



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 9 0 / 2 0 1 7

(Sección 2ª)

La Laguna, a 23 de marzo de 2017.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la *Propuesta de Orden resolutoria del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 60/2017 IDS)**.

F U N D A M E N T O S

I

1. El objeto del presente Dictamen, solicitado por el Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias, es la Propuesta de Resolución de un procedimiento de responsabilidad patrimonial extracontractual del Servicio Canario de la Salud, iniciado el 9 de marzo de 2015, por (...), en nombre y representación de su hija (...), en el que reclama daños y perjuicios como consecuencia de la asistencia sanitaria recibida del Servicio autonómico referido.

2. No cuantifica la indemnización que reclama, pero de estimarse alcanzaría la cantidad de 6.000 euros, lo que determina la preceptividad del Dictamen, la competencia del Consejo Consultivo de Canarias para emitirlo y la legitimación del Consejero de Sanidad para solicitarlo, según los arts. 11.1.D, e) y 12.3 de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias, en relación el primer precepto con el art. 142.3, de carácter básico, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC), que, en virtud de la Disposición transitoria tercera a), de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, es la normativa aplicable porque a la entrada en vigor de esta el presente procedimiento ya estaba iniciado.

* Ponente: Sr. Lazcano Acedo.

3. Concurren los requisitos de legitimación activa de los padres de la menor y pasiva de la Administración sanitaria canaria, así como de no extemporaneidad de la reclamación.

4. El órgano competente para resolver es la Dirección del Servicio Canario de la Salud, 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.

El órgano competente para instruir y proponer la resolución de este procedimiento es la Secretaría General del Servicio Canario de la Salud, de conformidad con el art. 15.1 del Decreto 212/1991, de 11 de septiembre, de Organización de los Departamentos de la Administración Autónoma, 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 Canario de la Salud.

5. Conforme al art. 13.3 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, el plazo máximo para la tramitación del procedimiento es de seis meses, plazo que en el presente procedimiento se ha superado ampliamente; no obstante ello, esta demora no impide que se dicte la resolución porque la Administración está obligada a resolver expresamente, aun vencido dicho plazo, en virtud del art. 42.1 LRJAP-PAC, en relación con los arts. 43.3, b) y 142.7 de la misma.

6. En la tramitación del procedimiento no se ha incurrido en deficiencias formales que, por producir indefensión a la interesada, impidan un pronunciamiento sobre el asunto planteado.

II

1. El reclamante funda su reclamación en el siguiente relato fáctico:

El 15 de abril de 2014 se diagnostica a su hija menor un tumor de Wilms derecho tipo epitelial (riesgo intermedio), en el Hospital Universitario de Canarias (HUC).

El 29 del mismo mes y año se realiza una intervención quirúrgica en la que se extrae el tumor, así como el riñón derecho de la paciente, siendo informados tras la cirugía por parte de los médicos de que en la intervención había salido «todo perfecto». La menor es trasladada a planta donde evoluciona favorablemente, según los facultativos que realizan su seguimiento.

En sucesivas visitas, los médicos van cambiando las versiones, indicando que es posible que necesite alguna dosis de quimioterapia, cuando en un principio habían afirmado que al tratarse de un tumor encapsulado y siendo menor de 7 meses, la cirugía era suficiente para solucionar el problema, necesitando ecografías de control cada mes.

Posteriormente, se les comunica que el caso de su hija es complejo y que deben consultar con facultativos de Holanda, puesto que sospechan que se pudo romper el tumor durante la cirugía. La niña necesitó 28 sesiones de quimioterapia, y ante la solicitud de respuesta de los padres, se les comunica que durante la intervención quirúrgica se produjo una rotura intraoperatoria de la cápsula con la consiguiente caída del material tumoral en la cavidad retroperitoneal, por lo que, tras consultar con el Coordinador internacional de Tumores de Wilms en Holanda, evaluaron que ese era el único tratamiento posible para la hija del reclamante.

Tras exigir una reunión con los cirujanos que intervinieron en la operación con objeto de obtener las explicaciones acerca del motivo por el que ocultaron la rotura del tumor, se les responde que no se les informó al respecto para que no se preocuparan.

