

Resumen

El TS no ha lugar al recurso de casación planteado contra la sentencia de la AN que confirmó la resolución denegatoria de una petición de indemnización por responsabilidad patrimonial del Estado. La Sala considera que no se ha producido una infracción del art. 10, 5 Ley General de Sanidad, ni del art. 13 Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, puesto que el Tribunal de instancia parte de la exigencia de recabar el consentimiento informado, y, valorando racionalmente la prueba, concluyó que dicho consentimiento, previa la concreta información dada verbalmente, efectivamente se prestó.

NORMATIVA ESTUDIADA

Ley 14/1986 de 25 abril 1986. General de Sanidad
art.10.5 , art.10.6 , art.10.11

Ley 26/1984 de 19 julio 1984. General para la Defensa de Consumidores y Usuarios
art.13

CE de 27 diciembre 1978. Constitución Española
art.24 , art.120

RD de 24 julio 1889. Código Civil
art.1214

ÍNDICE

ANTECEDENTES DE HECHO	2
FUNDAMENTOS DE DERECHO	3
FALLO	8

CLASIFICACIÓN POR CONCEPTOS JURÍDICOS

JURISPRUDENCIA

CLASES

Del Tribunal Supremo

PROCESO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO

PRUEBA

Denegación

Documental

Testifical

RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN

FUNCIONAMIENTO NORMAL O ANORMAL DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS

Consentimiento informado

No procede la indemnización

FICHA TÉCNICA

Favorable a: Administración estatal (funciones ejecutivas); Desfavorable a: Damnificado

Procedimiento:Recurso de casación

Legislación

Aplica art.10.5, art.10.6, art.10.11 de Ley 14/1986 de 25 abril 1986. General de Sanidad

Aplica art.13 de Ley 26/1984 de 19 julio 1984. General para la Defensa de Consumidores y Usuarios

Aplica art.24, art.120 de CE de 27 diciembre 1978. Constitución Española

Aplica art.1214 de RD de 24 julio 1889. Código Civil

Cita Ley 41/2002 de 14 noviembre 2002. Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica

Cita art.281 de Ley 1/2000 de 7 enero 2000. Ley de Enjuiciamiento Civil LEC

Cita LO 15/1999 de 13 diciembre 1999. Protección de Datos de Carácter Personal

Cita art.88.1 de Ley 29/1998 de 13 julio 1998. Jurisdicción Contencioso-Administrativa

Cita Ley 14/1986 de 25 abril 1986. General de Sanidad

Cita RD de 24 julio 1889. Código Civil

Jurisprudencia

- Citada en el mismo sentido por STS Sala 3ª de 20 abril 2007 (J2007/33100)
- Citada en el mismo sentido por STSJ Galicia Sala de lo Contencioso-Administrativo de 5 diciembre 2007 (J2007/365183)
- Citada en el mismo sentido por STSJ Galicia Sala de lo Contencioso-Administrativo de 2 julio 2008 (J2008/112714)
- Citada en el mismo sentido por STSJ Asturias Sala de lo Contencioso-Administrativo de 30 octubre 2008 (J2008/319389)
- Citada en el mismo sentido sobre RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN - FUNCIONAMIENTO NORMAL O ANORMAL DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS - Consentimiento informado por STS Sala 3ª de 29 junio 2010 (J2010/140122)
- Citada en el mismo sentido por STSJ Galicia Sala de lo Contencioso-Administrativo de 10 noviembre 2010 (J2010/304363)
- Citada en el mismo sentido por STSJ Andalucía (Sev) Sala de lo Contencioso-Administrativo de 2 junio 2010 (J2010/351160)
- Citada en el mismo sentido por STS Sala 3ª de 25 marzo 2010 (J2010/45296)
- Citada en el mismo sentido por STSJ Galicia Sala de lo Contencioso-Administrativo de 14 junio 2011 (J2011/145765)
- Citada en el mismo sentido por STSJ Galicia Sala de lo Contencioso-Administrativo de 14 septiembre 2011 (J2011/218374)
- Citada en el mismo sentido por STSJ Aragón Sala de lo Contencioso-Administrativo de 26 julio 2011 (J2011/219960)
- Citada en el mismo sentido por STS Sala 3ª de 27 septiembre 2011 (J2011/222533)
- Citada en el mismo sentido por STSJ Extremadura Sala de lo Contencioso-Administrativo de 20 septiembre 2011 (J2011/223316)
- Citada en el mismo sentido por STS Sala 3ª de 10 octubre 2011 (J2011/237698)
- Citada en el mismo sentido por STS Sala 3ª de 7 diciembre 2011 (J2011/292751)
- Citada en el mismo sentido por STSJ Galicia Sala de lo Contencioso-Administrativo de 23 febrero 2011 (J2011/40801)
- Citada en el mismo sentido sobre RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN - FUNCIONAMIENTO NORMAL O ANORMAL DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS - Consentimiento informado por STS Sala 3ª de 24 abril 2012 (J2012/109380)
- Citada en el mismo sentido por STSJ Galicia Sala de lo Contencioso-Administrativo de 15 febrero 2012 (J2012/12985)
- Citada en el mismo sentido por STS Sala 3ª de 18 junio 2012 (J2012/133284)
- Citada en el mismo sentido por STS Sala 3ª de 22 junio 2012 (J2012/135419)
- Citada en el mismo sentido por STS Sala 3ª de 24 septiembre 2012 (J2012/212376)
- Citada en el mismo sentido por STSJ Galicia Sala de lo Contencioso-Administrativo de 29 febrero 2012 (J2012/22171)
- Citada en el mismo sentido por STS Sala 3ª de 9 octubre 2012 (J2012/222121)
- Citada en el mismo sentido por STS Sala 3ª de 9 octubre 2012 (J2012/226001)
- Citada en el mismo sentido por STSJ Valencia Sala de lo Contencioso-Administrativo de 24 febrero 2012 (J2012/74555)
- Cita en el mismo sentido sobre RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN - FUNCIONAMIENTO NORMAL O ANORMAL DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS - Consentimiento informado STS Sala 3ª de 26 noviembre 2004 (J2004/192531)
- Cita en el mismo sentido sobre PROCESO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO - PRUEBA - Denegación STS Sala 3ª de 8 octubre 2004 (J2004/147877)
- Cita en el mismo sentido sobre RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN - FUNCIONAMIENTO NORMAL O ANORMAL DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS - Consentimiento informado STS Sala 3ª de 18 junio 2004 (J2004/63831)
- Cita en el mismo sentido sobre RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN - FUNCIONAMIENTO NORMAL O ANORMAL DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS - Consentimiento informado SAP Valencia de 25 enero 2002 (J2002/7534)
- Cita en el mismo sentido sobre RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN - FUNCIONAMIENTO NORMAL O ANORMAL DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS - Consentimiento informado STS Sala 3ª de 4 abril 2000 (J2000/9963)
- Cita en el mismo sentido STC Sala 1ª de 10 junio 1987 (J1987/97)
- Cita en el mismo sentido STC Sala 1ª de 21 mayo 1986 (J1986/64)
- Cita en el mismo sentido STC Sala 2ª de 23 abril 1986 (J1986/48)
- Cita en el mismo sentido STC Sala 2ª de 11 junio 1984 (J1984/70)

