

Año 58 / N°8 /
Septiembre 2022

rc

www.inese.es

REVISTA DE
RESPONSABILIDAD
CIVIL Y SEGURO

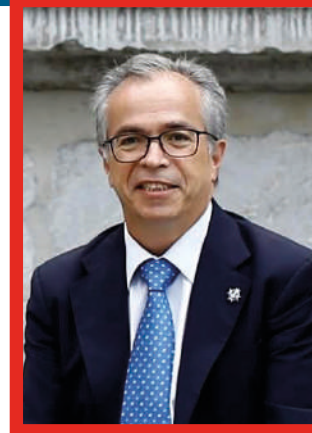
El daño por falta de Consentimiento Informado en el ámbito sanitario

JAVIER LÓPEZ Y GARCÍA DE LA SERRANA

Abogado y Doctor en Derecho Director de HispaColex Bufete Jurídico



COMENTARIO JURISPRUDENCIAL SOBRE EL PROCEDIMIENTO PERICIAL EXTRAJUDICIAL
DEL ARTÍCULO 38 LCS ■ EL CONTROL DE INCORPORACIÓN EN EL CONTRATO DE SEGURO
■ CAÍDA EN EDIFICIO DURANTE LA EJECUCIÓN DE OBRAS EN ZONAS COMUNES.



EL DAÑO POR FALTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL ÁMBITO SANITARIO

Javier López y García de la Serrana

*Abogado y Doctor en Derecho
Director de HispaColey Bufete Jurídico*

Resumen:

Nos encontramos ante un tema con una gran trayectoria a través de los años, sobre el que los pronunciamientos jurisprudenciales despiertan un destacado interés. Además, la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, vino a suponer un nuevo e importante instrumento para el estudio del llamado «Consentimiento Informado». El presente trabajo pretende hacer una breve sinopsis sobre las cuestiones fundamentales para la apreciación de la existencia de responsabilidad civil ante el incumplimiento del deber de información al paciente y la obtención de su consentimiento expreso, así como la valoración y cuantificación del daño que ello puede representar.

Abstract:

We are therefore dealing with a subject with a long trajectory over the years, on which the jurisprudential pronouncements have aroused considerable interest. In addition, the Basic Law that regulates patient autonomy and the rights and obligations regarding clinical information and documentation, meant a new and important instrument for the study of the so-called "Informed Consent". This paper aims to provide a brief synopsis of the fundamental issues for the assessment of the existence of civil liability in the event of breach of the duty to inform the patient and obtain his or her express consent, as well as the assessment and quantification of the damage that this may represent.

Palabras clave: Consentimiento Informado; derecho fundamental; responsabilidad sanitaria; negligencia médica; cuantificación del daño.

Key words: Informed consent; fundamental right; health liability; medical malpractice; quantification of the damage

1.- INTRODUCCIÓN: EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO DERECHO FUNDAMENTAL

“El Consentimiento y la Información necesaria para que éste tenga validez jurídica son ramas de un mismo tronco: la Autonomía de la persona. El Principio de Autonomía tiene su origen en el reconocimiento de la persona como ser individual, dotado de racionalidad y libertad, lo que la convierte en un ser diferente de lo físico, en fuente de moralidad y en ordenadora de todo lo que la rodea, para dirigirlo hacia su propio perfeccionamiento.

Reconocer esto significó aceptar la dignidad del ser humano en sí mismo y no en relación a la posición que ocupara en la organización social, dignidad que es consustancial a la persona y que deriva hacia una consecuencia universal: todas las personas son igualmente dignas.

La aceptación de la dignidad de la persona basada en su capacidad de comprensión, de raciocinio, de juicio y en la voluntad libre o capacidad de elegir, ha llevado en la relación médico-enfermo a que sea el enfermo, siempre que su estado psicofísico lo permita, quien tome las decisiones que considere más favorables para su persona entre las alternativas diagnósticas y terapéuticas que se le ofrezcan.”¹

Nos encontramos aquí ante un tema plenamente de actualidad, pero con una gran trayectoria a través de los años², tema sobre el que cada vez se escriben más artículos doctrinales y estudios bibliográficos³ y sobre el que los pronunciamientos jurisprudenciales despiertan un destacado interés. Además, la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, que entró en vigor el 15 de mayo de 2003, vino a suponer, sin duda, un nuevo e importante instrumento para el estudio del llamado “Consentimiento

sumario

1.- INTRODUCCIÓN: EL CONSENTIMIENTO INFORMADO COMO DERECHO FUNDAMENTAL.

2.- LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD ENTRE LA FALTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y EL DAÑO CAUSADO.

3.- LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS DE 8 DE MARZO DE 2022.

4.- VALORACIÓN Y CUANTIFICACIÓN DEL DAÑO POR FALTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA MÉDICA.

5.- BIBLIOGRAFÍA

to Informado”. Con todo ello, en el presente trabajo no pretendo más que hacer un breve estudio sobre lo que, personalmente, considero eje fundamental para la apreciación de la existencia de responsabilidad civil ante el incumplimiento del deber de información al paciente, así como del incumplimiento de la obtención por parte de éste de un consentimiento expreso; considerando que dicha cuestión fundamental se encuentra en el hecho de entender, que para apreciar dicha responsabilidad civil, realmente debemos partir de que existe una relación de causalidad entre el incumplimiento del médico ante su deber de información al paciente y el daño experimentado por éste.

1 Parte del prólogo que María Castellano Arroyo y Enrique Villanueva Cañadas, Catedráticos de Medicina Legal y Forense de la Universidad de Granada, hicieron al libro “El consentimiento informado en la práctica médica y el testamento vital”, Ed Comares 2002, del que soy coautor junto con mi mujer Magdalena Palomares Bayo, FEA (Facultativo Especialista de Área) en el Servicio de Nefrología del Hospital Virgen de la Nieves de Granada.

2 “El consentimiento informado es un tema del que bien puede afirmarse que siempre hay algo nuevo que decir; está eternamente inacabado”, Ricardo de Ángel Yagüez, II Congreso Nacional de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro celebrado en Granada en noviembre de 2002.

3 Una última prueba de ello es que acaba de publicarse por la editorial ATELIER el libro de mi autoría “El consentimiento informado en el ámbito sanitario: la valoración y cuantificación del daño”, del que este artículo viene a ser una sinopsis parcial.

En todo caso, lo que sí pretendo es poner en valor el Consentimiento Informado como un derecho fundamental, pues se trata de un derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y resultado de la auto disposición sobre el propio cuerpo, consecuencia necesaria -como dice nuestro Tribunal Supremo⁴- del derecho a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia. Pero sin llevarlo al extremo del absurdo, de la irracionalidad de incluir una sobre información que no necesita el paciente y que por el contrario le causa incertidumbre. Este último argumento es igualmente compartido por varios autores, entre ellos GARCÍA GARNICA⁵, la cual aseguraba que: “el médico deberá informar de los riesgos típicos e inherentes al acto médico en cuestión, así como de aquellos particularmente graves, aun cuando estadísticamente no sean frecuentes, y de los riesgos subjetivos o ligados a las circunstancias personales y profesionales del concreto paciente. Fuera de estos parámetros no cabrá exigir responsabilidad al facultativo que haya actuado conforme a la *lex artis* por la materialización de riesgos excepcionales e improbables, de los que no informó al paciente. Pues, no se puede llevar el deber de información hasta el extremo de abrumar al paciente, causándole un padecimiento innecesario, ni al de entorpecer el ejercicio de la función médica”.

En todo caso, queda patente que la información suministrada al paciente para que éste pueda aceptar un consentimiento informado, debe ser de una extensión suficiente, así como comprensible y proporcionada a la situación del mismo. Sin embargo se debe procurar al mismo tiempo no saturar al paciente con todos y cada uno de los peligros imaginables que podría conllevar una intervención o práctica médica, pues de lo contrario nos encontraríamos con una persona sobrecargada de información y desorientada, incapaz de tomar una decisión adecuada.

De esta manera podemos vislumbrar un posible problema que LÓPEZ CARMONA⁶ ya comentaba, en relación al derecho de todos los pacientes a ser informados de manera íntegra y adecuada acerca de todos los procedimientos médicos a los que se van a ver expuestos: “Así se observa que en el campo de la medicina voluntaria se exige un máximo rigor en la información comunicándose incluso los riesgos muy poco frecuentes, mientras que en la necesaria se informa sólo de los riesgos altamente probables. A mi juicio, aunque es cierto que el hecho de que la persona no tenga necesidad de someterse a una intervención de medicina satisfactoria justifica que la información deba ser más metódica, no debería ser la información en la medicina asistencial menos minuciosa. Este tratamiento distinto podría vulnerar el principio de igualdad del artículo 14 de la Constitución, pues entiendo que todos los pacientes tienen derecho a recibir una información completa y adecuada con independencia de si se encuentran en el ámbito de la medicina voluntaria o necesaria. Negar al enfermo la información sobre los riesgos menos frecuentes implicaría una discriminación que, bajo mi punto de vista, no podría fundamentarse en la mera circunstancia de la necesidad de la operación. Además, creo que a dicha persona se le debe conceder la oportunidad de conocer esos riesgos poco probables a efectos de sopesar si le merece la pena o no someterse a la intervención pese a la conveniencia de la misma o a la gravedad de su estado. En caso contrario se estaría ante una regresión al sistema paternalista en el que el médico omite informar al paciente de ciertos peligros a fin de lograr que consienta la operación por estimar que es lo mejor para él.”

En cualquier caso, se debe tener presente que la comunicación de una información suficiente al paciente forma parte de la buena praxis del médico, así como de la *lex artis*,

4 Sentencias del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) de 12 de enero de 2001 y 11 de mayo de 2001.

5 GARCÍA GARNICA, M.C. Aspectos básicos de la responsabilidad civil médica, 2010, p. 114 y 115.

6 LÓPEZ CARMONA, V. Responsabilidad civil por falta de consentimiento informado en la medicina satisfactoria. Vol. 23. (Extraordinario) 2013.

tal y como asegura GUERRERO ZAPLANA⁷: “hay que tomar en consideración al valorar esta cuestión que el concepto moderno del criterio de normalidad que representa la *lex artis* obliga a valorar dentro de dicho criterio de normalidad no solo lo relativo a la técnica médica sino también lo relativo a la exigencia de la información y del consentimiento previo del paciente; por lo tanto información y *lex artis* son elementos que se encuentran cada vez más cercanos y que exigen una valoración conjunta”.