Entiende el reclamante que esta ocultación de la verdad es tan grave que incluso en el informe clínico de Alta de 5 de mayo de 2014, consta que la intervención quirúrgica se produjo sin incidencias, sin nombrar en ningún momento la rotura del tumor, hecho que sí consta en el parte de Quirófano firmado por el mismo cirujano: «Se termina operación tumoral. Durante la movilización del tumor y al final de la extirpación se produce apertura de la cápsula y salida de material tumoral hacia el peritoneo, tras lo cual se lava la cavidad y el lecho renal con suero fisiológico y se aspira la totalidad de los restos tumorales que salieron por la rotura de la cápsula».

El reclamante solicita una segunda opinión a través del Dr. (...) del Hospital de Cruces (Bizkaia). En correo electrónico informa acerca de los problemas percibidos por él. El primero de ellos es que los cirujanos no les informan acerca de lo ocurrido durante la intervención. Esta ocultación se hace también al Servicio de Oncología Pediátrica que atendía a la menor y que se enteran «a posteriori». Este Servicio tenía ya diseñado el plan terapéutico a seguir.

El segundo problema es más grave, puesto que durante la intervención no se extraen muestras ganglionares para su biopsia, de manera que, de conocer histología

del tumor, se puede plantear el tratamiento adecuado. Este dato es trascendental, ya que, según el mismo doctor, este hecho ha condicionado todo.

El objeto de la reclamación es que, si bien la aparición del tumor no se pudo haber evitado, sí podía haberse evitado todo el dolor y sufrimiento pasado, presente y futuro debido a la negligencia médica cometida por el que intervino a la menor, ocultando la rotura de la cápsula tumoral y vulnerando totalmente los derechos de los pacientes. Este hecho, unido a la no realización de biopsia ganglionar sistemática, obligó a un tratamiento con Radioterapia y Quimioterapia que en un principio no iban a ser necesarios y que va a tener unas secuelas perjudiciales para la salud de su hija al poder verse afectados el hígado, los ovarios y las vértebras lumbares.

2. El Servicio de Inspección y Prestaciones, a la luz de los informes emitidos por los servicios implicados en la prestación sanitaria y en la historia médica de la paciente, hace el siguiente relato de los hechos por los que se reclama:

En abril de 2014, la paciente menor (6 meses de edad) es derivada desde su Centro de Salud al Servicio de Urgencias del Hospital Universitario de Canarias, HUC, por presentar masa abdominal en el hemiabdomen/hipocondrio derecho. Se practican: Ecografía (15-4-2014), RMN (15-4-2014), Radiografía de Tórax (21-4-2014) y se concluye diagnóstico de Nefroma/Nefroblastoma. Se aplicó el Protocolo de Estudio y Tratamiento del Nefroblastoma, de la Sociedad Internacional de Oncología Pediátrica (SIOP-2001) para masas renales, addendum de febrero de 2005 para menores de 7 meses, por el que se indica que si el paciente es menor de 7 meses y el tumor es resecable/operable, se indicará cirugía en primer lugar.

Según Informe del Servicio Pediatría del HUC, de fecha 9-6-2014, no hubo presencia de adenopatías locales. Al respecto indicar que no deben realizarse biopsias transoperatorias, excepto en los casos en los que el tumor se considere insecable.

El día 29 de abril de 2014, se interviene a la paciente previa firma del documento de consentimiento informado, por parte de la madre de la paciente menor. En la intervención, al extraer el tumor, se presenta disrupción/apertura de la Fascia/cápsula de Gerota con la consiguiente salida de material tumoral hacia peritoneo (Cavidad peritoneal), que es lavado y aspirado.

Tras el resultado anatomopatológico y valoración en Hemato-Oncopediatria, se concluye diagnóstico de certeza como: Tumor de Wilms en riñón derecho. Estadio III, riesgo Intermedio.

De acuerdo con el protocolo internacional, el 2 de junio de 2014 y el 13 de junio de 2014 la paciente menor recibió Radioterapia (previo Consentimiento Informado) bajo anestesia general o sedación profunda, en lecho primario del tumor y abdomen derecho, en hígado (cara ventral) y vértebras lumbares, concluyendo el tratamiento loco-regional. Se remitió a Oncología Pediátrica para proseguir con tratamiento adyuvante y seguimiento evolutivo de la paciente.

