

Roj: STEDH 715/2025 - **ECLI:**CE:ECHR:2025:0626JUD000574222

Órgano: Tribunal Europeo de Derechos Humanos

Sede: Estrasburgo

Sección: 5

Nº de Recurso:

Nº de Resolución: 5742/2022

Fecha de Resolución: 26/06/2025

Procedimiento: Comunitario

Ponente: KATERINA SIMACKOVA

Título: CASO DE S.O. contra. ESPAÑA

Tipo de Resolución: Sentencia

Cuestión:

Artículo 8. Obligaciones positivas ·Vida privada· Pretensión de la demandante sobre la ausencia de consentimiento informado válido relativo a la ampliación del alcance de cirugía conservadora de mama · Ausencia de deficiencias en el marco normativo nacional aplicable · Alegaciones de la demandante ante los tribunales nacionales de importancia significativa para establecer el alcance de los deberes que incumbían a los profesionales médicos involucrados en el tratamiento al obtener su consentimiento informado · Respuesta inadecuada a las pretensiones de la demandante · Falta de consideración por los tribunales nacionales de dimensiones importantes de la sexualidad de la mujer · Aplicación práctica del marco regulatorio existente deficiente y no respetuosa con la autonomía de la demandante.

Resumen:

Sobre la vulneración del derecho a la vida privada reconocido en el Artículo 8 del Convenio (en su vertiente de derecho a la autonomía personal), por la información insuficiente proporcionada a la demandante, con carácter previo a una intervención quirúrgica a la que fue sometida, sobre los posibles riesgos derivados de la misma. Hechos relevantes La demandante ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (en adelante, TEDH) es una mujer de nacionalidad venezolana nacida en 1956, a quien en 2016 le fue diagnosticado cáncer de mama. En el Hospital Gómez Ulla de Madrid fue sometida a distintas pruebas, identificándose un nódulo en la mama derecha a aproximadamente 15 mm del pezón, confirmándose el diagnóstico - carcinoma ductal infiltrante en mama derecha- y proponiéndose por el Comité de Tumores del Hospital intervención quirúrgica como tratamiento más adecuado, mediante cirugía de tipo conservador, para la extirpación del tumor. La intervención quirúrgica tuvo lugar el día 2/02/2017. Dos semanas antes de la intervención la demandante fue informada sobre la misma en consulta, proporcionándosele un documento de consentimiento informado que se le entregó para que lo revisara y lo presentara firmado cuando lo hubiera podido examinar. En el documento se indicaba el tipo de cirugía a realizar teniendo en cuenta la situación clínica del proceso, la localización del cáncer de mama y sus características, proponiéndose en principio la práctica de cuadrantectomía con linfadenectomía axilar derecha, e indicándose que ¿si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá modificar la técnica quirúrgica habitual o programada?. En el propio documento, que la demandante entregó firmado unos días más tarde, se indicaba también que la firmante había comprendido las explicaciones que se le habían facilitado, y que el equipo médico le había permitido realizar todas las observaciones que había considerado y le había aclarado todas las dudas que les había planteado. En la historia clínica se hizo constar

el día anterior a la operación que la paciente había entendido y consentido la operación, y había planteado las dudas que había considerado, que le habían sido resueltas. Durante el curso de la operación, el día 2/02/2017, se realizó a la paciente una biopsia intraoperatoria, y a la vista del resultado de dicha prueba, al constatarse la afectación del borde de la pieza quirúrgica examinada, se decidió extender el área de la resección, lo que implicó la extirpación del complejo areola-pezón (?CAP?). En junio de 2017 la demandante presentó una queja ante la Dirección General de Atención al Paciente de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, y posteriormente en septiembre del mismo año una reclamación de responsabilidad patrimonial solicitando el abono de una indemnización de 100.000 euros, sobre la base de que se había procedido a la resección del CAP durante la intervención quirúrgica de manera indebida, por resultar innecesaria y contraria a la lex artis dicha actuación, y sin contar con su consentimiento. Frente a la desestimación de la reclamación de responsabilidad patrimonial, la demandante recurrió en vía contencioso-administrativa. En el proceso judicial correspondiente la demandante invocó la existencia de mala praxis en la actuación del equipo médico responsable de la intervención quirúrgica, manteniendo que no deberían haber procedido a la resección del CAP, y que en cualquier caso no se había proporcionado a la demandante con carácter previo a la operación información sobre el hecho de que se iba a proceder a ello, reclamando una indemnización de 50.000 euros. El Tribunal Superior de Justicia dictó Sentencia el 30/09/2020 desestimando la demanda. Tras el examen de la profusa prueba practicada -documental, pericial y testifical-, el TSJ concluyó que la actuación de los médicos durante la intervención quirúrgica fue diligente, no se había producido mala praxis con ocasión de la técnica quirúrgica utilizada -ampliación de los márgenes y consiguiente resección del CAP-, y el consentimiento informado prestado por la demandada fue adecuado y suficiente, teniendo en cuenta especialmente -entre otras circunstancias- el hecho de que la modificación de la técnica quirúrgica durante la operación había sido expresamente aceptada por la paciente en el documento de consentimiento informado. Frente a la sentencia del TSJ se preparó recurso de casación, que fue inadmitido por la sala de lo contencioso-administrativo del Tribunal Supremo. Posteriormente se acudió en amparo ante el Tribunal Constitucional, siendo el recurso inadmitido por no apreciarse en el mismo ?especial trascendencia constitucional?. Posición de las partes ante el TEDH Ante el TEDH la demandante invocó la violación del derecho a la autonomía personal -incluido en el derecho a la vida privada y familiar reconocido en el Artículo 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos-, por no haber sido informada previamente a la intervención quirúrgica, con suficiente claridad, sobre los riesgos que implicaba la misma y, en particular, sobre la posibilidad de que durante la operación hubiera que proceder a la resección del complejo areola-pezón. No se planteó ante el Tribunal, a diferencia del proceso judicial interno, ninguna queja en relación con la supuesta falta de diligencia con ocasión de la técnica quirúrgica empleada, que implicó la resección del CAP. La defensa del Estado mantuvo que, en el caso examinado, no se había producido una injerencia en el ejercicio del derecho a la libre autonomía (decisión sobre su propio cuerpo) -y, aun de existir tal injerencia, no se podía considerar existente una violación de tal derecho-, por cuanto la demandante se sometió voluntariamente a una intervención quirúrgica de la que había sido correctamente informada, tanto verbalmente como por escrito, habiéndosele dado un período de tiempo amplio para examinar el documento de consentimiento informado a firmar, y plantear cualquier duda, reserva u objeción sobre el mismo, siendo así que vio resueltas las dudas y entregó el documento haciendo constar su consentimiento a una intervención en principio de cuadractomía, aceptando expresamente y sin ninguna reserva que si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto podría modificarse la técnica programada, como efectivamente sucedió. Se destacó además que todos los elementos y circunstancias concurrentes fueron tenidos en