La misma argumentación sigue LÓPEZ CARMONA⁸, que afirma que: “Teniendo presente esta aseveración, podríamos concluir diciendo que, dado que el médico viene obligado a informar al paciente de las eventualidades y riesgos que puede conllevar una determinada intervención médica, y que esta obligación está englobada dentro del concepto de “*lex artis*” según la jurisprudencia, el incumplimiento de la misma va a generar en el médico una responsabilidad civil aunque su actuación técnica sea intachable, y en consecuencia habrá de indemnizar el daño ocasionado. Sin embargo, es preciso matizar qué eventualidades y riesgos habrán de ser objeto de esa información, es decir, cuáles son los que el profesional sanitario tendrá que comunicar al enfermo.

La sentencia del Tribunal Supremo (Sala 3ª), del 15 de marzo de 2018⁹ también promulga la importancia de que la información suministrada sea lo suficientemente completa: “Esta Sala ha declarado reiteradamente que la información al paciente ha de ser puntual, correcta, veraz, leal, continuada, precisa y exhaustiva, es decir, que para la comprensión del destinatario se integre con los conocimientos a su alcance para poder entenderla debidamente y también ha de tratarse de información suficiente que permita contar con datos claros y precisos para poder decidir si se somete a la interven-

ción que los servicios médicos le recomiendan o proponen.”

No puedo concluir esta introducción sin citar la importante sentencia del Tribunal Constitucional de 28 de marzo de 2011, ya que ha sido nuestro interpretador supremo de la Constitución Española, quien ha establecido que el consentimiento del paciente es algo inherente al derecho fundamental a la integridad física de cualquier ser humano, pues “la privación de información no justificada equivale a la limitación o privación del propio derecho a decidir y consentir la actuación médica, afectando así al derecho a la integridad física”.

2.- LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD ENTRE LA FALTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y EL DAÑO CAUSADO.

Entrando ya a analizar las consecuencias de la falta de Consentimiento Informado, quiero tomar como punto de origen la opinión de que ante un supuesto de infracción del deber de información debida al paciente, se produce una imputación objetiva al médico infractor, del daño sufrido por aquel, tal y como pone de manifiesto DE ÁNGEL YAGÜEZ¹⁰. Así, debemos entender que cuando el paciente es sometido a un tratamiento o intervención quirúrgica, de cuyo resultado se derivan graves perjuicios para su salud de los cuales aquel no había sido informado, o lo había sido incorrectamente, dichos perjuicios deben ser imputados al médico que infringió su deber de información; y ello aun a pesar de que en el desarrollo del tratamiento instaurado o la intervención realizada se haya empleado un correcto uso de la *lex artis*, ya que el objeto de protección aquí, no es otro sino el derecho del paciente a conocer cuáles son los riesgos, ya no sólo los más

7 GUERRERO ZAPLANA, J. El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia, Lex Nova, Valladolid, 2004, pág. 179.

8 Op. cit. LÓPEZ CARMONA, V.

9 Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 5ª), de 15 de marzo de 2018, ponente Excmo. Sr. D. César Tolosa Triviño

10 DE ÁNGEL YAGÜEZ, R. II Congreso Nacional de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro, Grupo Editorial Universitario, Granada 2002.

probables del tratamiento o intervención a la que va a ser sometido, sino incluso, “los riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento



de acuerdo con el estado de la ciencia” 11, y en base a dicho conocimiento, decidir sobre su sometimiento o no al citado tratamiento o intervención quirúrgica. Por tanto, la relación de causalidad que debe establecerse aquí, une el incumplimiento del médico obligado a informar a su paciente, con el resultado que suponen los daños provocados por el tratamiento o intervención a la que el enfermo es sometido. Y es que en este supuesto, el médico priva al paciente de su derecho de autodeterminación, ejercitando una facultad que tan sólo pertenece al ámbito de la voluntad del enfermo, con lo

que el resultado que se produce es la asunción por parte del profesional de todos los riesgos que entraña el tratamiento que instaura y, en consecuencia, de los daños que éste provoque.

Los profesionales sanitarios tienen que invertir el tiempo que sea necesario para informar debidamente a sus pacientes y asegurarse de que estos comprenden perfectamente los riesgos a los que se van a ver expuestos, así como las alternativas existentes. En este aspecto, el Código de Deontología Médica del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos señala que “la información al paciente no es un acto burocrático sino un acto clínico. Debe ser asumida directamente por el médico responsable del proceso asistencial, tras alcanzar un juicio clínico preciso”¹².

Por esta razón, si no ha existido un otorgamiento del Consentimiento Informado por parte del paciente por no habersele comunicado adecuadamente toda la información necesaria, de modo que no pueda tomar una decisión y manifestar libremente su voluntad acerca del procedimiento que desea seguir, se trasladará el riesgo de la intervención realizada al profesional, lo que conlleva que incurrirá en responsabilidad y, consecuentemente en la obligación de indemnizar.

En ese sentido se pronunció la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 3ª) de 15 de junio del 2011¹³: “el derecho a la indemnización no por las consecuencias derivadas del acto quirúrgico sino porque se desconoció un derecho del enfermo irrenunciable a decidir por sí si quería o no asumir los riesgos inherentes a la intervención a la que iba a ser sometida”.

Partiendo de esta premisa, para DE ÁNGEL YAGÜEZ ¹⁴ es de la única forma por la cual

11 Art. 8.5 de la Ley gallega 3/2001. En igual sentido se pronuncia el art. 11.2 de la Ley valenciana 1/2003, pero por el contrario el art. 10.1 c) de la Ley Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (Ley 41/2002, de 14 de Noviembre) se refiere sólo a “Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención”, lo que supone un rechazo implícito a la ampliación de la obligación de información que había venido efectuando la jurisprudencia más reciente, en opinión de Miquel Martín Casals. Jornada Internacional sobre Responsabilidad Civil Médica, Granada, 28 de marzo de 2003.

12 Art. 16.1 del Código de Deontología Médica del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos

13 Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 15 de junio de 2011, ponente Excmo. Sr. D. Santiago Martínez-Vares García.

14 Op. cit. DE ÁNGEL YAGÜEZ, R.

podemos entender racional y objetivamente que un profesional que incumple su deber de información al paciente, responda de igual manera y, lo que es más importante, en la misma medida que uno que en su actuación médica, incumple el deber de aplicación correcta de la *lex artis*, aunque tampoco debemos de olvidar que la falta de consentimiento informado constituye «per se» una mala praxis ad hoc¹⁵. Y es aquí, donde enlazamos con la cuestión del quantum indemnizatorio, en cuanto sólo manteniendo la tesis defendida por DE ÁNGEL YAGÜEZ, podemos considerar que la valoración de los daños provocados ante un incumplimiento del consentimiento informado, se hace de forma fundamentada y no, por el contrario, dejándose «a la imaginación de los jueces».

Así, esta es la doctrina que vemos aplicada en resoluciones jurisprudenciales como la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1ª) de 26 de septiembre de 2000, ya que, aunque expresamente esta resolución no entre a plantear la cuestión de la relación de causalidad, debemos entender que acepta implícitamente la existencia de la misma en el supuesto debatido, ya que de otro modo no podría entenderse que la misma contenga una condena por la totalidad de la indemnización solicitada. Así, dicha sentencia resuelve sobre un supuesto en el cual como resultado de una operación de estapedectomía en el oído izquierdo realizada al actor, éste había perdido la audición del mismo, produciéndosele una cofosis total, cuadro de acúfenos, necesitando tratamiento psicoterapéutico; estimando la Sala Primera haber lugar al recurso de casación planteado por el demandante, tras la desestimación de la demanda en primera y segunda instancia, fijando la indemnización en 35.000.000 pesetas con lo que indemnizaba todo el daño experimentado por el actor¹⁶. La citada sentencia establece como fundamento para llegar a dicha resolución, que «Con este actuar profesional el demandado asumió por

sí solo los riesgos, de la intervención, en lugar de la paciente, como declaró la S. 23-4-92, ya que se trata de omisiones culposas por las que se debe responder, derivadas de la necesidad de que la información ha de ser objetiva, veraz, completa y asequible». De este modo, podemos comprobar como en esta sentencia se recoge en la esencia del fallo de la misma, la vulneración del derecho de autodeterminación del paciente que se produce como consecuencia del incumplimiento del médico de su deber de información, entendiéndose que con ello éste asume los riesgos que puedan derivarse de su intervención profesional, algo que es lo mismo que reconocer claramente que entre su actuación y los daños producidos en el enfermo existe una determinante relación causa-efecto.

Por su parte, la sentencia del Tribunal Supremo Sala 1ª) de 8 de septiembre de 2003¹⁷, lo que valora es la pérdida del derecho a elegir: «Establecido, por tanto, que incumbía al facultativo haber probado, mediante el preceptivo documento, la existencia del consentimiento, (lo que no se hizo) resta fijar las consecuencias jurídicas de tal carencia. Inmediatamente se cae en la cuenta de que se ha incumplido un deber profesional impuesto por Ley. Su trascendencia, no obstante, ha de desvincularse del cumplimiento adecuado del oficio técnico de cirujano, pues, consta acreditado que las tareas operatorias se desarrollaron, conforme a la «lex artis». En suma, lo que debe valorarse en cuanto proceder antijurídico, es la privación del derecho del paciente a obtener la información esclarecedora, previa al consentimiento y derivados (derecho a nuevas consultas, derecho a elegir, derecho a demorarse en la práctica de la intervención, etc.).» La sentencia rechaza la tesis de la sentencia de instancia que no atribuye consecuencias a la falta de información, dado que la enfermedad de la paciente «no presentaba otra alternativa», pues en ese caso se incurriría en la falacia de admitir que las enferme-

15 Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª), de 26 febrero 2004, ponente Excmo. Sr. D. José Manuel Sieira Míguez.