En la actualidad -consultado el Historial de Salud de Atención Primaria de la paciente menor que ya tiene dos años y nueve meses-, estimamos que se encuentra bien. Ello es así pues en la consulta habida en su Centro de Salud, el 27-2-2015, se indica Tumor de Wilms derecho tipo epitelial-riesgo intermedio estadio III, en remisión completa tras fin de tratamiento.

3. El SIP considera que, si bien la actuación de los Servicios Asistenciales del Servicio Canario de la Salud, que atendieron a la paciente menor durante el proceso de diagnóstico y tratamiento del Nefroblastoma infantil derecho (Tumor de Wilms) fue correcta, sin embargo debió indicarse en el Informe Clínico de Alta del Servicio de Pediatría de fecha 5 de mayo de 2014 -Informe inmediatamente posterior a la cirugía, y del que, colegimos, se entrega una copia al paciente o en este caso a los padres-, que en la intervención de fecha 29 de abril de 2014, durante el proceso de extracción del tumor, se presentó disrupción (apertura) de la fascia de Gerota (cápsula que envuelve al riñón y al tumor), con vertido de material tumoral a Peritoneo; tal y como se indicó, tanto en la Hoja Quirúrgica de fecha 29 de abril de 2014 como en el Informe de Alta de Pediatría de fecha 16 de mayo de 2014. Este hecho de la rotura/apertura de la cápsula del tumor, tampoco viene significado en el documento de Consentimiento Informado, firmado por la madre de la paciente menor en fecha 23 de abril de 2014.

Asimismo considera que debió redactarse, en el mencionado Informe de Alta de fecha 5 de mayo de 2014, lo siguiente: «En función del resultado del Estudio Anatómo-patológico de muestras histo-biológicas remitidas postquirúrgicamente y de la valoración por Hemato-oncología Pediátrica, se determinará el Estadio del tumor y tratamiento post-quirúrgico que corresponderá a dicho estadio tumoral».

En el Informe de fecha 5 de mayo de 2014, únicamente se señaló que se practicó tumorectomía más nefrectomía derecha *sin incidencias*; acudir a consulta externa de oncohematología pediátrica para revisión el día 8 de mayo de 2014, cuando en realidad ya se conocía que por la apertura de la cápsula del tumor renal, el Estadio

del tumor sería -a falta de confirmación, el 8 de mayo de 2014- de grado III, y ello conllevaría Quimioterapia y Radioterapia.

Por ello insiste el SIP en que debió reseñarse, además de la revisión mencionada (entendemos que postquirúrgica y habitual, luego de cualquier cirugía), que el tumor sufrió desgarro/apertura/fisura/disrupción (intra operatoriamente) y que en función del resultado del Estudio Anatómo-patológico y de la valoración por Hematología Pediátrica, se determinaría el Estadio del tumor y el tratamiento postquirúrgico que correspondiese a dicho Estadio tumoral.

Clarifica que para indicar que se practicó una tumorectomía más nefrectomía derecha sin incidencias, debería haberse realizado una resección oncológicamente satisfactoria, y ello implicaría la no rotura de la cápsula del tumor (Fascia de Gerota), unos márgenes de resección libres de tumor, biopsiar los ganglios -inclusive los de apariencia normal- y una hoja quirúrgica exhaustiva.

Si ha habido contaminación peritoneal por derramamiento tumoral, durante la cirugía, el tumor es considerado en Estadio III.

El SIP considera, por el contrario, que la rotura tumoral/apertura de la cápsula (Fascia de Gerota) del tumor renal SÍ es una incidencia que debe tenerse en cuenta - como así lo indica el Protocolo de Estudio y Tratamiento del Nefroblastoma, de la Sociedad Internacional de Oncología Pediátrica (SIOP-2001), al señalar que el tumor pasaría de clasificarse en Estadio I (cápsula renal y pseudocápsula tumoral, íntegras) a Estadio III, si ha existido rotura tumoral antes o durante la intervención (y existe salida de material tumoral que interesa el Peritoneo, como se describió en la Hoja quirúrgica, del 29 de abril de 2014).