cuenta por la sala de lo contencioso-administrativo del TSJ de Madrid, que conoció del recurso interpuesto por la demandante en el que se ventilaba precisamente la cuestión ¿entre otras- de si el consentimiento informado prestado por la demandante para someterse a la intervención quirúrgica había sido adecuado, ofreciendo una respuesta motivada. Criterio del Tribunal: Sentencia de 26 de junio de 2025 El Tribunal, en el análisis del caso, comienza repasando los principios generales derivados de su doctrina sobre el contenido y alcance del derecho a la autonomía personal reconocido en el Artículo 8 del Convenio (derecho a la vida privada y familiar) en el caso de actos médicos realizados sobre la persona, cuando es una persona adulta y capaz de tomar decisiones por sí misma. Partiendo de la doctrina general del Tribunal, éste analiza si en el caso examinado el Estado cumplió con sus obligaciones positivas derivadas del Artículo 8 del Convenio, de proteger el derecho al consentimiento informado ante intervenciones médicas, tanto en relación con el marco regulatorio existente, como en relación con la puesta en práctica del mismo. Tras referirse a la normativa nacional vigente en la materia -en particular, la Ley 41/2022, de Autonomía del Paciente-, el Tribunal confirma su conformidad a los estándares derivados del Artículo 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos, y del Convenio de Oviedo sobre Derechos Humanos y Biomedicina. Sin embargo, al examinar la concreta actuación del equipo médico, en el caso examinado, y de los tribunales internos, al resolver sobre la situación denunciada, el Tribunal considera que la respuesta dada por los mismos no respetó el derecho a la autonomía personal de la demandante. Concretamente, el Tribunal parte de la consideración de que en las operaciones quirúrgicas del tipo a la que se sometió la demandante es un ¿escenario posible? que durante el curso de la intervención se aprecie la necesidad de ampliar el margen de resección inicialmente previsto. Partiendo de ello, el Tribunal mantiene que el equipo médico debería haber informado a la demandante del riesgo a que se enfrentaba de que durante la intervención hubiera que proceder a la resección del CAP, haciendo constar ese riesgo en el documento de consentimiento informado. No habiéndolo hecho, se habría violado su derecho a la autonomía personal -tanto por la actuación del equipo médico, como por la respuesta dada por el TSJ al resolver el recurso contencioso-administrativo que posteriormente se planteó-, lo que se vería agravado a juicio del Tribunal, teniendo en cuenta la especial significación que el complejo areola-pezones tiene para la imagen y vida sexual de la mujer. A pesar de declarar la violación, el Tribunal no fija una satisfacción equitativa en concepto de daños morales causados a la demandante, al no haberse planteado dicha solicitud ante el Tribunal en el trámite procedimental oportuno. La sentencia no es firme, puesto que frente a la misma cabe solicitar, en el plazo de tres meses, el reenvío a la Gran Sala.

Encabezamiento

TRADUCCIÓN REALIZADA POR EL EQUIPO DE TRADUCCIÓN DE LA SUBDIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS CONSTITUCIONALES Y DERECHOS HUMANOS DE LA ABOGACÍA GENERAL DEL ESTADO

Los idiomas oficiales del Tribunal Europeo de Derechos Humanos son el inglés y el francés, en los que se redactan las sentencias, decisiones y cualquier otra documentación, en su versión original.

SECCION QUINTA

CASO DE S.O. contra. ESPAÑA

(Demanda no. 5742/22)

SENTENCIA

Artículo 8. Obligaciones positivas ·Vida privada· Pretensión de la demandante sobre la ausencia de consentimiento informado válido relativo a la ampliación del alcance de cirugía conservadora de mama · Ausencia de deficiencias en el marco normativo nacional aplicable · Alegaciones de la demandante ante los tribunales nacionales de importancia significativa para establecer el alcance de los deberes que incumbían a los profesionales médicos involucrados en el tratamiento al obtener su consentimiento informado · Respuesta inadecuada a las pretensiones de la demandante · Falta de consideración por los tribunales nacionales de dimensiones importantes de la sexualidad de la mujer · Aplicación práctica del marco regulatorio existente deficiente y no respetuosa con la autonomía de la demandante.

Preparado por la Secretaría. No vincula al Tribunal

ESTRASBURGO

26 DE JUNIO DE 2025

Esta sentencia adquirirá firmeza de acuerdo con lo estipulado en el artículo 44. 2 del Convenio. Puede estar sujeta a revisión editorial.

En el caso S.O contra España

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos (Sección Quinta) reunido en Sala compuesta por:

Katerina Žimácková , *Presidenta* ,

María Elósegui,

Gilberto Felici,

Andreas Zünd,

Diana Sârcu,

Mykola Gnatovskyy,

Vahe Grigoryan , *Jueces* ,

and Martina Keller, *Secretaria de Sección*

Teniendo en cuenta:

La demanda (núm. 5742/ 22) contra el Reino de España presentada ante el Tribunal en virtud del *Artículo 34 del Convenio Europeo de Derechos Humanos* por una ciudadana de nacionalidad venezolana Sra. S.O ("la demandante") el 21 de enero de 2022:

La decisión de dar traslado al Gobierno español ("el Gobierno") de las quejas concernientes al Artículo 8 y de declarar el resto de la demanda inadmisibles;

La decisión de no hacer público el nombre de la demandante;

Las observaciones de las partes;

La decisión de estimar la objeción del Gobierno Español a que la demanda fuese examinada por un Comité.

Tras haber deliberado en Sala a puerta cerrada el día 3 de junio de 2025.

Dicta la siguiente sentencia, adoptada en esa fecha:

INTRODUCCIÓN

1. El asunto se refiere, en virtud del Artículo 8 del convenio, a la supuesta ausencia de consentimiento informado de la demandante a la resección de su conjunto areola-pezones durante una cirugía conservadora de la mama.

LOS HECHOS

2. La demandante nació en 1956 y vive en Madrid. Estuvo representada en el procedimiento por la letrada D^a. E. Rodilla Álvarez, abogada en ejercicio en Madrid.

3. El Gobierno estuvo representado por su coagente D^a. H.E Nicolás Martínez Abogada del Estado del Área de Derechos Humanos del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (Abogacía del Estado).

4. Los hechos del caso pueden ser resumidos de la siguiente manera:

5. El 5 de junio de 2016, la demandante fue diagnosticada de cáncer de mama en su mama derecha. Previamente ya había sido tratada de cáncer de mama en su mama izquierda en el año 2005. Desde octubre de 2016 fue tratada en el Hospital Gómez Ulla de Madrid (Hospital *Central de la Defensa - Gomez Ulla* en lo sucesivo, "el hospital"). El 5 de octubre de 2016, la demandante se sometió a una resonancia magnética, que mostró un bulto localizado por encima de su areola derecha, quince milímetros por encima del pezón. En enero de 2017 el comité de tumores del hospital (un equipo multidisciplinar de profesionales sanitarios que se reúne regularmente para discutir y planear los tratamientos de los pacientes de cáncer) sugirió que una cirugía conservadora de mama sería el tratamiento más apropiado para el caso de la demandante.

6. El 18 de enero de 2017, la demandante fue informada de la intervención quirúrgica propuesta y se le facilitó un formulario sobre consentimiento informado, que firmó el 1 de febrero de 2017, accediendo a la intervención quirúrgica conservadora de mama. El documento disponía lo siguiente:

He sido informado/ a de que es necesario/aconsejable in mi situación realizar una cirugía conservadora de mama por presentar cáncer de mama.