16 Cuando se dice indemnizaba todo el daño, debe entenderse con la relatividad de que la indemnización en dinero es sólo un «equivalente estimado» del daño sufrido por el demandante.

17 Ponente: Excmo. Sr. D. José Almagro Nosete.

dades o intervenciones que tengan un único tratamiento, según el estado de la ciencia, no demandan «consentimiento informado»; y de otro lado establece que la indemnización que se establezca como sanción civil por incumplimiento exclusivamente del estricto deber de información previa y consentimiento subsiguiente, no debe incluir daños colaterales, como posteriores operaciones, respondiendo únicamente a la privación de aquel derecho y de las posibilidades que, en otro caso, se tenían.

Igual de interesante es la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 3ª), de 3 de enero de 2012¹⁸, en la que nuestro Alto tribunal expone la necesidad de recabar el consentimiento libre e informado previo no sólo respecto a las intervenciones quirúrgicas, sino también respecto a la práctica de procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores o que, en general, puedan suponer riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente, refiriéndose a la regla general de que el consentimiento se otorgue por escrito, e inversión de la carga de la prueba cuando sea recabado verbalmente, junto con la consideración de los supuestos no sólo de falta total de consentimiento informado, sino también cuando la información sea incompleta, como constitutivos de una infracción de la *lex artis ad hoc*. Asimismo, aprovecha esta oportunidad para traer a colación las pautas generales que rigen la prestación del consentimiento informado, conforme a 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. A su tenor, el consentimiento informado supone “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a la salud” (art. 3). Según lo dispuesto en su artículo 8, se trata de que, una vez recibida la información prevista en el artículo 4, el paciente “haya valorado las opcio-

nes propias del caso”; siendo evidente también la necesidad de informar sobre posibles riesgos (art. 8.3). Aplicando estas pautas al caso concreto, el Alto Tribunal estima la pretensión de la parte recurrente en lo relativo a la necesidad de indemnizarse la falta de consentimiento informado, pues pesa sobre la Administración la carga de probar su obtención, no figurando en el expediente administrativo el documento en que se recoja dicho consentimiento.

Igualmente, señala que para que el documento en que eventualmente se recogiera el consentimiento informado hubiera sido dado por válido a los efectos de cumplir el designio legal de obtener la conformidad libre, voluntaria y consciente de la paciente, debería haber recogido, los riesgos de la intervención. Riesgos que, en el caso examinado, suponían no solo la posibilidad de reconducir la laparoscopia que se le practicaba a una cirugía abierta (la cirugía abdominal previa era conocida desde su ingreso en urgencias, según refleja el correspondiente informe), sino la falta de medios del hospital para atender adecuadamente una intervención de este tipo. Situación innegable a la vista de los propios informes del cirujano que la practicó, también recogidos y que no se puede estimar irrelevante, siendo el remate que la perito designada judicialmente en la aclaración octava del informe solicitado por el demandante, sobre si, de haberse realizado la cirugía en el Hospital Vall d’Hebron, se habría contado con todos los medios para solventar los problemas de la primera cirugía desde el primer momento, contestó, sin matizaciones que consten en el acta, que sí.

No constando por otra parte situaciones de urgencia que permitieran exceptuar la falta de obtención del consentimiento informado con base en el artículo 9.2, apartado b), de la Ley 41/2002, ya que la intervención no fue realizada con carácter urgente, sino programado, el Tribunal Supremo decide aplicar la consolidada jurisprudencia, que indica que la falta o insuficiencia de la información debida al paciente constituye en sí misma o por sí sola una

infracción de la “lex artis ad hoc”, que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias entre las diversas opciones vitales que se le presentan. Causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente. O, dicho en palabras del Alto Tribunal: “el incumplimiento de aquellos deberes de información sólo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria (sentencias de este Tribunal Supremo, entre otras, de 26 de marzo y 14 de octubre de 2002, 26 de febrero de 2004, 14 de diciembre de 2005, 23 de febrero y 10 de octubre de 2007, 1 de febrero y 19 de junio de 2008, 30 de septiembre de 2009 y 16 de marzo, 19 y 25 de mayo y 4 de octubre de 2011).”

Siguiendo esta línea, podemos distinguir sentencias que equiparan la falta de consentimiento con la negligencia en la actuación técnica, debiendo responder los responsables sanitarios por los riesgos acontecidos sobre la salud del paciente. Las sentencias del Tribunal Supremo (Sala 3ª) de 26 de septiembre de 2000 y 18 de enero de 2005 son un claro ejemplo de esta argumentación. De hecho, esta última sentencia¹⁹ lo esclarece perfectamente, además de poner de manifiesto que, si no existe ningún tipo de acreditación del otorgamiento de este consentimiento informado, éste no debe presumirse, y que la carga de la prueba corresponde a los facultativos sanitarios: “Por ello la regulación legal debe interpretarse en el sentido de que no excluye de modo radical la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito. Sin embargo, al exigir que el consentimiento informado se ajuste a esta forma

documental, más adecuada para dejar la debida constancia de su existencia y contenido, la nueva normativa contenida en la Ley General de Sanidad tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba, (según la cual, en tesis general, incumbe la prueba de las circunstancias determinantes de la responsabilidad a quien pretende exigirla de la Administración). La obligación de recabar el consentimiento informado de palabra y por escrito obliga a entender que, de haberse cumplido de manera adecuada la obligación, habría podido fácilmente la Administración demostrar la existencia de dicha información. Es bien sabido que el principio general de la carga de la prueba sufre una notable excepción en los casos en que se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por la Administración. Por otra parte, no es exigible a la parte recurrente la justificación de no haberse producido la información, dado el carácter negativo de este hecho, cuya prueba supondría para ella una grave dificultad. (...) De lo anterior resulta que en el caso de autos el consentimiento antes transcrito no es suficiente para tener por cumplido el requisito establecido por la Ley General de la Sanidad antes citados y así lo viene a confirmar posteriormente la Ley 41/2002, en su artículo 10.”

En este sentido, debemos recordar que las pequeñas intervenciones o tratamientos que no entrañen un riesgo grave o que no sean demasiado invasivos no requerirán de un consentimiento informado por escrito. Por tanto, el consentimiento informado verbal es perfectamente válido y existen innumerables sentencias del Tribunal Supremo que han reconocido este hecho, ahora bien, para que esta validez sea efectiva es necesario que se deje constancia de su otorgamiento en la historia clínica, o se pueda acreditar a través de cualquier otro modo. De esta forma la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 3ª) del 9 de mayo de 2017²⁰ declaraba la

19 Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) de 18 de enero de 2005, ponente Excm. Sra. Dª. Margarita Robles Fernández

20 Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) de 9 de mayo de 2017, ponente Excm. Sra. Dª. María del Pilar Teso Gamella

validez del consentimiento informado verbal siempre que quede justificado que se informó al paciente. En este otro caso el Alto Tribunal indica: “Lo cierto es que en este caso el consentimiento de la primera intervención quirúrgica se prestó por escrito, y ninguna objeción se pone a la misma. Respecto de la



segunda, realizada al mes siguiente, consta en la historia clínica e informes médicos correspondientes, que la relación entre los padres y el médico encargado era constante y permanente, y que la información y el consen-

timiento se prestó. Así aparece en las anotaciones, en dichas fechas, en la historia clínica del paciente, según recoge la sentencia, “familia informada”. Téngase en cuenta, además, que la segunda operación fue la consecuencia necesaria de la primera, que no extirpó de forma completa del tumor, astrocitoma, pues los tumores en fosa posterior no permiten, en la mayoría de los casos, una resección completa en la primera operación, según los informes que obran en las actuaciones. En este sentido hemos considerado suficiente la información verbal, siempre que aparezca acreditada, por todas sentencia 29 de junio de 2010 (recurso de casación nº 7387/2005), que así y frente a las alegaciones de la recurrente, del propio documento suscrito el 23 de febrero de 2001 autorizando y consintiendo la intervención, se deduce la existencia de una información verbal previa, al señalar que las características y posibles complicaciones de la intervención que se indica, “me han sido explicadas por el Dr...”.

Mención especial merece la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1ª) de 13 de mayo de 2011²¹, que establece una indemnización de 30.000 euros²², sólo por el daño moral grave que supuso la lesión del derecho de autonomía del paciente, no habiéndose producido daños físicos, aunque sí un grave error según los hechos probados²³, del que no se derivó ninguna consecuencia respecto de las lesiones

21 Ponente: Excmo. Sr. D. José Antonio Seijas Quintana

22 Fundamento de Derecho Tercero: “La estimación del motivo supone asumir la instancia para cuantificar el daño en treinta mil euros teniendo en cuenta la intervención médica realizada, de menor entidad de la que había sido proyectada inicialmente, así como las circunstancias concurrentes pues aun cuando no se derivó ninguna consecuencia respecto de las lesiones que presenta la paciente, lo cierto es que tampoco puso fin a sus dolencias. Esta indemnización se declara actualizada, en su naturaleza de deuda de valor, al presente momento procesal, y devengará el interés legal del dinero incrementado en dos puntos desde la presente resolución hasta su completo pago”.