Por tanto, si ocurre esa rotura tumoral/apertura/fisura/disrupción de la cápsula/fascia del tumor renal, -de modo fortuito-, ese hecho debe reflejarse en el Informe de Alta que se entrega al paciente o familia, ya que supondrá una variación relevante del estadiaje tumoral y en consecuencia del tratamiento subsiguiente (como quedó reflejado en el informe de fecha 16 de mayo de 2014). El Informe de Alta es un medio objetivo y correcto de información, por lo que debe ser equilibrado (sin defecto ni exceso de información) al tiempo que riguroso.

Considera que al no hacerlo de este modo, se estableció una diferencia entre ambos Informes de Alta, puesto que, con el Informe de Alta de fecha 5 de mayo de 2014 pudo crearse en los progenitores de la paciente menor unas expectativas acerca del tumor diferentes de las que luego quedaron establecidas por Hematología-

oncológica (reflejadas en el Informe posterior de fecha 16 de mayo de 2014), al clasificar el tumor en: Tumor de Wilms en riñón derecho de Estadio III y de Riesgo Intermedio que llevaría aparejados los tratamientos de quimioterapia y radioterapia.

Conjetura el SIP que tal vez al leer el Informe de Alta de 5 de mayo de 2014, los padres de la paciente menor entendieron y concibieron que con el procedimiento quirúrgico del tumor y riñón, derechos (resecados en su totalidad y sin incidencias), se daba por finalizado el proceso tumoral.

Sin embargo, luego supieron -según el Protocolo SIOP-2001-, que para un Tumor de Wilms Estadio III, de Riesgo Intermedio, la paciente (su hija) debía ser tratada con Quimioterapia y Radioterapia en el hemi-abdomen correspondiente (en este caso, el derecho).

Por todo lo anterior considera el SIP que los progenitores de la paciente menor sufrieron un daño moral, al no quedar reflejado en el informe de Alta de 5 de mayo de 2014, como dijimos, las frases siguientes:

a) En la intervención quirúrgica de fecha 29 de abril de 2014, durante el proceso de extracción del tumor, se presentó disrupción/ apertura/ fisura/ rotura de la cápsula/ pseudocápsula del tumor renal (Fascia de Gerota).

b) En función del resultado del Estudio Anatomopatológico y de la valoración por Hemato-Oncología Pediátrica, se determinará el Estadio del tumor y el tratamiento (post-quirúrgico) que corresponderá a dicho Estadio tumoral.

De este modo, el Informe hubiese resultado completo y se habría informado correctamente

Por demás, no se halla significado, específicamente, el riesgo de rotura/apertura de la cápsula del Tumor de Wilms, en el apartado de: Riesgos, en el documento de Consentimiento informado que firmó la madre de la paciente menor, en fecha 23 de abril de 2014.

Por ello, el SIP considera que el reclamante, padre de la paciente menor con Tumor de Wilms, debe ser indemnizado en concepto de: Daño moral, siendo la cuantía estipulada para ello de: 6000 €.

4. El Informe del Servicio Jurídico, aun cuando el escrito inicial del reclamante sí lo hace, entiende que solo se reclama en la falta de información (u ocultación de información). En ese sentido, habiendo destacado la Propuesta de Resolución dos

ausencias de información, una en la información suministrada para recabar el consentimiento para la intervención quirúrgica y otra en el momento posterior, al no informar a los padres de las incidencias acaecidas en el acto quirúrgico, considera ajustado a derecho solo esta última (no la falta de información del Consentimiento informado) ya que supone una vulneración de la obligación legal de proporcionar información asistencial suficiente sobre no ya el resultado -extirpación del tumor- sino de la rotura de la cápsula de Gerota que iba a determinar el Estadio del tumor y el posterior tratamiento (post-quirúrgico) que corresponderá a dicho Estadio tumoral, lo que entiende que sí constituye un daño moral indemnizable.

En relación con la cuantía (6.000 euros), le parece ajustada a la luz de la jurisprudencia que cita.