1. Debido a la situación clínica, la progresión del tumor, su localización y sus características puedo ser sometida a una cirugía conservadora de la mama con unos

resultados similares a los obtenidos mediante terapias quirúrgicas más agresivas:

a) Extirpación de una [dañada] área de la mama previamente marcada con agujas de Kopan...

b) Tumorectomía

c) Resección segmentaria (resección de un segmento de tejido mamario y la fascia pectoral subyacente en caso de malignidad).

d) Cuadrantectomía o mastectomía parcial (extirpación de un cuadrante de toda la mama y la fascia pectoral subyacente en caso de malignidad).

e) Mastectomía subcutánea o (exéresis de la glándula mamaria, dejando la piel, el tejido graso subcutáneo y el pezón).

f) Mastectomía simple (extirpación completa de la glándula mamaria que incluye la piel, el tejido graso subcutáneo y el pezón.)

g) Linfadenectomía axilar (extirpación de los ganglios linfáticos axilares) únicamente como complemento a cirugía mamaria por proceso maligno.

He sido informada y estoy de acuerdo, de que generalmente, es necesario realizar un tratamiento complementario de radioterapia sobre la mama restante - solo en caso de malignidad-. En estos casos además pueden ser necesarios otros tratamientos (quimioterapia, hormonoterapia, rehabilitación etc.).

En mi caso, en principio, se practicará una cuadrantectomía y una linfadenectomía axilar derecha.

2. Complicaciones y/o riesgos y fracasos: Toda intervención quirúrgica, tanto por la propia técnica quirúrgica como por la situación vital de cada paciente... lleva implícita una serie de posibles complicaciones comunes y potencialmente serias que podrían requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos, así como un mínimo porcentaje de mortalidad...

Si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá modificar la técnica quirúrgica habitual o programada.

3. Por mi situación actual, el médico me ha explicado que pueden aumentar o aparecer riesgos o complicaciones como [en blanco].

6. Anatomía patológica: La pieza o piezas extirpadas en la intervención se someterán a estudio anatomopatológico posterior y/o intraoperatorio para obtener el diagnóstico definitivo, siendo la paciente y/o sus familiares o representante legal informados del resultado del estudio.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecha con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento quirúrgico propuesto.

Y en tales condiciones, consiento a que se me realice una cirugía conservadora de mama".

7. La historia clínica contiene una anotación del 1 de febrero de 2017 indicando: "las dudas han sido resueltas". "Ella entiende y consiente la intervención". El contenido de la información verbalmente facilitada en su momento, de las dudas manifestadas por la demanda y/o las respuestas facilitadas por el equipo médico como respuestas a esas preocupaciones no están registradas en el expediente médico, en los términos en los que se ha remitido a este Tribunal.

8. El 2 de febrero de 2017, la demandante se sometió a la cirugía. Durante la operación, el complejo pezón-areola ("el CAP") fue resecado. De acuerdo con los informes médicos disponibles, durante la operación se enviaron dos muestras de tejido mamario a la Unidad de anatomía patológica para un análisis inmediato. Al recibir el resultado de los análisis el área de resección fue ampliada en sus márgenes inferiores yendo más allá del CAP, que fue también extirpado.

9. El 13 de junio de 2017 la demandante interpuso una queja ante la Dirección General de Atención al Paciente de la Comunidad Autónoma de Madrid. La demandante alegó que no había sido informada de la posibilidad de resección del pezón y la areola, que ella solo había consentido una cirugía conservadora de mama y que el cáncer no se había extendido hacía el pezón y la areola.

10. En respuesta, la Dirección General de Atención al Paciente envió a la demandante un informe preparado por el Jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología del hospital el 21 de junio de 2017. El informe, basado en la información contenida en la histórica clínica de la demandante, indicaba lo siguiente:

Se realizó una tumorectomía tal y como se había acordado en el consentimiento informado y se envía dicha pieza al Servicio de Anatomía Patológica para determinar los márgenes libres de lesión [de cáncer]. El Servicio de anatomía Patológica confirma que las células cancerígenas se habían extendido hasta el borde adyacente al CAP y borde inferior de modo que [el equipo médico] amplió los márgenes de resección, lo que conllevó la resección del CAP [como medida de precaución] para la seguridad del paciente. En la cirugía oncológica, es prioritario la extirpación total del tumor con... sus márgenes de seguridad... para asegurar el éxito de la intervención, dejando en un segundo plano lo estético que se puede solventar en cirugías posteriores.

Como se trata de un proceso oncológico, en el consentimiento informado consta el siguiente párrafo: "si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá modificar la técnica quirúrgica habitual o programada".

Evidentemente no se pueden dejar unos márgenes afectos de tumor en un lecho quirúrgico pues de otro modo la cirugía no hubiera tenido la utilidad esperada. Dicha situación es un imprevisto del acto quirúrgico que obliga al cirujano a ampliar (no modificar) la técnica quirúrgica. La cirugía se mantuvo siendo conservadora pues no hizo falta realizar una mastectomía, es decir se mantuvo la mama, pero eso sí, libre

de tumor

Cuando se realiza una cirugía conservadora de mama oncológica, los protocolos establecen que deben existir unos márgenes de seguridad alrededor del tumor y aunque la areola no estaba afectada, sí entraba dentro de los márgenes de seguridad por lo que hubo que extirparla. Esto se hace para evitar que alguna célula tumoral migratoria anide en los bordes y regenere un nuevo tumor lo que ocasionaría, además de un fracaso de la cirugía conservadora, un riesgo importante para la paciente. El CAP se puede perfectamente reconstruir en una cirugía posterior...por lo que su ausencia no implica una pérdida estética definitiva de la mama, pero en este caso, sí asegura la supervivencia y curación del paciente.

11. El 13 de septiembre de 2017 el demandante presentó una reclamación de responsabilidad patrimonial a la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid. Argumentó que, aunque el cáncer no había invadido ni el pezón ni la areola, estas piezas fueron extirpadas de su mama y ella solo había prestado su consentimiento informado para una cirugía conservadora de mama y para la extirpación de los ganglios linfáticos. Solicitó 100.000 euros (EUR) en compensación por daños y perjuicios.

12. Como parte de ese procedimiento, el 3 de noviembre de 2017 el Jefe del Servicio de Ginecología y Obstetricia preparó un segundo informe, reiterando esencialmente el contenido de su informe de 21 de junio de 2017 (ver el párrafo 10), con algunas aclaraciones:

Se realizó una cuadrantectomía con linfadenectomía axilar... Desde un punto de vista oncológico, para que exista una cirugía correcta y segura y para evitar recidivas posteriores del tumor, está protocolizado por la Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología que los márgenes de la lesión [libre de tumor] deben tener al menos un espacio libre de tumor no inferior a unos milímetros determinados. Como en este caso [de la demandante] se nos informa que no es así se procede a la ampliación de dichos márgenes afectos lo que resultó en la extirpación del CAP.

Como se trata de una cirugía oncológica obviamente es prioritario la seguridad y salud futura de la paciente por encima de [consideraciones] estéticas, máxime cuando ésta se puede solventar con cirugías posteriores y tatuajes por parte del Servicio de Cirugía Plástica". Hay que hacer constar además que, como se trata de un procedimiento oncológico donde no se puede saber los límites de la lesión [tumor] hasta que se realiza [la cirugía] intraoperatoriamente, en el consentimiento informado se hace constar el siguiente párrafo: "si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá modificar la técnica quirúrgica habitual o programada".

En este caso [el caso de la demandante] la técnica quirúrgica no se modificó, sino que se amplió, pero se mantuvo en todo momento la cirugía conservadora (preservar la mama, esencia del consentimiento que se firmó. Por lo tanto, el objetivo oncológico se cumplió, es decir, se mantuvo la mama libre de tumor.