23 “En el caso, es hecho probado de la sentencia que no hubo consentimiento para realizar la intervención que se le practicó. La intervención que se propuso, para lo que la paciente solicitó y obtuvo autorización de su compañía aseguradora, ASISA, fue para la intervención de una concreta patología consistente en comprobar un menisco dañado mediante artroscopia (“menisectomía artroscópica”). En ningún caso seccionar y extraer la plica medial o interna y liberar el alerón o retináculo rotuliano externo, que es la que se llevó finalmente a cabo una vez comprobado que la operación programada era innecesaria por no estar afectado el menisco. Es decir, se produjo un cambio de cirugía en quirófano sin el consentimiento previo de la paciente que lo había dado para una intervención clínica distinta dentro de la cual autorizaba un posible cambio de la técnica quirúrgica empleada, que nada tiene que ver con una intervención diferente de la que había sido programada en razón de la patología que se detectó en el momento de la operación y no en la fase previa de diagnóstico, de la que no derivaba ningún riesgo inmediato y grave para la integridad física o psíquica del enfermo que pudiera justificarla.”

que presenta la paciente, pero lo cierto es que tampoco puso fin a sus dolencias, pues como dice la sentencia: “Se trata de una intervención que en ningún caso debió realizarse sin antes comprobar que el paciente había sido previamente informado y que le ha generado un daño por el que debe ser indemnizado. No es el daño que resulta de la intervención programada puesto que no se produjo, sino el daño que resulta de la que sí se llevó a cabo con la que no solo no logró mejorar sus dolencias en la rodilla, sino que se le privó de conocer los riesgos y beneficios posibles para su salud, puesto que ninguna información hubo respecto de una actuación médica que desconocía. La falta de información configura en este caso un daño moral grave, al margen de la corrección con que se llevó a cabo la intervención, puesto que ningún daño corporal se produjo, según los hechos probados de la sentencia. Un daño que fundamenta la responsabilidad por lesión del derecho de autonomía del paciente respecto de los bienes básicos de su persona, como presupuesto esencial para poder decidir libremente sobre la solución más conveniente a su salud, a su integridad física y psíquica y a su dignidad.”

Esta sentencia contrasta con lo que manifestó el propio ponente de la misma, Seijas Quintana, cuando en el Congreso Nacional de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro celebrado en Valencia²⁴, se pronunciaba diciendo que “Ahora bien, a diferencia del derecho penal, en que el daño no configura necesariamente el delito, en sede de responsabilidad civil es el daño a las personas o a las cosas el que fundamenta la responsabilidad. Sin daño no hay responsabilidad por muy reprochable que sea la conducta y esta se determina a partir de diversos criterios de imputación establecidos en nuestro sistema, dentro o fuera de una relación de contrato, o como resultado de una acción

u omisión constitutiva de un delito o falta. Lo vemos de forma clara en los supuestos de falta de información al paciente. La falta de información, dice la sentencia de 27 de septiembre de 2001, y reiteran las de 10 de mayo de 2006, 23 de octubre de 2008 y 4 de marzo de 2011,” no es per se una causa de resarcimiento pecuniario”, lo que parece lógico cuando el resultado no es distinto del que esperaba una persona al someterse a un determinado tratamiento médico o intervención quirúrgica; doctrina que se reitera en la Jurisdicción Contencioso Administrativa para la que la falta de información tampoco es per se una causa de resarcimiento pecuniario, salvo que haya originado un daño derivado de la operación quirúrgica, evitable de haberse producido (STS Sala CA de 9 de marzo de 2010).”

En la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 3ª) de 13 de noviembre de 2012²⁵, podemos apreciar la inadmisión del consentimiento verbal al estar operativa la exigencia normativa del consentimiento escrito, sin que la existencia de relación de amistad con el paciente sea relevante en forma alguna para la recreación de su consentimiento informado. Y en relación con la falta del consentimiento informado concluye el Alto Tribunal que corresponde la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria por cuanto, “tal vulneración del derecho a un consentimiento informado constituye en sí misma o por sí sola una infracción de la “lex artis ad hoc”, que lesiona su derecho de autodeterminación al impedirle elegir con conocimiento, y de acuerdo con sus propios intereses y preferencias, entre las diversas opciones vitales que se le presentan. Causa, pues, un daño moral, cuya indemnización no depende de que el acto médico en sí mismo se acomodara o dejara de acomodarse a la praxis médica, sino de la relación causal existente entre ese acto y el resultado dañoso o perjudicial que aqueja al paciente. O, dicho en otras palabras, que el in-

24 SEIJAS QUINTANA, J.A., Ponencia “Responsabilidad sanitaria: Identificación y cuantificación del daño, con especial referencia a la pérdida de oportunidad”, presentada en el XIII Congreso Nacional de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro celebrado en Valencia del 14 al 16 de noviembre de 2013, publicada por la Editorial Sepín en el correspondiente libro de ponencias del congreso.

25 Ponente: Martínez-Vares García, Santiago.

cumplimiento de aquellos deberes de información solo deviene irrelevante y no da por tanto derecho a indemnización cuando ese resultado dañoso o perjudicial no tiene su causa en el acto médico o asistencia sanitaria (sentencia de 2 octubre 2.012, dictada en el recurso de casación 3.925/2.011, con cita de otras muchas)."

Igualmente, es importante hacer referencia a la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1ª) del 5 de abril 2016²⁶, la cual alude al concepto del modelo genérico del consentimiento informado que, en muchas ocasiones, se entrega a los pacientes para que estos procedan a su firma. La precitada resolución estimó el recurso de casación interpuesto por la parte demanda y determinó la responsabilidad del médico, condenando así a los demandados, el médico y la compañía aseguradora, a pagar al sujeto perjudicado la suma de 220.175 €, es decir, prácticamente el 100% de lo solicitado en la demanda, más los intereses legales y respecto a la aseguradora los del artículo 20 de la Ley del Contrato de Seguro. En este caso se demostró la ausencia de consentimiento informado, al no haber acreditado el médico que comunicará previamente a la paciente información suficiente sobre los riesgos que podían entrañar las actuaciones médicas que se llevaron a cabo, las cuales consistían en una artroscopia de rodilla y, posteriormente, una infiltración en la rodilla operada; uno de cuyos riesgos pre-visibles (infección del líquido sinovial por una bacteria "Pseudomonas aeruginosa" resistente a los antibióticos) se produjo con graves consecuencias para la intervenida, siendo uno de ellas una incapacidad permanente total para su trabajo.

A este respecto, en el procedimiento penal previo, el médico forense se pronunció sobre los documentos aportados para justificar la existencia de consentimiento informado y que el médico en cuestión, cumplió con su obligación de información previa: "Si los tres documentos que aparecen en el historial como de consentimiento informado hacen referencia a

las lesiones, evolución y pronóstico de la paciente en cada momento". Y continuó, diciendo: "El documento de consentimiento informado puede considerarse como el reflejo de que se ha facilitado la información al paciente de forma correcta, correspondiéndose con el acuerdo entre dos voluntades (médico-paciente). Hay documentación que así lo acredita".

No obstante, el Alto Tribunal consideró esta declaración ambigua y sobre los documentos relativos al "consentimiento informado" que la paciente firmó, declaró lo siguiente: "[S]e trata de un simple y escueto impreso, más próximo a un mero acto administrativo que médico, que no satisface aquellos mínimos éticos de una información adecuada, pues en los tres se le ofrece a partir de un modelo predeterminado para cualquier procedimiento terapéutico, en el que no aparece concretado ningún riesgo, y sin acreditación alguna por parte del médico de haber proporcionado alguna previa información, como así se establece también en la sentencia que ahora se combate".

Este es el criterio que ha seguido reiteradamente el Tribunal Supremo, pues justamente porque no puede relegarse a la categoría de simple trámite administrativo, el Alto Tribunal defiende la invalidez del consentimiento otorgado mediante documentos impresos tipo o "modelo". En este supuesto en concreto, estamos hablando de un impreso pre-confeccionado, sin adiciones o modificaciones referidas a las singularidades de la paciente. Por tanto, el daño se fundamenta en no haber dispuesto de la información suficiente al momento de prestar el consentimiento informado, y, consecuentemente, se produce una infracción de las obligaciones del centro hospitalario que no puede ser indemnizada en razón de la entidad del daño resultante, sino en razón del daño moral que procede de la falta de la información, causado porque el paciente tomó una decisión sin poder contar con los datos concretos y previsiones que le hubiesen permitido consentir la intervención o rechazarla en mejores condi-

²⁶ Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª) de 5 de abril de 2016, ponente Excmo. Sr. D. Ángel Fernando Pantaleón Prieto

ciones. Es decir, la responsabilidad proviene de la omisión del deber de información previa por parte del médico.

En lo relativo a este asunto, podemos hacer alusión a las palabras de PASQUAU LIAÑO²⁷, que permiten esclarecer la cuestión de la imputación de la responsabilidad en estos supuestos, partiendo de lo que él denomina la “regla del siempre y todo”: “si se acredita que el paciente no recibió información (o no logra probarse que la recibiera) sobre el concreto daño o complicación que ha sufrido, ese solo hecho determina, en primer lugar, que el facultativo es responsable (sea cual fuere la magnitud, probabilidad y frecuencia del riesgo), y en segundo lugar, que lo es en la totalidad del mismo, exactamente igual que si lo hubiese causado por negligencia.”

Por consiguiente, podemos percatarnos de lo relevante que es que el documento entregado a los pacientes para que lo firmen, y se recoja así su consentimiento informado por escrito, se encuentre actualizado, sea riguroso y determine la responsabilidad de la clínica o del médico. Por esta razón, no se puede otorgar a todos los pacientes el mismo modelo de consentimiento informado, pues en este documento ha de constar el diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas con sus correspondientes riesgos y beneficios; y la información suministrada ha de ser puntual, correcta, veraz, leal, continuada, precisa, exhaustiva y personalizada. Esto viene a significar que no se puede facilitar un modelo de forma generalizada, pues las circunstancias de cada persona son distintas, al igual que las consecuencias que pueden ocasionar una determinada intervención o tra-

tamiento. De lo contrario, el consentimiento informado por escrito no será válido por falta de información suficiente.

Destacar también la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1ª) de 8 de septiembre de 2015²⁸, que casa la sentencia recurrida y asumiendo la instancia, desestima el recurso de apelación formulado contra aquella que estimó íntegramente la demanda condenando solidariamente al doctor y a la compañía aseguradora de éste último al pago de 70.000 euros más los intereses correspondientes y con la imposición de las costas procesales, en concepto de daños y perjuicios causados a la demandante tras ser intervenida por laparoscopia para una reducción de estómago mediante colocación de una banda gástrica, sin que se le advirtiera de la alta posibilidad de fracaso de la técnica, circunstancia ésta manifiesta tras volver la paciente a una situación de obesidad.

