similares a cualquier cirugía: cambio en el color de la piel, hemorragia, infección y necrosis. Trastorno de sensibilidad.

Consta en el mismo documento que la paciente comprende que el fin de la operación es tratar la patología reseñada, existiendo la posibilidad de que alguna imperfección persista y que el resultado pueda no ser el esperado por ella. En este sentido, se reconoce que la medicina es una ciencia en la que no se puede garantizar la perfección absoluta y que no se la ha dado tal garantía en este caso.

En relación con el consentimiento informado, el Tribunal Supremo de modo reiterado ha resaltado la importancia, en el ámbito de la sanidad, de los consentimientos 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, ya que el contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos (SSTS de 4 de abril de 2000, 24 de febrero de 2002, 15 de junio y 26 de noviembre de 2004, 12 y 21 de diciembre de 2006, 16 de enero de 2007, entre otras).

Esta jurisprudencia se ha elaborado en relación con el art. 10 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, cuyos apartados 5, 6 y 11, hoy derogados, dieron realidad legislativa al consentimiento informado, estrechamente relacionado con el derecho de autodeterminación del paciente. Esta regulación en los citados apartados establecía que toda persona tiene con respecto a las distintas Administraciones públicas sanitarias derecho a que se le de 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, excepto cuando concurren alguna de las circunstancias previstas en el propio precepto (apartado 6); y, finalmente, a que quede constancia por escrito de todo su proceso (apartado 11).

La actual regulación, en términos básicamente similares, se recoge en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En concreto, su art. 8.2 determina que el consentimiento será verbal por regla general, salvo en los supuestos que el propio precepto excepciona (intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de

procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente).

La exigencia del consentimiento informado, en los términos legales señalados comporta, como ha señalado el Tribunal Supremo, dos consecuencias fundamentales:

- La regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en base a la información no realizada enteramente por escrito. Sin embargo, al exigir que el consentimiento informado se ajuste a esta forma documental, más adecuada para dejar la debida constancia de su existencia y contenido, tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba (según la cual, en tesis general, incumbe la prueba de las circunstancias determinantes de la responsabilidad a quien pretende exigirla de la Administración). La obligación de recabar el consentimiento informado por escrito obliga a entender que, de haberse cumplido de manera adecuada la obligación, habría podido fácilmente la Administración demostrar la existencia de dicha información. Es bien sabido que el principio general de la carga de la prueba sufre una notable excepción en los casos en que se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por la Administración. Por otra parte, no es exigible a la parte recurrente la justificación de no haberse producido la información, dado el carácter negativo de este hecho, cuya prueba supondría para ella una grave dificultad.

- El defecto en el consentimiento informado, concretamente por su ausencia o deficiencia, por información inadecuada en su caso, se considera como incumplimiento de la *lex artis ad hoc* y revela una manifestación de funcionamiento anormal de la Administración. Por el contrario, su cumplimiento en debida forma supone que es el paciente quien asume las consecuencias derivadas de las actuaciones sanitarias, siempre y cuando éstas hayan sido conformes a la *lex artis ad hoc*.

En esta línea, la adecuada aplicación de la regulación del consentimiento informado exige no sólo que se preste información sobre los riesgos genéricos que los tratamientos médicos generan, sino también los específicos, que han de atender a las especiales circunstancias de cada paciente, que pueden producir que tales riesgos se concreten en ellos con mayor facilidad. Estos extremos, pues, han de ser acreditados por la Administración a los efectos de demostrar la adecuación del acto médico a la *lex artis* y su consiguiente exoneración de responsabilidad.

Pues bien, la aplicación al caso de los presupuestos antes expuestos determina la no conformidad a Derecho de la Propuesta de Resolución en lo que se refiere al consentimiento informado, ya que éste se ha prestado defectuosamente y sin producir, por ende, el efecto exonerador de responsabilidad que se pretende, con él. Así, para que sirva de título jurídico para excluir la responsabilidad de la Administración no es suficiente con que se ofrezca una información genérica sobre los riesgos de la intervención, sino que ha de concretarse en las especiales características de cada paciente, con la consecuencia que ello pudiera comportar para éste en cuanto a incremento de riesgos y, en definitiva, resultado desfavorable o dañoso al tratamiento.

En este sentido, los informes médicos obrantes en el expediente y la propia Propuesta de Resolución achacan el resultado final de la intervención a las propias patologías de base de la paciente [obesidad mórbida, lupus eritematoso sistémico, tratamiento con corticoides (...)], sobre lo que no se ha hecho constar nada en el documento de consentimiento informado, como debió haber ocurrido, pues resulta que tenía mayores riesgos de sufrir un resultado insatisfactorio, que, de hecho, se concretaron produciéndose éste, con los efectos dañosos correspondientes.

Es más, si bien alude expresamente a problemas propios de la cicatrización, el documento no señala nada de la asimetría que también padeció la paciente, ni de la imposibilidad de la lactancia, siendo ésta última una consecuencia directa de la intervención, o bien, no explica los motivos de la especial problemática para cicatrizar debidamente en el caso de esta paciente. Así, por sus conocidos antecedentes y circunstancias personales, ésta tenía al respecto riesgos específicos y de mayor posibilidad de plasmación que los generales o hipotéticos que se recogen en el documento usado.

Por tanto, si bien es cierto que para exigir responsabilidad por el funcionamiento del servicio sanitario no basta con que se produzca daño o un resultado insatisfactorio para el paciente, debiendo producirse por un riesgo generado por dicho funcionamiento o una actuación encuadrable en éste, ocurre que, pese a que tal actuación, en cuanto tratamiento o asistencia, fuese correcta, el resultado dañoso es indemnizable cuando aparece sin que el afectado tenga el deber jurídico de soportarlo; lo que sucede, como en este caso, cuando se produce vulneración de la *lex artis* en relación con el consentimiento informado.

3. Por lo que se refiere a la valoración del daño, se estima adecuada la cantidad de 12.000 euros, dado que, por una parte, la paciente fue informada de que existía la posibilidad de que alguna imperfección persistiera, incluyendo problemas de cicatrización eventualmente, y, por otra, porque las complicaciones que se concretaron en ella son susceptibles de reparación mediante nueva cirugía.

Sin embargo, no pueden ser tenidas en cuenta todas las cantidades solicitadas por la reclamante, pues no se ha producido el “vaciamiento” de su seno izquierdo, ni la afectación renal ha sido consecuencia de la intervención, mientras que sobre los daños psicológicos ha de tenerse en cuenta la incidencia de otros factores al respecto. Finalmente, no ha acreditado la afectada que se haya sometido a cirugía reparadora, por lo que no procede la indemnización que solicita por este concepto.

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución analizada no se ajusta al Ordenamiento Jurídico, toda vez que ha quedado acreditada la existencia de relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el daño reclamado, debiéndose indemnizar a la reclamante en la forma expuesta en el Fundamento V.3.