Por lo tanto, considero que la actuación médica con respecto a esta paciente fue en todo momento la correcta, y más en su caso pues se trataba de un segundo cáncer de mama por lo que [los médicos] deben ser excesivamente cuidadosos para evitar las recidivas como consecuencia de una mala cirugía oncológica. Esta paciente [la demandante] ya de por sí tiene un factor de riesgo elevado para sufrir una nueva

aparición del tumor, por lo que hay que evitar en la medida de lo posible que ello ocurra.

13. El 15 de diciembre de 2017, el Jefe del Servicio de Anatomía Patológica del hospital remitió un informe explicando que el informe anatomopatológico emitido por la unidad en el transcurso de la operación, unos minutos después de la recepción de las muestras, había indicado que había un espacio libre de dos milímetros entre el tumor y el borde de la muestra, pero que el tumor bordeaba la zona del pezón-areola. La misma tarde, la unidad había recibido tres muestras adicionales, incluyendo una muestra del pezón y la areola; el análisis de esa muestra mostró que el pezón y la areola no habían sido invadidos por el tumor. El informe del hospital concluyó que, si bien la invasión del tumor en los márgenes quirúrgicos o la proximidad de esos márgenes al pezón-areola no implicaba necesariamente que esa área también hubiese quedado invadida, los protocolos pertinentes requerían de un margen de seguridad por seguridad oncológica.

14. El 12 de febrero de 2018 la Inspección Médica emitió un informe respecto a la reclamación de la demandante concluyendo que:

1. El caso fue estudiado en el Comité de Tumores del Hospital que decidió la realización de la intervención.

2. La extirpación del CAP en lesiones situadas a menos de 2mm de pezón queda recogida entre las recomendaciones publicadas en la bibliografía.

3. El Consentimiento Informado fue dado por escrito y completado de forma oral en diversas consultas que a lo largo de todo el proceso mantuvo la paciente con el equipo médico y que han quedado recogidas en la historia clínica.

4. El documento de Consentimiento Informado ya advierte que el equipo médico podrá modificar la técnica habitual. Dicho documento fue entregado 15 días antes de la intervención para su correcta comprensión por la paciente [de la información contenida en ese documento].

5. La extirpación de los ganglios no fue excesiva...

En particular y en lo que se refiere al consentimiento informado de la demandante, el informe indicó que:

El documento de Consentimiento Informado tiene como objetivo principal informar de las alternativas terapéuticas y cuál de ellas es la indicada para la paciente, así como riesgos y complicaciones.

... cada formulario de Consentimiento Informado no es un documento cerrado, sino que contempla posibles variables que hagan cambiar un procedimiento/tratamiento que se ajuste mejor a la patología del enfermo

La paciente había sido informada de forma detallada y en varias ocasiones y diversas consultas (según consta en su historia clínica) de las alternativas terapéuticas.

El documento escrito fue entregado con suficiente antelación (quince días) [antes del procedimiento quirúrgico] para que la paciente pudiera preguntar las dudas

que le surgieran previamente a la intervención.

15. En ausencia de respuesta de la Consejería de Sanidad, lo que en el derecho interno equivale a una desestimación de la reclamación, el 4 de septiembre de 2018 la demandante interpuso una demanda por responsabilidad patrimonial ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid ("Tribunal Superior"). Alegó que había dado su consentimiento a una cirugía conservadora de mama, pero que no se le había explicado que la extirpación del CAP fuese una posibilidad, así como que tampoco se le había dicho nada respecto a la técnica del "margen quirúrgico" que implicaba un riesgo de extirpación del CAP. Alego, además, que la intervención en cuestión podría haberse llevado a cabo sin extirpar la areola y el pezón; ya que ni la areola ni el pezón habían sido invadidos por células cancerígenas, podrían haberse preservado.

La demandante argumentó que existía un nexo causal claro entre las lesiones que había sufrido y las deficiencias en la actuación por parte del hospital y que había diversos elementos que respaldaban el daño alegado: (i) su derecho como paciente a escoger el mejor tratamiento, así como la ausencia de información adecuada al respecto; (ii) el daño psicológico derivado del descubrimiento de que había perdido su pezón y su areola; (iii) la pérdida real del pezón y la areola, lo que podría haberse evitado mediante una técnica quirúrgica diferente.

La demandante concluyó que la información del pre-operatorio debería haber incluido la posibilidad de que eventualmente se practicara la resección del pezón y la areola puesto que, debido a la localización y a la técnica del "margen quirúrgico" tal escenario no habría sido imprevisible. Añadió que el margen de dos milímetros no era universalmente aceptado, puesto que otros hospitales usaban un margen menor (un milímetro o menos). Por último, indicó que la areola y el pezón deberían haberse conservado hasta la recepción de los resultados de la biopsia confirmando que no habían quedado invadidos por el tumor (ver parágrafo 13) incluso aunque ello implicase la posibilidad de una segunda operación. Tal operación podría haberse realizado de manera diferente si se le hubiese dado la oportunidad de expresar su opinión.

16. Además del informe de la Inspección Médica (ver § 14) se presentaron al Tribunal Superior otros informes encargados por la demandante y la compañía aseguradora codemandada.

17. La Asociación Española Contra el Cáncer emitió un informe en el que se indicaba que había proporcionado ayuda social y psicológica a la demandante, y que la demandante había participado en sus programas de rehabilitación física. De acuerdo con sus archivos, la demandante había manifestado sufrimiento psicológico como resultado de su intervención quirúrgica. Específicamente, refirió problemas con su imagen corporal y rechazo sexual por parte de su pareja. Las cicatrices el no tener areola y pezón y no tener colocada la mama de forma asimétrica respecto a su otra mama habían tenido un gran impacto emocional en ella. La asociación también manifestó que, sobre la base de sus conocimientos como entidad especializada, la cirugía tras un cáncer de mama era una experiencia traumática para la mujer y que muchos estudios habían demostrado las complicaciones psicológicas y el deterioro en la calidad de vida en relación con el cáncer de mama y sus tratamientos. Aproximadamente un 30% de las mujeres que se someten a un tratamiento de cáncer de mama sufren problemas psicológicos tras la cirugía entre los que cabe citar sentimientos de mutilación, de alteración de su imagen corporal, de disminución de la autoestima, pérdida de sensación de feminidad, así como disminución del atractivo y la

función sexual.

18. A petición de la demandante un médico forense (designado por el tribunal) emitió un informe pericial. El informe concluyó que la intervención médica había sido apropiada. La extirpación de la areola y el pezón habían sido consecuencia de la localización del tumor y su proximidad al CAP y en el caso de que la areola no se hubiese extirpado, la resección del cáncer no se hubiese hecho con el margen quirúrgico suficiente. La extirpación de los ganglios linfáticos también había sido apropiada.

19. A petición de la compañía codemandada un especialista en ginecología y obstetricia remitió un informe médico-pericial que concluyó que los tratamientos dispensados a la demandante habían sido acordes con las guías de práctica oncológica, así como a la *lex artis*. En lo que se refiere al consentimiento informado de la demandante, el experto señaló que el formulario de consentimiento informado había especificado que la técnica quirúrgica podía ser modificada en caso de que algo imprevisto ocurriera y afirmó que en el caso de la demandante, esas circunstancias imprevistas habían consistido en que las células cancerígenas se habían expandido hasta el margen de quirúrgico en contacto con el CAP; y que incluso en esas circunstancias, la técnica quirúrgica en sí no había sido modificada sino que meramente se había ampliado.