Esta sentencia pone de manifiesto que la mala praxis médica como consecuencia de la falta de información, que en el caso enjuiciado se refiere a la ausencia de información respecto al elevado porcentaje de fracasos del tratamiento, lleva inherente la vulneración del derecho de autonomía del paciente, privando a éste de la oportunidad de aceptar o rechazar el tratamiento en cuestión, todo ello con independencia de que el fracaso y por tanto el riesgo quede exteriorizado o no, constituyendo así propiamente un daño autónomo y existencial susceptible de indemnización.

Asimismo, la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1ª) de 8 de abril de 2016²⁹, que ratifica la indemnización de 60.101,21€³⁰ concedida por el tribunal de instancia al no ser posible

27 PASQUAU LIAÑO, M.: Responsabilidad civil por inadecuada o insuficiente información al paciente de riesgos propios de la intervención médico-quirúrgica: cuándo se responde y cómo se determina el importe indemnizatorio (2012). Ponencias sobre Responsabilidad Civil y Derecho de la Circulación. XII Congreso Nacional de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro. Sepin.

28 Ponente; Excmo. Sr. D. José Antonio Seijas Quintana

29 Ponente: Excmo. Sr. D. José Antonio Seijas Quintana

30 Fundamento de Derecho Segundo: “Se apoya la Sala, pues, a la hora de identificar y cuantificar el daño en la teoría de la pérdida de oportunidad al tipo cirugía practicada y a la patología que padecía el actor y resto de circunstancias concurrentes. Todas estas circunstancias se deben evaluar para, ante la ausencia de consentimiento informado, fijar la indemnización. Por ello en el caso enjuiciado se evalúa la gravedad de la enfermedad, la evolución natural que hubiese tenido la misma, la necesidad o no de la intervención y su novedad, sus riesgos y entidad de los que se han materializado, así como estado previo del paciente.

a la Sala acudir a hechos diferentes de los que se declaran probados por éste, por la falta de consentimiento informado sobre los riesgos y posibles consecuencias derivados de ella: empeoramiento de la situación neurológica tras la operación cuando su finalidad era la de ralentizar al máximo y minimizar la degeneración que suponía al paciente la tetraplejía que ya sufría, incertidumbre causal si hubiera existido consentimiento informado que obliga a ponderar las circunstancias concurrentes de gravedad de la enfermedad padecida, evolución natural de la misma, necesidad o no de la intervención por su novedad, sus riesgos y la entidad de los producidos tras ésta.

Fundamenta la sentencia para llegar a esta conclusión que “No cabe duda que ha existido un daño corporal, por cuanto se ha materializado inmediatamente a causa de la intervención la agravación de la invalidez que presumiblemente se alcanzaría más adelante y que la operación pretendía precisamente retrasar y aminorar. Tampoco existe duda del daño moral sufrido por el paciente a causa de la falta de información, ya que lo que parecía una intervención paliativa y conservativa rápida, desencadenó una notable agravación de su ya delicada situación causada por la tetraplejía que sufría, con el impacto psicológico fácilmente comprensible. Pero en atención a lo ya razonado, supuso también una pérdida de oportunidad en esa franja intermedia de incertidumbre causal ante la verosimilitud de que hubiese consentido la intervención si se evalúan todas las circunstancias concurrentes.”

Tanto la jurisdicción civil como la contencioso-administrativa de nuestro Tribunal Supremo se han ocupado de la omisión o deficiencia del consentimiento informado como una mala praxis formal del facultativo, en la que la relación de causalidad se establece entre la omisión de la información y la posibilidad de haber eludido, rehusado o demorado el paciente la intervención médica cuyos riesgos se han materializado.

Se ha venido distinguiendo entre supuestos en los que, de haber existido información previa adecuada, la decisión del paciente no hubiese variado y, en principio, no habría lugar a indemnización (STS 29 de junio de 2007), sin perjuicio de que en ciertas circunstancias, se pudiese determinar la existencia de un daño moral, de aquellos otros en que, de haber existido información previa adecuada, la decisión del paciente hubiese sido negarse a la intervención, por lo que, al no existir incertidumbre causal, se concede la indemnización íntegra del perjuicio que se ha materializado (SSTS 23 de abril de 1992; 26 de septiembre de 2000; 2 de julio de 2002; 21 de octubre de 2005). Así viene a reconocerlo también la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1ª) de 4 de marzo de 2011.

Cuando no existe incertidumbre causal en los términos extremos antes expuestos, surge la teoría de la pérdida de oportunidad en la que el daño que fundamenta la responsabilidad resulta de haberse omitido la información previa al consentimiento y de la posterior materialización del riesgo previsible de la intervención, privando al paciente de la toma de decisiones que afectan a su salud (SSTS de 10 de mayo de 2006; 30 de junio de 2009 (RJ 2009, 4323) y la citada en el recurso de 16 de enero de 2012).

SARDINERO GARCÍA³¹, dispone acerca de esta teoría lo siguiente: “El concepto de pérdida de oportunidad atiende a una regla de responsabilidad proporcional e hipotética; se reconoce una indemnización a favor de la víctima o perjudicado de la que se descuenta una parte proporcional al grado de incertidumbre, que se determina en atención a la probabilidad de que el agente dañoso, no fuera, en realidad, el causante del resultado lesivo. En sentido contrario también se puede determinar en función de las posibilidades hipotéticas que tenía el paciente de haber adecuado el médico su conducta a la diligencia que exigía la naturaleza de su obligación”.

31 SARDINERO GARCÍA, C.: Responsabilidad Administrativa, Civil y Penal por Falta de Información en el Ámbito Clínico. Criterios Indemnizatorios. Tirant lo Blanch. 2016

Por su parte, la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 3ª) de 15 de marzo de 2016³², se refiere al examen particularmente atento y cuidadoso de todas las pruebas practicadas que hace la sentencia impugnada, llegando a la conclusión de que la lesión sufrida por la recurrente es efectivamente consecuencia de la infiltración epidural lumbar; pero concluye también que, a la vista del referido material probatorio, no cabe afirmar que la infiltración epidural lumbar se practicase separándose de las pautas científicas y técnicas válidas en esa materia, ni que la atención médica recibida por la recurrente en los distintos centros hospitalarios fuera incorrecta. En suma, asevera que, si bien existe nexo causal entre la atención sanitaria y la lesión, no hubo vulneración de la *lex artis*. En este supuesto, el único daño que la sentencia impugnada estima indemnizable es la falta del preceptivo consentimiento informado, no las consecuencias de los diferentes tratamientos médicos dispensados a la recurrente. Así las cosas, hay que hacer abstracción de la gravedad de la lesión sufrida, que -como queda dicho- no puede ser tomada en consideración a efectos indemnizatorios. Sólo queda, entonces, la falta de consentimiento informado, cuya valoración en 18.000 € no puede tacharse de irrazonable.³³

Adicionalmente, la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 3ª) de 4 de febrero de 2021³⁴, recuerda que la información facilitada al paciente debe ser la adecuada para que el mismo pueda decidir sobre la actuación sanitaria de que se trate, de manera libre y voluntaria y con los elementos de juicio necesarios, para que la decisión resulte fundada, plasmándola en el correspondiente consentimiento. El alcance de la información se indica en los citados precep-

tos y su adecuación al caso supone la comunicación de las opciones en relación con la intervención de que se trate, sus resultados, riesgos y complicaciones previsibles. Recuerda expresamente que “el contenido del consentimiento informado comprende transmitir al paciente, es decir a la persona que requiere asistencia sanitaria todos los riesgos a los que se expone en una intervención quirúrgica precisando de forma detallada las posibilidades, conocidas, de resultados con complicaciones”.

En estas circunstancias y en relación al alcance de la infección hospitalaria o nosocomial, pone de manifiesto que “se ha indicado en diversas sentencias, con fundamento en los informes técnicos correspondientes, que se trata de una complicación previsible y evitable, que, no obstante, se viene produciendo con ocasión de distintas actuaciones sanitarias y, entre ellas, intervenciones quirúrgicas. Así en la sentencia de 13 de julio de 2000, relativa al mismo tipo de infección de este recurso, se declara que: la infección por el estafilococo *Aureus* en una intervención quirúrgica si bien puede resultar en algunos casos inevitable es un evento previsible y por tanto deben extremarse medidas precautorias; declaración que se reitera en la sentencia de 23 de diciembre de 2009”.

En consecuencia y tratándose de un riesgo o complicación previsible y de considerable relevancia para el resultado de la intervención, no puede privarse al paciente de la adecuada información al respecto, que le permita decidir fundadamente sobre la prestación de su consentimiento, en el ejercicio del derecho a la autonomía del paciente. Continúa el Tribunal Supremo aclarando que “tal exigencia de información no puede excluirse, como se mantiene en la sentencia

32 Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 15 de marzo de 2016, ponente: Excmo. Sr. D. Luis María Díez-Picazo Giménez.

33 Fundamento de Derecho Primero: “Una vez sentado lo anterior, la sentencia impugnada comprueba que la infiltración epidural lumbar -que está en el origen de todos los padecimientos de la recurrente- se practicó sin el preceptivo consentimiento informado. Entiende la sentencia impugnada que esta omisión es constitutiva por sí sola de un daño moral, que debe ser indemnizado aun cuando la lesión misma no sea indemnizable. De este modo, estimando parcialmente el recurso contencioso-administrativo, establece prudencialmente una indemnización de 18.000 € por dicho daño moral.”

34 Sentencia del Tribunal Supremo (de la Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 4 de febrero de 2021, ponente: Excmo. Sr. D. Octavio Juan Herrero Pina.

de instancia y pretenden las partes recurridas, considerando que la infección hospitalaria no es un riesgo en sí mismo considerado de una intervención quirúrgica sino un riesgo que está asociado a la propia estancia hospitalaria, pues esa estancia hospitalaria responde a la concreta asistencia sanitaria que se solicita por el paciente y se presta por la Administración sanitaria, que responde de las consecuencias lesivas que el interesado no tenga el deber de soportar. Por otra parte y teniendo en cuenta el alcance del riesgo de infección nosocomial y consecuencias en la prestación sanitaria que acabamos indicar, ha de considerarse que responde a la adecuada información y su constancia en el consentimiento prestado por el paciente, en un ejercicio razonable de su derecho y del deber de la Administración al respecto, lejos de exigencias de información innecesarias o irrelevantes que no quedan amparadas en tal derecho”. Por todo ello ha de entenderse, que la falta de información al paciente que va a ser intervenido quirúrgicamente del posible riesgo de infección hospitalaria, supone el incumplimiento del deber de obtener el consentimiento informado en las condiciones legalmente establecidas.