5. Por último, la Propuesta de Resolución coincide con el Servicio de Inspección y Prestaciones en que la intervención y el posterior tratamiento fue correcto, aunque ha existido falta de información (lo que produjo daño moral) tanto en la ausencia en el apartado de Riesgos, en el documento de Consentimiento informado que firmó la madre de la paciente menor, en fecha 23 de abril de 2014 de la rotura/ apertura de la cápsula del Tumor de Wilms, como en la información postquirúrgica, ya que esta rotura capsular es una incidencia que sí hay que tener en cuenta, tal y como indica el protocolo SIOP-2001, al señalar que el tumor pasa de clasificarse en Estadía I (cápsula renal y pseudocápsula tumoral íntegras) a Estadía III si ha existido rotura tumoral durante la intervención, como fue el caso, por lo que debió constar en el informe de alta que se entrega a los familiares, al suponer una variación relevante del estadiaje del tumor y, por consiguiente, del tratamiento posterior a seguir.

La propuesta descarta mala praxis en la rotura tumoral porque el protocolo SIOP-2001 contempla esa eventualidad tanto preoperatoria, como en cualquier fase del acto quirúrgico, y establece estadiaje y terapéutica.

Como la rotura tumoral supuso un cambio en el estadiaje de la paciente, se contactó con el coordinador nacional del protocolo SIOP 2001, y éste a su vez con el presidente del mismo [Dr. (...)], para decidir el tratamiento consensuado que consistió en Radioterapia abdominal (no completa puesto que la rotura fue limitada) junto con Quimioterapia.

Por tanto, ni la rotura de la cápsula tumoral durante el acto quirúrgico (la cápsula es tan frágil que en caso de sospecha fundada de tumor de Wilms sólo se recomienda palpar el abdomen en caso de que esta actuación sea imprescindible), ni

el postrero tratamiento pueden considerarse una negligencia médica pues se ha actuado de acuerdo con la *lex artis ad hoc*.

Para determinar la cuantía, la Propuesta de Resolución acoge la propuesta del SIP (6.000 euros), aunque no está motivada.

III

1. De los distintos escritos presentado por el interesado se deduce que desde el primer momento reclama por dos cuestiones diferentes: por un lado, porque la rotura de la cápsula tumoral fue consecuencia de una negligencia médica que obligó a su hija a seguir un tratamiento con Radioterapia y Quimioterapia, lo que iba a tener unas secuelas perjudiciales para su salud al poder verse afectados los órganos irradiados, el hígado, los ovarios y las vértebras lumbares; por otro lado, porque la ocultación de la rotura de la cápsula del Tumor de Wilms durante la intervención le vulneró totalmente sus derechos como paciente, lo que le produjo un daño moral al creer en un primer momento que la intervención había ido bien en vez de haberse agravado el estadiaje del tumor al haberse roto la capsula de Gerota y, en consecuencia, tener que seguir el tratamiento de 28 sesiones de quimio y radioterapia.

A esos dos daños reclamados se une el advertido por el SIP: no haberse consignado, específicamente, el riesgo de rotura/apertura de la cápsula del Tumor de Wilms, en el apartado de Riesgos del documento de Consentimiento informado que firmó la madre de la paciente menor, en fecha 23 de abril de 2014, a cuya ausencia la Propuesta de Resolución le achaca, como establece la STS de 4 de abril de 2000, no ser una situación irrelevante desde el punto de vista del principio de autonomía personal, esencial en nuestro Derecho, que exige que la persona tenga conciencia, en lo posible y mientras lo desee, de la situación en que se halla, que no se la sustituyan sin justificación en el acto de tomar las decisiones que le corresponden y que le permita adoptar medidas de prevención de todo orden con que la persona suele afrontar los riesgos graves para su salud. Esta situación de inconsciencia provocada por la falla de información imputable a la Administración sanitaria del riesgo existente supone por sí misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño derivado de la intervención.

2. Este Consejo comparte con la Propuesta de Resolución que la asistencia sanitaria ha sido correcta -por tanto, sin infracción de la *lex artis ad hoc*- y que la ausencia de información ha provocado daños morales susceptibles de ser resarcidos.