20. En sus conclusiones ante el Tribunal Superior de Justicia, la demandante reiteró sus pretensiones iniciales, pero admitiendo que no existía prueba alguna que respaldase su alegación de que la extirpación de los ganglios linfáticos había sido innecesaria, y redujo la compensación económica solicitada a 50.000 euros.

21. El 30 de septiembre de 2020 el Tribunal Superior desestimó la demanda al considerar que no se había infringido la *lex artis*. A la vista de los informes médicos y periciales remitidos, (ver párrafos 16 y 19) y a la vista de las pruebas proporcionadas por los Jefes de los Servicios de Obstetricia y Ginecología y Anatomía Patológica del hospital, el Tribunal Superior estimó que la consideración principal había sido garantizar el éxito de la cirugía conservadora de mama y que ello había dado lugar a una ampliación de la zona que debía extirparse. Ello se realizó con el objetivo de asegurar que los márgenes quedaban libres de tumor. Además, la alternativa propuesta por la demandante, a saber, suspender la cirugía mientras no se conocieran los resultados de la biopsia y antes de decidir extirpar el CAP no hubiese sido la única alternativa válida de acuerdo a la *lex artis*.

22. Respecto a la cuestión del consentimiento informado, el Tribunal Superior se remitió a la jurisprudencia constitucional en la materia, a saber, la sentencia del Tribunal Constitucional STC 37/2011 de 28 de marzo (ver para un resumen de esta sentencia el caso *Pindo Mulla c. España [GC]*, no. 15541/20, §§ 63-65, de 17 de septiembre de 2024). El Tribunal Superior concluyó que el formulario de consentimiento informado había sido adecuado y suficiente por las siguientes razones: (i) se había referido a la cirugía conservadora de mama, pero en el contexto de una enfermedad en la que la "seguridad oncológica" era el objetivo prioritario; (ii) ese objetivo fue el que motivó la extensión de la técnica quirúrgica; (iii) la posibilidad de variar la técnica quirúrgica había sido incluida en la información proporcionada a la demandante, puesto que el formulario de consentimiento informado ya indicaba que la técnica quirúrgica prevista podía ser modificada en el caso de circunstancias imprevistas. En conexión con ello, los informes remitidos al Tribunal mostraron que el tratamiento médico había sido apropiado. Por último, la demandante había firmado el

formulario de consentimiento informado indicando que estaba satisfecha con la información recibida y que entendía el alcance y los riesgos de la intervención quirúrgica propuesta. Por lo tanto, no se había vulnerado el derecho de la demandante al consentimiento informado.

23. La demandante interpuso recurso de casación, alegando que la valoración del Tribunal Superior en relación con el consentimiento informado había sido contraria a su autonomía. Reiteró que la información contenida en el formulario de consentimiento informado era genérica y que no había sido informada de la posibilidad de extirpación el CAP pese a que ello era un riesgo previsible. Había sido privada de su derecho a rechazar una intervención, aunque fuera la necesaria o la recomendable desde un punto de vista médico. Su autonomía había sido así reemplazada por el criterio del equipo médico. El 11 de marzo de 2021 el Tribunal Supremo inadmitió su recurso de casación al considerar que carecía de interés casacional objetivo tal y como se requiere en la normativa nacional.

24. La demandante interpuso un recurso de amparo, alegando la violación de su derecho a la tutela judicial efectiva, así como a la integridad física y moral de conformidad con los *artículos 24 y 15 de la Constitución* respectivamente. El 15 de Julio de 2021 el Tribunal Constitucional inadmitió el recurso de amparo por carecer de especial trascendencia constitucional.

MARCO NORMATIVO APLICABLE

25. El *artículo 15 de la Constitución* dispone:

Artículo 15

" Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral..."

26. Los artículos aplicables 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 disponen lo que sigue:

Artículo 2. Principios básicos

"...

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

..."

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de

información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente

Artículo 8. Consentimiento informado

"1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general.

Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: 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.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

...

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento."

Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

"...

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos

...

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

..."

Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.

b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.

c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

d) Las contraindicaciones.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

27. El Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina (el convenio de Oviedo), en vigor desde el 1 de diciembre de 1999 y ratificado por España dispone, en lo que se refiere al consentimiento informado:

Artículo 5. Regla general

"Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento.

Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento."

Artículo 8. Situaciones de urgencia

"Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada."

Las secciones pertinentes de su informe explicativo figuran en Pindo Mulla c. España ([GC], no. 15541/20, § 72, de 17 de septiembre de 2024).

EL DERECHO

I. VULNERACIÓN ALEGADA DEL ARTÍCULO 8 DEL CONVENIO

28. La demandante se queja ante el Tribunal de que no había dado consentimiento válido a la extirpación de su complejo areola-pezón ("el CAP") durante la intervención quirúrgica y que, por tanto, ésta se llevó a cabo violando su derecho al respeto a la vida privada y familiar reconocido en el Artículo 8 del Convenio, que dispone lo que sigue:

"1. Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia.

"2. No podrá haber injerencia de la autoridad pública en el ejercicio de este derecho sino en tanto en cuanto esta injerencia esté prevista por la ley y constituya

una medida que, en una sociedad democrática, sea necesaria para la seguridad nacional, la seguridad pública, el bienestar económico del país, la defensa del orden y la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud o de la moral, o la protección de los derechos y las libertades de los demás."

A. Admisibilidad

29. El Tribunal observa que la demanda no es ni manifiestamente infundada ni inadmisibile por ninguno de los demás motivos enumerados en el Artículo 35 del Convenio. Por consiguiente, debe declararse admisible.

B. Fondo del asunto

1. Alegaciones de las partes.

(a) La demandante

30. La demandante argumentó que no había sido ni suficiente ni claramente informada sobre los riesgos que entrañaba la operación quirúrgica y que por ello no había tenido la oportunidad de dar su consentimiento libre e informado. En particular, habiendo consentido una cirugía conservadora de mama, no había sido debidamente informada de que de ella se podría derivar una resección del CAP. La mención en el formulario de consentimiento informado de la posibilidad de modificar la intervención no era específica a ese respecto. La demandante consideró que habida cuenta de que la resección del CAP no era un asunto de emergencia o una posibilidad imprevisible, los médicos deberían haberla informado específicamente de esa posibilidad con antelación, pero no lo hicieron. De esta forma, su consentimiento no se había basado en un proceso de reflexión que incluyese la resección del CAP como posibilidad y consecuentemente, dicho consentimiento no cubrió esa intervención específica. Además, argumentó que la resección del CAP no solo era una consecuencia potencialmente relevante de la intervención, sino que era una consecuencia de especial importancia para el bienestar de cualquier mujer y a la que el equipo médico solo le atribuyó una importancia limitada. La demandante recalcó a este respecto que los informes médicos se refirieron a la posibilidad de solucionar el aspecto estético de la operación mediante tatuajes, que uno de los peritos oídos por el Tribunal Superior consideró que no era prudente informar sobre ese riesgo específico y que solo tuvo conocimiento de la extirpación del CAP una vez fue dada de alta del hospital. A diferencia de sus alegaciones en el proceso interno, la demandante no alegó ante este Tribunal que la intervención tal y como finalmente se practicó, hubiese sido innecesaria o inadecuada teniendo en cuenta su situación.