En segundo lugar y sobre si la ausencia de tal información supone una infracción de la *lex artis*, determinante de la correspondiente indemnización, la sentencia explica que “tal cuestión ha sido examinada y resuelta por esta Sala en numerosas sentencias en sentido afirmativo, tal es el caso de la sentencia de 29 de junio de 2010, según la cual, “una constante jurisprudencia (sentencias de 16 de enero de 2007, de 22 de octubre de 2009 y de 25 de marzo de 2010), insiste en que el deber de obtener el consentimiento informado del paciente constituye una infracción de la “*lex artis*” y revela una manifestación anormal del servicio sanitario”. Añade dicha sentencia que: “No solo puede constituir infracción la omisión completa del consentimiento informado

sino también descuidos parciales como aquí se invoca respecto a la primera intervención. Se incluye, por tanto, la ausencia de la obligación de informar adecuadamente al enfermo de todos los riesgos que entrañaba una intervención quirúrgica y de las consecuencias que de la misma podían derivar.” Por consiguiente, ha de entenderse que la ausencia de la referida información constituye una infracción de la *lex artis*, reconociendo por ello la correspondiente indemnización en concepto de daño moral por la privación del ejercicio de la autonomía del paciente, al margen de la responsabilidad que pudiera derivar de la mala praxis en la realización del acto médico, para cuya valoración ha de atenderse a las circunstancias del caso y la incidencia que al respecto haya tenido la infracción apreciada.

Y es el caso que en la instancia se reconoció que la infección nosocomial se adquirió por el paciente con ocasión de la intervención quirúrgica, que se aprecia relación de causalidad, en parte, con el fatal desenlace, pero que no hay duda tampoco de la interferencia del linfoma de Hodgkin, declarando a la hora de fijar la indemnización, que “la interferencia en el curso causal del linfoma de Hodgkin es de relevancia absoluta”. En estas circunstancias, entiendo nuestro Alto Tribunal como indemnización proporcionada derivada de la infracción de la *lex artis* en relación con el deficiente consentimiento informado, la cantidad de 2.000 euros a favor de la esposa y 1.000 euros a favor del hijo del paciente.

Más reciente aún es la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1ª) de 28 de junio de 2021³⁵, referida a un supuesto de mastoplastia de aumento utilizando unas prótesis fabricadas defectuosamente. Se desestima la acción de responsabilidad contractual ejercitada frente a la clínica donde se realizó la intervención quirúrgica pues medió previo consentimiento informado, ya que se informó a la paciente sobre la posibilidad de posibles roturas y la consiguiente necesidad de retirar

35 Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil) de 28 de junio de 2021, ponente: Excm.a Sra. Dª. María de los Ángeles Parra Lucán.

los implantes e implantar otros. En el momento de implantarse las prótesis gozaban de todas las garantías necesarias para su utilización, pues la suspensión de su comercialización fue posterior. Por otro lado, la normativa de responsabilidad por productos defectuosos no fue aplicada y el recurso se desestima porque no combate la ratio decidendi de la sentencia impugnada ni es aplicable el precepto citado: “El precepto citado como infringido [art. 13.f) TRLGDCU³⁶] en el recurso de casación no sirvió de fundamento a la pretensión ejercitada ni ha sido aplicado por la Audiencia Provincial para desestimar la acción indemnizatoria por responsabilidad contractual ejercitada en la demanda, por lo que la infracción denunciada no puede haberse producido”.

Vemos por tanto que, aun tratándose de pronunciamientos jurisprudenciales, muchos de ellos en los que se declara probado que ha existido una vulneración del deber de información al paciente por parte de los profesionales médicos, no todos ellos comparten la misma fundamentación jurídica a la hora de justificar su fallo, e incluso difieren en la valoración del daño provocado por dicho incumplimiento. No obstante, no puedo sino seguir manteniendo mi opinión acerca de que la única fundamentación razonable que puede justificar una declaración de responsabilidad civil en supuestos de incumplimiento del consentimiento informado, es la de admitir que existe una relación de causalidad entre la actuación negligente del médico en este caso, el cual no cumple como le viene exigido con el deber de informar debidamente al paciente sobre las consecuencias y riesgos que pueden derivarse del tratamiento o intervención a la que el mismo va a ser sometido, y los daños que finalmente sufre el enfermo como consecuencia de dicho tratamiento o intervención quirúrgica. Y es que sólo así, vuel-

vo a insistir, podemos entender que las consecuencias derivadas para el profesional médico por su falta de información al paciente, sean las mismas que las que se derivan de su falta de pericia en la práctica médica, de ahí por tanto la clara dependencia existente, a mi juicio, entre la constatación de la existencia de una relación de causalidad y la determinación del quantum indemnizatorio.

3.- LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS DE 8 DE MARZO DE 2022.

Debemos hacer mención aquí a la reciente e importante sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 8 de marzo de 2022, por la que se resolvió el caso Reyes Jiménez contra España, donde se condena al Estado español, por no justificar la razón tras la no obtención del consentimiento informado de forma previa a una intervención quirúrgica, de forma contraria a lo dispuesto por la propia legislación española.

En este supuesto, tras la intervención quirúrgica de la que se había obtenido el pertinente consentimiento informado por escrito de los padres del menor, se necesita una segunda intervención para retirar los restos del tumor no extirpados, operación para la cual no se recabó el consentimiento parental por escrito, al recabarse el mismo de forma verbal por el médico al cargo, indicándoles que los riesgos eran los mismos que para la primera intervención. En esta segunda operación, debido a una complicación, se tuvo que someter al menor a una tercera cirugía. Para esta sí que se obtuvo el consentimiento por escrito. Sin embargo, desafortunadamente el estado de salud físico y neurológico del niño se deterioró brusca e irremediablemente.

36 Art. 13.f) TRLGDCU: Bajo el título “Otras obligaciones específicas para la protección de la salud y seguridad de los consumidores y usuarios” establece: “Cualquier empresario que intervenga en la puesta a disposición de bienes y servicios a los consumidores y usuarios estará obligado, dentro de los límites de su actividad respectiva, a respetar las siguientes reglas: La obligación de retirar, suspender o recuperar de los consumidores y usuarios, mediante procedimientos eficaces, cualquier bien o servicio que no se ajuste a las condiciones y requisitos exigidos o que, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas”.

Los padres decidieron interponer una reclamación por responsabilidad patrimonial, alegando la existencia de una mala praxis médica, unido a que no se les había informado adecuadamente, en concreto, que no habían prestado el consentimiento por escrito respecto de la segunda intervención. Ante la falta de respuesta de la Consejería de Sanidad, los padres interpusieron un recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de Murcia, el cual fue desestimado. Los juzgadores consideraron que, en relación con la segunda intervención, en el expediente administrativo constaba el testimonio del doctor al cargo de la misma. Según éste, él personalmente había informado, de manera verbal, sobre esta segunda operación, a los padres y había obtenido de ellos su consentimiento, también oral.



Además, a la vista de todo lo actuado, los magistrados entendieron que la reintervención era necesaria, no existiendo alternativa terapéutica. Los demandantes recurrieron ante el Tribunal Supremo, el cual desestimó la casación³⁷, basándose en los mismos argumentos

que el Tribunal Superior de Justicia, e insistiendo en que el consentimiento verbal es tan válido como el escrito, si se puede probar. Así mismo, acudieron al Tribunal Constitucional, el cual les denegó el recurso de amparo por falta de relevancia constitucional.

Tras agotar la vía interna, decidieron accionar ante el TEDH, alegando que el Estado español había vulnerado el artículo 8 CEDH, relativo al derecho a la protección de la vida privada al no recibir información completa y adecuada sobre las operaciones quirúrgicas realizadas a su hijo y que, por tanto, no habían podido dar su consentimiento libre e informado por escrito, tal y como exige la legislación nacional.

El TEDH supedita la validez del consentimiento informado a dos extremos, el primero, consistente en la comunicación del médico al paciente de los riesgos de la intervención; y el segundo, que el paciente comprenda los riesgos que asume con la operación, conformando así el consentimiento informado. En lo relativo a su forma, el TEDH nos remite a nuestro derecho interno, en concreto al artículo 8.2 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, que indica que el consentimiento 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. Además, en el artículo 8.3 se establece claramente que el consentimiento escrito será necesario para cada una de las actuaciones especificadas previamente. Tan solo se establecen algunas excepciones a este requisito formal, como serían la existencia de un riesgo para la salud pública, o de un riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo sin que sea posible

³⁷ Mediante sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 9 de mayo de 2017.

conseguir su autorización, ni la de sus familiares o personas vinculadas de hecho a él.

A raíz de lo expuesto, el TEDH concluye que el hecho de que en el expediente constara el testimonio del médico al cargo afirmando que la familia había sido informada, no puede bastar, per se, para concluir inequívocamente que los padres del paciente habían sido debidamente informados y que consintieron la operación. En consecuencia, las autoridades nacionales fueron incapaces de justificar el incumplimiento de la obligación de obtener el consentimiento informado por escrito respecto de la segunda intervención, tal y como establecía la ley española y por tanto consideró que el Estado español sí que vulneró el artículo 8 CEDH.

En definitiva, el daño que fundamenta la responsabilidad es resultado de haberse omitido una información adecuada y suficiente sobre las consecuencias que una intervención podría ocasionar y de la materialización de un riesgo. Por este motivo la relación de causalidad se debe establecer entre la omisión de la información y la posibilidad de haberse sustraído a la intervención médica y no entre la negligencia del médico y el consiguiente daño a la salud de la paciente. Esta sentencia del TJUE debería servir como “aviso a navegantes” del peligro de flexibilizar el cumplimiento de la normas en esta materia que afecta a un derecho fundamental del ser humano.