En efecto, está acreditado en el expediente que la asistencia sanitaria ha sido la correcta ya que, según el Protocolo de Estudio y Tratamiento del Nefroblastoma, de la Sociedad Internacional de Oncología Pediátrica (SIOP-2001), la rotura tumoral antes o durante la intervención es una eventualidad que de producirse establece estadiaje y terapéutica del tumor al señalar que pasaría de clasificarse en Estadio I (cápsula renal y pseudocápsula tumoral, íntegras) a Estadio III (la cápsula es tan frágil es que en caso de sospecha fundada de tumor de Wilms sólo se recomienda palpar el abdomen en caso de que esta actuación sea imprescindible).

Como la rotura tumoral que se produjo supuso un cambio en el estadiaje de la paciente, se decidió contactar con el coordinador nacional y con el presidente del protocolo, decidiéndose tratamiento consensuado que consistió en Radioterapia abdominal junto con Quimioterapia.

Por tanto, al haberse actuado conforme establecen los protocolos específicos (en este caso, SIOP 2001), ni la rotura de la cápsula tumoral durante el acto quirúrgico, ni el posterior tratamiento se pueden considerar una negligencia médica pues se ha actuado de acuerdo con la *lex artis ad hoc*.

3. En cuanto a la falta o ausencia de información, el art. 4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LAP) exige que se informe al paciente en todas sus fases: Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley (apartado 1), reiterando que la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad (apartado 2). Esa información comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias (apartado 1).

Está acreditado ampliamente en el expediente que se omitió a los padres de la menor -tanto verbalmente por los facultativos que realizaron la operación en el postoperatorio el 29 de abril de 2014 como en el Informe Clínico de Alta del Servicio de Pediatría de fecha 5 de mayo de 2014- que se produjo la rotura tumoral, por lo que se ha de coincidir en que tal omisión causó un daño moral a los padres porque,

como deduce el informe del SIP, al entender que todo había salido bien concibieron que con el procedimiento quirúrgico del tumor y riñón (resecados en su totalidad y sin incidencias), se daba por finalizado el proceso tumoral. Sin embargo, no fue hasta que conocieron el Informe de Alta de Pediatría de fecha 16 de mayo de 2014 cuando supieron que -según el Protocolo SIOP-2001- la rotura de la cápsula suponía que el Tumor de Wilms pasaba a Estadio III, lo que implicaba que su hija debía ser tratada con 28 sesiones de Quimioterapia y Radioterapia en el hemi-abdomen derecho.

4. En cuanto a no haberse consignado, específicamente, el riesgo de rotura/apertura de la cápsula del Tumor de Wilms, en el apartado de Riesgos del documento de consentimiento informado que firmó la madre de la menor, hay que recordar que la citada Ley 41/2002, de 14 de noviembre, exige que se informe al paciente con carácter previo a toda intervención médica a fin de obtener su consentimiento a ella, consentimiento previo que el paciente ha de prestar por escrito en los supuestos de 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. Si no proceden así y se produce un daño iatrogénico, ello constituiría una infracción de la *lex artis*, en cuyo caso estarían obligados a responder patrimonialmente por sus consecuencias.

Al respecto, en nuestro Dictamen 59/2014, de 26 de febrero, resumíamos la jurisprudencia sobre el tema de la siguiente manera:

«(...) la omisión del consentimiento informado documentado por escrito a una intervención quirúrgica no da por sí solo derecho a una indemnización. Para que surja éste es necesario que se haya causado un daño al paciente, bien debido a que se incurrió en negligencia profesional, bien porque, aun procediendo correctamente, se haya materializado un riesgo iatrogénico inherente a la intervención, de cuya eventualidad no había sido informado el paciente y por ende no lo había aceptado por medio de su consentimiento».

Como también informa el SIP, la rotura tumoral/apertura de la cápsula (Fascia de Gerota) del tumor renal es una incidencia que debe tenerse en cuenta -como así lo indica el Protocolo SIOP-2001, al señalar que el tumor pasaría de clasificarse en Estadio I (cápsula renal y pseudocápsula tumoral, íntegras) a Estadio III, si ha existido rotura tumoral antes o durante la intervención (y existe salida de material tumoral que interesa el peritoneo)-, por lo que se ha de concluir en que la rotura de la cápsula tumoral es un riesgo iatrogénico conocido por la ciencia médica (está contenido en el protocolo SIOP-2001 aplicado en este caso) que no se encuentra

recogido en el documento de consentimiento informado suscrito por la madre de la menor para autorizar la intervención quirúrgica para la extirpación del tumor, lo que, producido el hecho -ruptura de la cápsula-, se ha producido, asimismo, una infracción de la *lex artis* que lesiona su derecho de autodeterminación causando un daño moral indemnizable.