(b) El Gobierno

31. El Gobierno consideró que, en este caso, la resección del CAP no podía considerarse como una intervención médica a la que la demandante no hubiese prestado su consentimiento. El Gobierno recalcó que: (i) la demandante había sido informada de la necesidad de la intervención y sobre la técnica quirúrgica prevista y había accedido voluntariamente a la cirugía programada; (ii) había tenido tiempo suficiente, a saber, más de dos semanas, para estudiar el formulario de consentimiento informado así como para plantear cualquier duda y objeción; (iii) había firmado el formulario de consentimiento informado en el que se indicaba que no solo había sido debidamente informada de que la intervención sería en principio una cuadrantectomía sino también que aceptaba, a su vez, que el procedimiento podía ser

modificado de surgir algún imprevisto.

El Gobierno indicó que la resección del CAP no se había contemplado cuando la intervención se planificó, sino que resultó del análisis que se llevó a cabo durante la cirugía. Puesto que las normas existentes respecto al consentimiento informado tanto de Derecho internacional como nacional (ver §§ 26 y 27) no requerían una explicación en detalle de todos los posibles riesgos, la información proporcionada en el caso de la demandante fue adecuada. En cualquier caso, los tribunales nacionales habrían considerado suficientemente todos los elementos y circunstancias aplicables al caso. Así, no habría habido ninguna injerencia en los derechos de la demandante contemplados en el Artículo 8 del Convenio.

En cualquier caso, incluso aceptando que hubiese habido una injerencia en la vida privada de la demandante, ésta no habría supuesto una vulneración del Artículo 8. El Gobierno argumentó que el marco legal español garantiza el derecho de los pacientes a ser informados de las consecuencias previsibles de las intervenciones médicas y, en el presente caso, los médicos cumplieron con su obligación de proporcionar a la demandante información suficiente sobre la intervención en cuestión y actuaron sobre la base de su consentimiento.

2. Valoración del Tribunal

(a) Principios generales

32. El Tribunal reitera que, aunque el derecho a la salud no se encuentra entre los derechos protegidos por el *Convenio y los Protocolos anexos* (ver *Jurica c. Croacia* , no. 30376/13, § 84, 2 de mayo de 2017 y los casos ahí citados), las Altas Partes Contratantes tienen, de forma paralela a sus obligaciones positivas de conformidad con el Artículo 2 del Convenio, una obligación positiva, en virtud del Artículo 8, primeramente, de establecer normas que obliguen tanto a los hospitales públicos como privados a la adopción de las medidas apropiadas para la protección de la integridad física de sus pacientes y, en segundo lugar, de proporcionar a las víctimas de negligencias médicas acceso a los procedimientos en los que puedan, cuando ello corresponda, obtener una compensación por los daños causados (ver *Y.P. c. Rusia* , no. 43399/13, § 49, 20 de septiembre de 2022, y los casos allí citados).

33. El derecho del paciente a prestar el consentimiento informado a las intervenciones médicas ha ocupado un lugar destacado en la jurisprudencia del Tribunal. Hemos declarado que los Estados deben adoptar las medidas normativas necesarias para asegurar que los médicos tienen en consideración las consecuencias previsibles para la integridad física de sus pacientes de las intervenciones médicas planificadas, así como que se informa a los pacientes de dichas consecuencias de antemano, de modo que se les dé la oportunidad de prestar su consentimiento informado. Como corolario de ello, si un riesgo previsible de esta naturaleza se materializa sin que el paciente haya sido debidamente informado por los médicos, con antelación, el Estado Parte concernido puede potencialmente ser declarado responsable de conformidad con el Artículo 8 por dicha falta de información (ver see *Trocellier c. Francia* (dec.), no. 75725/01, § 4, ECHR 2006- XIV; *Codarcea c. Rumanía* , no. 31675/04, § 105, de 2 de junio de 2009; *Csoma c. Rumanía* , no. 8759/05, § 42, de 15 de enero de 2013; *Reyes Jimenez c. España*, no. 57020/18, § 30, de 8 de marzo de 2022; y *Mayboroda c. Ucrania* , no. 14709/07, § 52, de 13 de abril de 2023). La obligación positiva del Estado de establecer un marco regulatorio debe entenderse en el sentido de que incluya el deber de asegurar el efectivo

funcionamiento de ese marco regulatorio. Los deberes regulatorios, así, abarcan las medidas necesarias para asegurar su implementación, incluida la supervisión y ejecución (ver *Mayboroda* anteriormente citado, § 53). Al mismo tiempo, en tanto en cuanto el Estado haya adoptado las medidas necesarias para asegurar altos estándares profesionales entre los profesionales de la salud y para proteger tanto la integridad física como mental de los pacientes, cuestiones tales como un error de valoración por parte de un profesional de la salud o una deficiente coordinación entre dichos profesionales en el contexto del tratamiento de un paciente concreto no son, por sí mismas, suficientes para considerar al Estado responsable de una violación de las obligaciones positivas del Artículo 8 (*ibid.*, § 54).

34. El Tribunal también ha examinado si el procedimiento para prestar consentimiento tal y como se contempla en la ley del Estado demandado se ha seguido correctamente. A este respecto, el Tribunal ha dispuesto que, aunque el Convenio no indique ninguna forma particular concreta de prestar el consentimiento, allí donde ciertos requisitos sean impuestos por el derecho interno, éstos deben ser respetados. Si no lo son, debe proporcionarse una respuesta efectiva y adecuada a la reclamación del paciente por parte del sistema nacional (ver en este sentido *Pindo Mulla c. España* [GC], no. 15541/20, § 138, 17 de septiembre de 2024).

(b) Aplicación de estos principios al presente caso.

35. El Tribunal observa que la actuación médica objeto de discusión, a saber, la extirpación del CAP de la demandante en el contexto de una cirugía conservadora de mama es un tipo de intervención que incide en aspectos importantes de la integridad personal de la mujer incluyendo su bienestar físico y mental, su imagen y su autoestima, así como su vida sexual, elementos importantes, todos ellos, de la esfera personal protegida por el Artículo 8 (ver párrafo 32 anterior). En consecuencia, el Artículo 8 es de aplicación a la situación planteada en este caso.

36. El ámbito de la queja de la demandante ante el Tribunal se limita a la falta de obtención de consentimiento adecuado y suficiente respecto a la resección del CAP. Aunque en el proceso interno la demandante también alegó que se podría haber planteado la cirugía de otra manera diferente, nada se ha dicho respecto a dicha reclamación en su demanda ante este Tribunal.

37. Por ello, la cuestión que debe ser analizada es si el Estado cumplió con las obligaciones positivas derivadas del Artículo 8 de proteger el derecho de la demandante a dar su consentimiento informado a una intervención médica, a saber, mediante el establecimiento de un marco regulatorio y asegurando su efectivo funcionamiento (ver párrafos 23 y 33 anteriores).