4.- CUANTIFICACIÓN DEL DAÑO POR FALTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA MÉDICA

La cuantificación queda a discreción del juez, lo que genera incertidumbres entre abogados y aseguradoras. Como sabemos, actualmente, para atenuar la disparidad indemnizatoria se encuentra en elaboración un anteproyecto

de ley de baremación de daños médicos, atendiendo a criterios médicos-periciales, análogo al afamado baremo para los accidentes de circulación (y que tantas cuestiones ha planteado). Sin embargo, autores como MONTERROSO CASADO³⁸ entienden que “la cuestión de la falta de información no puede ser objeto de tal regulación dado que a la hora de indemnizar se valoran situaciones personales y circunstancias muy diferentes atendiendo al tipo de intervención practicada”.

En los supuestos que hemos ido exponiendo, hemos podido observar como los sujetos obligados a suministrar la referida información previa contravinieron en ese extremo la regla negocial integrada por la buena fe, como estándar de conducta aceptable por la sociedad, y ese motivo deben indemnizar los daños causados a su acreedor, en este caso el paciente, por tal infracción, que son los totales, entre los cuales no solamente se debe incluir el daño físico sino también el daño moral.

En lo relativo a esta materia, la sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, del 8 de septiembre de 2003³⁹, relataba un supuesto de incumplimiento del deber de información del médico, en el cual valoró la existencia de un daño moral indicando que “su trascendencia, no obstante, ha de desvincularse del cumplimiento adecuado del oficio técnico de cirujano, pues, consta acreditado que las tareas operatorias se desarrollaron, conforme a la «lex artis». En suma, lo que debe valorarse en cuanto proceder antijurídico, es la privación del derecho del paciente a obtener la información esclarecedora, previa al consentimiento y derivados (derecho a nuevas consultas, derecho a elegir, derecho a demorarse en la práctica de la intervención, etc.).

Igualmente la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 3ª) de 9 mayo de 2005⁴⁰, sigue esta misma línea de pensamiento, estable-

38 MONTERROSO CASADO, E., “La cuantificación del daño por la falta de consentimiento informado: la determinación y la reparación del daño”. Ponencia presentada al «Premio Magistrado Ruiz Vadillo» 2º Congreso Nacional de la Asociación Española de Abogados Especializados en RC y Seguro, Granada 2002.

39 Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª), de 8 de septiembre de 2003, ponente Excmo. Sr. D. José Almagro Nosete.

40 Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª), de 9 de mayo

ciendo que: “podría existir un daño moral, si concurriesen los requisitos necesarios, en el caso de que se hubiese lesionado el poder de la persona de autodeterminarse, lo que a su vez podría constituir una lesión de la dignidad de la misma. Esta dignidad es un valor jurídicamente protegido, pues, como dice el Tribunal Constitucional en la sentencia 53/1985, 11 abril (RTC 1985\53), F. 8, «nuestra Constitución ha elevado también a valor jurídico fundamental la dignidad de la persona, que, sin perjuicio de los derechos que le son inherentes, se halla íntimamente vinculada con el libre desarrollo de la personalidad (artículo 10) (...)». En efecto, como añade el Tribunal Constitucional, «la dignidad es un valor espiritual y moral inherente a la persona que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida (...)».

De todo lo hasta aquí expuesto, debe concluirse que de esa falta de consentimiento informado exigido en el art. 10.5 y 6 de la Ley de Sanidad, se ha derivado para la recurrente un daño moral en los términos y por las razones que se han señalado, lo que determina que nos hallemos ante un supuesto de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria y consiguientemente procede la estimación del segundo motivo de recurso de casación, lo que obliga a entrar en el fondo de la cuestión debatida.”

Efectivamente el Tribunal Constitucional ha manifestado en reiteradas ocasiones que la dignidad humana es un valor espiritual y moral inherente a la persona que se manifiesta singularmente en la autodeterminación consciente y responsable de la propia vida; y desde esta premisa, la conducta negligente del médico puede causar un daño moral por afrentar contra la autonomía del paciente. Este derecho fundamen-

tal comporta la facultad de aceptar o rechazar tratamientos médicos, por lo que una decisión que se encuentra basada en la comunicación de la correspondiente información previa que ha de facilitarse al sujeto, vulnera la autonomía del paciente.

RIBOT IGUALADA⁴¹ afirma que el daño personal “se correspondería con la tutela indemnizatoria frente a la lesión del derecho a la vida o a la integridad física o moral (art. 15 CE)”, mientras que el daño moral “encontraría su fundamento en la protección a la dignidad humana (art. 10 CE) y a la libertad (art. 17 CE) en relación con el derecho a la integridad física y moral (art. 15 CE)”.

Por tanto, cuando se causan lesiones que no se pueden atribuir al médico se considera que la omisión de la información y la falta del otorgamiento del consentimiento informado pueden producir un daño moral porque estos deberes no sólo buscan asegurar que el paciente tome una decisión disponiendo de la suficiente información, sino que permiten a la persona tener una participación activa, pues estos deberes implican un proceso comunicativo o deliberativo que tiene un valor en sí mismo.

Sin embargo, esto plantea la controversia de determinar si el paciente exitosamente tratado puede reclamar a pesar de no haber sufrido un daño personal. En este contexto, cuando la operación ha sido exitosa, pero se han vulnerado estas obligaciones inherentes a la profesión, algunos autores como el ya mencionado RIBOT IGUALADA⁴² afirman que “la resarcibilidad de los daños no debería resultar extravagante porque como ha destacado la jurisprudencia constitucional, se trata de un interés tutelado por el derecho con independencia de que su lesión también comporte, o no, la de otros intereses superiores”.

de 2005, ponente Excm. Sra. D^a. Margarita Robles Fernández.

41 RIBOT IGUALADA, J., “Nexo de causalidad y daño resarcible en un supuesto de responsabilidad médico-sanitaria por omisión de la información previa y adecuada sobre los riesgos que entraña una intervención quirúrgica imprescindible”, Cuadernos Civitas de jurisprudencia civil, ISSN, n°74, 2007.

42 RIBOT IGUALADA, J., “La responsabilidad civil por falta de consentimiento informado”, RDP, núm. 91, 2007, p.51 y ss.

A este respecto, la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1ª) del 12 de abril de 2016⁴³, determina que la comunicación de la información previa conlleva un procedimiento: “acorde con el contenido del derecho fundamental afectado y con la exigencia de una interpretación de la legalidad en sentido más favorable a su efectividad, como exige la STC de 29 de marzo de 2010, con independencia del cumplimiento del deber de que la intervención en sí misma se desarrolle con sujeción a la *lex artis* (STS 19 de noviembre de 2007 (RJ 2008, 18)), pues una cosa es que la actuación del médico se lleve a cabo con absoluta corrección y otra distinta que la reprochabilidad pueda basarse en la no intervención de un consentimiento del paciente o sus familiares debidamente informado por el médico.”

La sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1ª) de 13 de mayo de 2011⁴⁴. Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª), del 13 de mayo de 2011, ponente Excmo. Sr. D. José Antonio Seijas Quintana. también alude a un supuesto en el que se produjo un cambio de cirugía en el quirófano sin el consentimiento previo del paciente. En este caso, la sentencia estipulaba que: “Se trata de una intervención que en ningún caso debió realizarse sin antes comprobar que el paciente había sido previamente informado y que le ha generado un daño por el que debe ser indemnizado. No es el daño que resulta de la intervención programada puesto que no se produjo, sino el daño que resulta de la que sí se llevó a cabo con la que no solo no logró mejorar sus dolencias en la rodilla, sino que se le privó de conocer los riesgos y beneficios posibles para su salud, puesto que ninguna información hubo respecto de una actuación médica que desconocía. La falta de información configura en este caso un daño moral grave, al margen de la corrección con que se

llevó a cabo la intervención, puesto que ningún daño corporal se produjo, según los hechos probados de la sentencia. Un daño que fundamenta la responsabilidad por lesión del derecho de autonomía del paciente respecto de los bienes básicos de su persona, como presupuesto esencial para poder decidir libremente sobre la solución más conveniente a su salud, a su integridad física y psíquica y a su dignidad.”

Son muchos los autores los que comparten esta argumentación, poniendo de manifiesto que, aunque la doctrina ha señalado que es obvio que no hay responsabilidad sin daño, lo que aquí se discute es si la falta de consentimiento informado constituye o no un daño, y desde luego, el hecho de que no exista lo que se puede identificar como un “daño físico” no quiere decir que no exista perjuicio, pues siempre puede existir daño moral, tal y como pone de manifiesto LLAMAS POMBO⁴⁵.

Por ende, lo que se indemniza en este caso es el daño moral que supone vulnerar el derecho básico del paciente que es reconocido por la ley, no condicionado a concretos perjuicios que nacen de la corrección del acto sanitario y cuya responsabilidad y consecuencias son distintas en su origen y efectos a tal “*lex artis ad hoc*” y que pretende sancionar con tal indemnización, como acontece con el daño moral, la vulneración de un derecho legalmente reconocido.

En definitiva, nos encontramos ante dos conceptos distintos:

- Un daño moral y físico que se ha producido en la salud del paciente como consecuencia una intervención técnica profesional negligente.
- Un daño moral correspondiente a la pérdida del derecho de elección a causa de una intervención técnica diligente pero una actuación jurídica negligente por la omisión de información.

43 Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª), del 12 de abril de 2016, ponente Excmo. Sr. D. José Antonio Seijas Quintana.

44 Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª), del 13 de mayo de 2011, ponente Excmo. Sr. D. José Antonio Seijas Quintana.

45 LLAMAS POMBO, E., “Daño moral por falta de información de tratamientos médicos alternativos”. *Práctica de Derecho de Daños*, nº 82, 2010.