5. Recapitulando, la Administración sanitaria ha de responder patrimonialmente al haber irrogado daños morales por falta de información en dos momentos distintos: uno producido por la ausencia en el documento de consentimiento informado de la rotura de la cápsula tumoral como riesgo iatrogénico conocido por la ciencia médica que implicó la evolución del tumor a Estadio III y la necesidad de aplicarse 28 sesiones de quimio y radioterapia; y otro como consecuencia de omitirles que se produjo la ruptura de la cápsula tumoral en el momento de la operación el 29-04-2014, que no conocieron hasta el Informe de Alta de Pediatría de fecha 16-5-2014.

Para resarcir esos daños morales, la Propuesta de Resolución acoge como cuantía indemnizatoria la propuesta en el informe del SIP (6.000 euros), aunque no se motiva.

El informe del Servicio Jurídico -que, recordemos, solo entiende que se produjo daño moral por omitir a los padres de la paciente la producción de la ruptura de la cápsula tumoral en el momento de la intervención y que tal eventualidad producía el pase a Estadio III y la necesidad de tratamiento con quimio y radioterapia- refiere que el TS (SSTS 2 de octubre de 2010 y 23 de marzo de 2011) mantiene que para la valoración de daños morales se carece de módulos objetivos, por lo que han de cuantificarse en una cifra razonable, debiendo ponderarse todas las circunstancias concurrentes en cada caso y que, en este, considera ajustada la cuantía de 6.000 euros propuesta por aplicación analógica de la Sentencia del Tribunal Supremo de 25 de abril de 2005, que condenó a la Administración sanitaria a abonar 6.010 euros por no haber informado adecuadamente de las consecuencias que podría tener la intervención y de que esa operación (en aquel caso de una pierna) podía no tener éxito.

Por nuestra parte, citaremos la sentencia núm. 804/2014, de 9 diciembre, del Tribunal Superior de Justicia de C. Valenciana, (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 2ª) que se pronuncia, en un caso de omisión de información relevante, en los siguientes términos:

«Sin embargo la circunstancia de que los actores no hayan podido disponer de la imagen gráfica de la ecografía en cuestión, a juicio de la sala, es una omisión del derecho de

información y custodia de la historia clínica que impidió la posibilidad de cuestionar en su caso el contenido y el alcance que figura anotado en la historia médica. Y el daño moral ocasionado por dicha omisión de información completa lo cifra la sala a su prudente arbitrio en la cifra de 5.000 euros, más los intereses legales desde la fecha de presentación de la reclamación administrativa».

Acreditada, pues, en el presente caso la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria como consecuencia de producir en 2 supuestos distintos e independientes entre sí daños morales susceptibles de ser resarcidos (uno producido por la inexistencia en el documento de consentimiento informado de un riesgo iatrogénico conocido que al producirse agravó el estado del tumor y su consiguiente tratamiento, mientras que el otro fue causado por la vulneración del derecho a recibir información sobre el resultado de la intervención quirúrgica -al omitir que se produjo la ruptura de la cápsula tumoral- que no conocieron sino semanas más tarde), este Consejo estima, siguiendo la jurisprudencia citada, que la cantidad adecuada para resarcir dichos daños debe ser de 10.000 euros, sin perjuicio de su actualización a la fecha en que se ponga fin al procedimiento de responsabilidad con arreglo al índice de precios al consumo y de los intereses que procedan por demora en el pago de la indemnización fijada (art. 141.3 LRJAP-PAC).

C O N C L U S I Ó N

La Propuesta de Resolución se ajusta a Derecho al estimar que la Administración sanitaria debe responder de la producción de daños morales a los padres de la menor, estimándose que la cantidad adecuada a la que debe alcanzar la indemnización que ha de resarcir dichos daños es de 10.000 euros, según se razona en el Fundamento III.5.