38. Respecto al marco regulatorio, el Tribunal ya ha tenido la ocasión de examinar las disposiciones de Derecho interno españolas que regulan la prestación del consentimiento y ha observado que son plenamente conformes con las disposiciones correspondientes del Convenio de Oviedo (ver *Pindo Mulla* referenciado anteriormente, en su § 154). A este respecto hemos señalado que las disposiciones de la ley española sobre autonomía del paciente y sobre los derechos y obligaciones relativos a la información, confirmadas por la práctica interna, exigen explícitamente que los médicos proporcionen a los pacientes información pertinente y suficiente para que puedan dar su consentimiento informado a una intervención médica, incluyendo información suficiente sobre cualquier riesgo relacionado. Además, las disposiciones normativas nacionales especifican que ciertas intervenciones concretas (

"intervenciones quirúrgicas... y, en general, la aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente") exigen que el consentimiento sea prestado por escrito, con excepciones muy limitadas (por ejemplo, cuando existe un riesgo inmediato y grave para la vida del paciente, o cuando el paciente o sus familiares no están en posición de dar tal consentimiento; ver *Reyes Jiménez* citado anteriormente § 32).

39. Por ello, el Tribunal no detecta ninguna deficiencia respecto al marco regulatorio aplicable del Estado demandado que haya podido suponer una violación de las obligaciones positivas del Estado en virtud del Artículo 8 (ver *mutatis mutandi Traskunova c. Rusia*, no. 21648/11, § 75, 30 agosto 2022). El Tribunal examinará por tanto si la implementación práctica de ese marco legal en el presente caso respetó suficientemente la autonomía de la demandante.

40. En el presente caso, el consentimiento de la demandante a la intervención quirúrgica en cuestión fue recabado y efectivamente prestado, aunque supuestamente sin ninguna consideración sobre la posible extirpación del CAPen orden a lograr el objetivo de la cirugía, esto es, la extirpación del cáncer (ver *mutatis mutandis Mayboroda*, antes citado , § 57 , y, a contrario , *Csoma*, antes citado , y *Ioni a c. Rumanía*, no. 81270/12, § 84, de 10 de enero de 2017, en los que el no hubo consentimiento de los demandantes; *Traskunova c. Rusia* , antes citado en el que el demandante no había recibido información completa respecto a su participación en un ensayo clínico; y *Y.P. c. Rusia* , antes citado en el que el consentimiento del demandante excluía la esterilización finalmente realizada).

41. La demandante tuvo acceso a un recurso que le permitió solicitar la reparación de los daños sufridos como consecuencia de la actuación médica (ver *Csoma* antes citado, § 53; *Reyes Jimenez* , antes citado § 33; y *Y.P. c. Rusia* antes citado § 58). En concreto, alegó ante los tribunales nacionales que no había sido debidamente informada de la posibilidad de que se le hiciera una resección de su CAP durante la cirugía conservadora de mama; a su juicio la resección no había sido imprevisible para el equipo médico y no había habido ningún incidente durante la cirugía ni ninguna situación urgente que justificara la no obtención de su consentimiento explícito para dicha resección (ver parágrafo 15 más arriba).

42. El Tribunal examinará, así, si puede considerarse que la forma en que las autoridades nacionales trataron la reclamación de la demandante respecto a la ausencia de consentimiento informado en relación con la extensión del alcance de la cirugía garantiza la protección necesaria y satisface así las obligaciones positivas del Estado en virtud del Artículo 8 del Convenio (ver, *mutatis mutandi, Reyes Jimenez* antes citado § 33).

43. El Tribunal Superior consideró que el formulario de consentimiento informado firmado por la demandante había sido suficiente puesto que (i) se refería a la cirugía conservadora de mama en que el objetivo principal había sido la extirpación del cáncer; (ii) ese objetivo había sido la razón por la cual la técnica quirúrgica fue modificada; y (iii) el formulario de consentimiento informado indicaba que la técnica podría ser modificada si algo imprevisto ocurría. Además, la demandante había reconocido en el formulario de consentimiento informado que estaba satisfecha con la información recibida y que entendía el alcance y los riesgos de la cirugía propuesta (ver § 22).

44. Del material obrante en las actuaciones se desprende que el objetivo de la

cirugía de cáncer de mama era extirpar el cáncer, en su totalidad de ser posible, incluido un margen quirúrgico, y que a veces puede ser necesaria una modificación intraoperatoria de la técnica quirúrgica para alcanzar dicho objetivo. En cualquier caso, el Tribunal reitera que, puesto que la demandante era una paciente adulta mentalmente competente, su consentimiento informado constituía un prerrequisito para el procedimiento, incluso asumiendo que este fuese necesario desde un punto de vista médico (ver *Y.P c. Rusia*, antes citado § 55).

45. El Tribunal valorará a continuación si tal y como se sostuvo por el Tribunal Superior, el consentimiento informado dado por la demandante puede ser considerado suficiente para cubrir la modificación de la técnica quirúrgica de la que resultó finalmente la extirpación del CAP.

46. En primer lugar, el Tribunal Superior consideró que el formulario de consentimiento informado firmado por la demandante había sido suficiente para entender cubierta la resección del CAP, puesto que en el mismo ya se había hecho constar que la técnica podría ser modificada si algún imprevisto surgía durante la cirugía. En segundo lugar, el Tribunal Superior reiteró que, de acuerdo con el informe remitido por el Jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología, ese aspecto particular había tenido cobertura en el formulario de consentimiento informado ya que los bordes del tumor no podían conocerse antes de que se llevase a cabo un examen histológico durante la cirugía (ver § 12 *supra*).

47. El Tribunal observa que, aunque la intervención quirúrgica fue diferente a la que la demandante había inicialmente prestado el consentimiento (cuadrantectomía y linfadenectomía axilar derecha), la operación quirúrgica que finalmente se practicó también era de naturaleza conservadora en tanto en cuanto no implicaba la completa extirpación de la mama. De todos modos, y en lo que se refiere a la redacción del formulario de consentimiento informado, el Tribunal observa lo siguiente.

48. Aunque el encabezamiento y la primera frase del formulario indican que el consentimiento informado se presta para una cirugía conservadora de mama, el primer párrafo contiene una lista de posibles intervenciones sin ninguna indicación clara sobre cuáles de ellas se consideran cirugía "conservadora" y cuales cirugía "más agresiva" (ver párrafo 6 más arriba). En particular, una de las cirugías enumeradas y la única en la que la posibilidad de extirpación del pezón se mencionaba explícitamente era una mastectomía simple (extirpación completa de la glándula mamaria); de acuerdo con las guías oncológicas remitidas por el Gobierno, ésta última no se considera cirugía conservadora .

49. De acuerdo con ello, en opinión del Tribunal, no quedaba suficientemente claro para una persona sin conocimientos médicos (como la demandante) cuál de las cirugías incluidas en la lista podía ser considerada como una modificación de la técnica quirúrgica cubierta por el formulario de consentimiento informado. En particular, el Tribunal considera que la redacción del formulario de consentimiento informado no dejaba suficientemente claro que una posible modificación de la técnica programada podía incluir, en último término una resección del CAP y, por tanto, que la firma del formulario implicase la aceptación de ese resultado como posibilidad.