Por lo tanto, podríamos considerar que la inexistencia del consentimiento informado puede conllevar dos tipos de daños, físico y moral, que son independientes uno del otro. Así, en palabras de MONTERROSO CASADO⁴⁶ : “la falta de información constituiría un daño moral, autónomo del daño que se puede generar por mala praxis en la propia intervención. En estos casos, salvo que la falta de información constituya la causa «directa» del daño, se debe resarcir la privación del derecho del paciente a obtener la información



previa al consentimiento, es decir, el derecho a elegir (a optar por otro tratamiento o intervención, a desistir del mismo, o a consultar a otro profesional) o a demorarse en la práctica de la intervención. En definitiva, se habrá de fijar la indemnización examinando las posibilidades que hubiera tenido de prosperar la operación si se hubiera prestado el consentimiento”.

Por consiguiente, en la valoración del daño causado al paciente, se debe tener en cuenta también el daño moral, pues tal como dispone LÓPEZ CHAPA⁴⁷ : “La responsabilidad del médico no puede circunscribirse sólo a la indemnización por el daño físico causado”.

No obstante, en cada caso se debe constatar si la infracción del consentimiento informado pudo afectar a la libre autonomía del paciente dando lugar a un daño moral en sentido estricto. Y, en ese aspecto lo que entraña una mayor complejidad es determinar el quantum de la indemnización, pues su valoración depende del arbitrio judicial y se puede ver acentuada por la concurrencia de lesiones a los derechos de la personalidad y a los derechos fundamentales.

En este marco de actuación, siguiendo la jurisprudencia del Alto Tribunal, se pueden diferenciar generalmente tres tipos de casos distintos en lo relativo a la cuantificación del daño por la omisión del consentimiento informado.

La primera situación consiste en que se haya llevado a cabo una actuación médica correcta, pero sin ser precedida de una información previa, o bien que, existiendo dicha información, ésta resulte insuficiente para poder reunir los requisitos mínimos que atribuyan validez al consentimiento informado prestado. Para atender a estos tipos de supuestos en los que la indemnización por la infracción del deber de información no tiene que coincidir necesariamente con la que correspondería al daño o lesión derivados de la intervención, el Tribunal Supremo toma como punto de partida la anteriormente comentada “teoría de la pérdida de oportunidad”.

De conformidad con esta teoría, RUBIO TORRANO⁴⁸ ponía de manifiesto que no puede establecerse una relación de simetría

⁴⁶ MONTERROSO CASADO, E., “La cuantificación del daño por la falta de consentimiento informado: la determinación y la reparación del daño”. Ponencia presentada al «Premio Magistrado Ruiz Vadillo» 2º Congreso Nacional de la Asociación Española de Abogados Especializados en RC y Seguro, Granada 2002.

⁴⁷ LÓPEZ-CHAPA, S., “Autonomía del paciente y libertad terapéutica, Bosch, Barcelona, 2007, p.222 y ss.

⁴⁸ RUBIO TORRANO, E., “Responsabilidad civil médica y falta de consentimiento informado pérdida de oportunidad (a propósito de la STS de 16 de enero de 2012)”, Aranzadi Civil-Mercantil, núm. 3/2012, Editorial Aranzadi, SA, Pamplona, 2012, p. 3.

entre la actuación del médico y el daño a la salud del paciente, puesto que aquella actuación simplemente disminuye las probabilidades de curación o supervivencia, es decir, una pérdida de oportunidad para el paciente que el Alto Tribunal valorará en función de las circunstancias concurrentes, pero partiendo siempre de la base del daño a la salud padecido. La indemnización deberá cuantificarse únicamente en función del valor de la pérdida de oportunidades de curación o supervivencia, y por la integridad del daño a la salud sufrido por el paciente como resultado de la actuación médica. En estos casos, la pérdida de oportunidad se valora haciendo un juicio de probabilidad en relación con la opción de evitar la intervención realizada u optar por la alternativa terapéutica en el caso de haber conocido todos los riesgos de la intervención o el tratamiento médico.

Como ejemplo de la aplicación de esta teoría podemos traer a colación la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1ª) de 9 de junio de 2015⁴⁹, que condenó a la aseguradora del médico al abono de la cantidad de 79.521,67 euros (50% de lo reclamado) con motivo de las secuelas (alteración global de mama derecha, síndrome depresivo, perjuicio sexual, alteración neurológica sensitiva, perjuicio estético) causadas a la parte demandante, que se encuentra en situación de invalidez permanente total, ante la falta de consentimiento informado. El supuesto relata que la paciente se hallaba desde 2001 en lista de espera para una intervención quirúrgica de reducción mamaria. Finalmente fue intervenida en 2006 en una clínica privada en la que el doctor que realizó la operación tenía concertada póliza de seguro de responsabilidad.

La sentencia de primera Instancia desestimó la demanda y la Audiencia Provincial de Zaragoza, estimó parcialmente el recurso de apelación interpuesto condenando a la aseguradora a pagar 79.521,67 € e intereses del artículo 20 de la LCS. En este aspecto,

se pudo observar a través de la prueba documental aportada, que no existió consentimiento informado, puesto que, aunque en la historia clínica del cirujano se recoge que sí lo hubo, no es posible valorar su contenido teniendo en cuentas las circunstancias del presente caso. Es decir, que no se puede determinar que la paciente fuera debidamente informada ni aceptara los riesgos podría entrañar la intervención. Asimismo, el informe médico aportado por la parte demandada desprende que el riesgo de la evolución posterior (separación de suturas en la areola), debía ser comunicado a la paciente, siendo este riesgo una probable complicación derivada de la operación: “en este tipo de intervención existe un riesgo estadístico ineludible de necrosis grasa y de infección”.

La precitada resolución establece que: “Aunque la cuestión planteada tuviese que ver más con la valoración jurídica de los hechos que se declaran probados que con la prueba de presunciones y tener encaje en el recurso de casación, es doctrina reiterada de la Sala (STS de 22 septiembre de 2010) que la exigencia de la constancia escrita de la información tiene, para casos como el que se enjuicia, mero valor “ad probationem “ (SSTS 2 octubre 1997; 26 enero y 10 noviembre 1998; 2 noviembre 2000; 2 de julio 2002; 29 de julio de 2008), garantizar la constancia del consentimiento y de las condiciones en que se ha prestado, pero no puede sustituir a la información verbal, que es la más relevante para el paciente, especialmente en aquellos tratamientos continuados en los que se va produciendo poco a poco dentro de la normal relación existente con el médico, a través de la cual se le pone en antecedentes sobre las características de la intervención a la que va a ser sometido así como de los riesgos que la misma conlleva; habiendo afirmado la sentencia de 29 de mayo de 2003 , que debe al menos “quedar constancia de la misma en la historia clínica del paciente

49 Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª), de 9 de junio de 2015, ponente Excmo. Sr. D. Eduardo Baena Ruiz.

y documentación hospitalaria que le afecte”, como exige en la actualidad la Ley de 24 de noviembre de 2002; doctrina, por tanto, que no anula la validez del consentimiento en la información no realizada por escrito, y que exige como corolario lógico invertir la carga de la prueba para que sea el médico quien pruebe que proporcionó al paciente todas aquellas circunstancias relacionadas con la intervención mientras este se halle bajo su cuidado, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, con sus riesgos y beneficios”. De modo que, ante la inexistencia de consentimiento informado se estima la demanda con reducción de la indemnización solicitada, en aplicación de la teoría de la pérdida de oportunidad, ya que lo que aquí se está indemnizando no son los daños físicos causados, sino la imposibilidad de valorar los riesgos y tomar la decisión de continuar con la operación o no seguir adelante con ella, llevando a cabo la cuantificación mediante una fracción del daño producido en función de las circunstancias concurrentes. En este supuesto nos encontrábamos con una cirugía con finalidad paliativa y estética, por lo que, ante la incertidumbre de lo que pudiera haber ocurrido si se hubiera informado a la paciente, se consideró procedente indemnizar en el 50% de lo que hubiera correspondido por una mala praxis médica acreditada.

Aunque la teoría de la ausencia del nexo causal sea la mayoritaria en la jurisprudencia del Alto Tribunal, éste también ha fundamentado sus resoluciones en diferentes tesis. En conclusión, debemos reiterar que, en cuanto al quantum indemnizatorio, actualmente no hay una unanimidad jurisprudencial en relación con la determinación de la correspondiente indemnización. En este sentido es muy llamativo el reconocimiento expreso de ello que hace la sentencia del Tribunal Supremo (Sala 3ª) de 30 septiembre de 2020⁵⁰, respecto a que la jurisprudencia ha evolucionado, “desde una postura que

reputaba el defecto o la omisión del consentimiento informado como constitutivo, en sí mismo, de un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención y por tanto indemnizable independientemente y en todo caso, hacia otra postura que afirma como regla o principio que la mera falta o ausencia de aquél no es indemnizable si no concurre el elemento de la relación causal entre el acto médico y el daño constatado”, por lo que la ausencia de ese resultado lesivo impediría que pueda apreciarse una infracción de la “lex artis” por falta o deficiencia de consentimiento informado, contrariamente en mi opinión, a la doctrina de la sentencia del Tribunal Constitucional de 28 de marzo de 2011, comentada al principio de este artículo, que establece que el consentimiento del paciente es algo inherente al derecho fundamental a la integridad física de cualquier ser humano y como tal, su vulneración debería ser objeto resarcimiento como daño moral en sí mismo.

5.- BIBLIOGRAFÍA

- DE ÁNGEL YAGÜEZ, R. II Congreso Nacional de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro, Grupo Editorial Universitario, Granada 2002.
- GARCÍA GARNICA, M.C. “Aspectos básicos de la responsabilidad civil médica”, Aranzadi, Pamplona, 2010.
- GUERRERO ZAPLANA, J. El consentimiento informado. Su valoración en la jurisprudencia, Lex Nova, Valladolid, 2004, pág. 179.
- LLAMAS POMBO, E., “Daño moral por falta de información de tratamientos médicos alternativos”. Práctica de Derecho de Daños, nº 82, 2010.
- LÓPEZ CARMONA, V. “Responsabilidad civil por falta de consentimiento informado en la medicina satisfactiva”, Derecho y Salud, vol. 23 (extraordinario), 2013.