50. En segundo lugar, el Tribunal Superior consideró que la demandante había aceptado, mediante la firma del formulario de consentimiento informado, estar satisfecha con la información recibida, así como haber comprendido el alcance y los riesgos de la intervención. Sin embargo, en su razonamiento no se contiene ningún

análisis sobre si la demandante había sido realmente informada sobre la específica posibilidad de resección de su CAP durante la cirugía. Si bien es cierto que el formulario de consentimiento informado, así como la historia clínica indican que la demandante tuvo la oportunidad de que sus dudas fueran esclarecidas por los médicos (ver §§ 6 y 7), la naturaleza de esas dudas, así como las explicaciones adicionales que se dieron no constan reflejadas en ningún documento. En particular, el tercer párrafo del formulario de consentimiento informado, que contiene un espacio para rellenarse con los riesgos y complicaciones de la situación específica del paciente se dejó en blanco (ver párrafo 6). De este modo, no es posible determinar qué información se le facilitó realmente a la demandante cuando se le solicitó su consentimiento para la intervención (ver *mutatis mutandi Mayboroda* antes citado § 60). En opinión del Tribunal, el mero hecho de que la demandante pudiese aclarar sus dudas en una entrevista no documentada, sin indicación alguna de que la posibilidad de resección del CAP fuese siquiera tratada con ella, es insuficiente para demostrar que la demandante fuese consciente de esa posibilidad y que efectivamente hubiese consentido la misma. En cualquier caso, los tribunales nacionales no tomaron ninguna medida para aclarar si la demandante había sido realmente informada de tal posibilidad (ver *mutatis mutandis, Reyes Jimenez* antes citado § 35).

51. En tercer lugar, el Tribunal observa que el Tribunal Superior no examinó la alegación de la demandante referida a la previsibilidad de resección de su CAP durante la cirugía, así como del correlativo deber de los médicos de informarla de esa posibilidad al obtener su consentimiento.

52. El Tribunal reitera al respecto que, de conformidad con el derecho interno, allí donde el consentimiento se requiere por escrito, el formulario de consentimiento debe contener información suficiente respecto al procedimiento y sus riesgos de modo que permita al paciente tomar una decisión informada. Los médicos tienen la obligación de proporcionar información sobre las consecuencias esperadas, los riesgos probables en condiciones normales directamente relacionados con la intervención propuesta, así como los riesgos relacionados con las circunstancias del paciente (ver § 26).

53. Por su parte, el Convenio de Oviedo requiere que los médicos informen a los pacientes sobre el propósito y la naturaleza de la intervención médica en cuestión, así como de sus riesgos y sus consecuencias (ver párrafo 27). De acuerdo con el Informe explicativo ("*Explanatory Report*") del Convenio de Oviedo, el consentimiento se considera libre e informado si se otorga a partir de una información objetiva del profesional sanitario encargado de facilitarla sobre la naturaleza y las posibles consecuencias de la intervención prevista o de sus alternativas, sin presiones de nadie.

54. El Tribunal observa, en conexión con lo anterior, que el formulario de consentimiento informado en el caso de la demandante se refería a la posibilidad de obtener un diagnóstico definitivo durante la cirugía a través de un examen anatomopatológico (ver párrafo 6 más arriba), como de hecho ocurrió en el caso de la demandante (ver párrafo 8). De acuerdo con el informe del Jefe del Servicio de Obstetricia y Ginecología, en el ámbito de la cirugía oncológica es difícil conocer antes de la operación hasta qué punto el tumor ha invadido los tejidos u órganos adyacentes, y esta fue de hecho la razón por la que en el formulario de consentimiento informado se incluyó una frase permitiendo la modificación de la intervención (ver párrafo 12 más arriba). Además, el mismo informe indicaba que la demandante tenía un elevado riesgo de recaída que justificaba la operación practicada.

55. Siendo ello así, parece que la necesidad de ampliar los márgenes de resección - para asegurar el éxito de la intervención- es un escenario posible en este tipo de operaciones.

56. Habida cuenta de la naturaleza y propósito de la cirugía conservadora de mama, los riesgos generales y consecuencias que se asocian a dicha cirugía y a una extirpación de tumor incompleta, y las circunstancias específicas concurrentes, el Tribunal considera que los médicos deberían haber informado debidamente de antemano a la demandante de la posibilidad de una resección del CAP (ver parágrafo 33).

57. A mayor abundamiento, una intensificación de la operación de este tipo puede tener repercusiones significativas en una mujer debido a la importancia del CAP para, entre otros, la propia imagen y la vida sexual, lo que refuerza la obligación de informar al paciente de modo que pueda tomar una decisión informada acerca de si da o no su consentimiento a una posible extirpación. En opinión del Tribunal, los tribunales nacionales deberían haber tenido en cuenta este aspecto a la vista de las pruebas a las que tuvieron acceso y que mostraban que la demandante padeció no solo consecuencias físicas sino también un impacto psicológico grave como resultado de la intervención en cuestión, afectando a su bienestar emocional y a su vida sexual (ver párrafos 15 y 17). Pese a ello, ninguna mención se hizo a estos aspectos en las decisiones de los tribunales nacionales, omitiéndose de este modo la toma en consideración de dimensiones importantes de la sexualidad de una mujer (ver *mutatis mutandis*, *Carvalho Pinto de Sousa Morais c. Portugal*, No. 17484/15, § 52 de 25 de julio de 2017).

58. Finalmente, el Tribunal observa que, en este caso, la intervención había sido planificada con dos semanas de antelación (ver párrafos 6-8 más arriba) y que no quedó acreditado en el curso del proceso interno que las circunstancias que acontecieron durante la cirugía de la demandante conllevasen una situación de riesgo vital que requiriese una actuación urgente por parte de los médicos (ver *Y.P.*, citados anteriormente §§ 54-55).

59. En opinión del Tribunal las alegaciones formuladas por la demandante ante los tribunales nacionales revestían una importancia significativa para establecer el alcance de la obligación que incumbía a los profesionales médicos que participaron en su tratamiento de recabar su consentimiento informado (ver *mutatis mutandi* *Mayboroda* antes citado §§ 57-58). Lamentablemente, los tribunales nacionales no examinaron en profundidad dichas alegaciones y por ello no puede decirse que el sistema nacional respondiese adecuadamente a la reclamación de la demandante respecto a que no había dado su consentimiento a la ampliación del alcance de la cirugía (ver *mutatis mutandi*, *Reyes Jimenez* antes citado § 38, y *Pindo Mulla*, antes citado § 182).

60. Las consideraciones anteriores son suficientes para permitir al Tribunal concluir que las autoridades nacionales no proporcionaron una respuesta adecuada a la pretensión de la demandante, respeto a la ausencia de un consentimiento informado válido. Así, la implementación práctica del marco legal existente fue deficiente y no respetó suficientemente la autonomía de la demandante protegida por el Artículo 8 del Convenio.

61. En consecuencia, se constata que ha habido una vulneración del Artículo 8

del Convenio.

II. APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 41 DEL CONVENIO

62. El Artículo 41 del Convenio dispone:

"Si el Tribunal declara que ha habido violación del Convenio o de sus Protocolos y si el derecho interno de la Alta Parte Contratante sólo permite de manera imperfecta reparar las consecuencias de dicha violación, el Tribunal concederá a la parte perjudicada, si así procede, una satisfacción equitativa."

63. La demandante no ha formulado solicitud de satisfacción equitativa. Por consiguiente, el Tribunal considera que no procede concederle cantidad alguna por este concepto.

POR ESTAS RAZONES, EL TRIBUNAL, POR UNANIMIDAD,

1. *Declara* la demanda admisible.
2. *Sostiene* que se ha vulnerado el Artículo 8 del Convenio.

Dada en inglés y notificada por escrito el 26 de junio de 2025 de conformidad con la regla 77 §§ 2 del reglamento de procedimiento del Tribunal.

Martina Keller Katerina Šimácková

Secretaria de Sección adjunta. Presidenta