Bibliografía

Citada en "Autonomía del Paciente. Consentimiento Informado"

En la Villa de Madrid, a dieciséis de enero de dos mil siete.

Visto por la Sala Tercera, Sección Sexta del Tribunal Supremo constituida por los señores al margen anotados el presente recurso de casación con el número 5060/02 que ante la misma pende de resolución interpuesto por la representación procesal de Dª Ángela contra sentencia de fecha 5 de junio de 2002 dictada en el recurso 220/00 por la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional. Siendo parte recurrida el Abogado del Estado.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- La sentencia recurrida contiene la parte dispositiva del siguiente tenor:

"Fallamos.- Que debemos desestimar el recurso contencioso administrativo promovido por el Letrado D. Antonio Pacheco Martínez, sustituido por la Procuradora D^a Carmen García Rubio, en nombre y representación de D^a Ángela, contra la desestimación por silencio del Ministro de Sanidad y Consumo de la petición de indemnización de daños y perjuicios por responsabilidad patrimonial del Estado, por ser ajustado a derecho el acto recurrido."

SEGUNDO.- Notificada la anterior sentencia la representación procesal de la Sra. Ángela, presentó escrito ante la Audiencia Nacional preparando el recurso de casación contra la misma. Por Providencia la Sala tuvo por preparado en tiempo y forma el recurso de casación, emplazando a las partes para que comparecieran ante el Tribunal Supremo.

TERCERO.- Recibidas las actuaciones ante este Tribunal, la parte recurrente, se personó ante esta Sala e interpuso el anunciado recurso de casación articulado en los siguientes motivos:

Primero.- Al amparo de lo dispuesto en el art. 88.1.c) LJCA EDL 1998/44323 , por quebrantamiento de las formas esenciales del juicio, en concreto, por entender vulnerado el art. 24 en relación con el 120 CE EDL 1978/3879.

Segundo.- Al amparo de lo dispuesto en el art. 88.1.d) LJCA EDL 1998/44323 , por infracción de las normas del ordenamiento jurídico, en concreto el art. 10.5 de la Ley General de Sanidad EDL 1986/10228 , así como los arts. 1.104 y 1.107 CCivil EDL 1889/1 y arts. 13 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

Tercero.- Al amparo de lo dispuesto en el art. 88.1.d), por infracción de la jurisprudencia aplicable al caso, citándose concretamente tres sentencias de la Sala Primera del Tribunal Supremo.

Solicitando finalmente sentencia estimatoria, que case la recurrida resolviendo en los términos interesados en el recurso.

CUARTO.- Teniendo por interpuesto y admitido el recurso de casación por esta Sala, se emplaza a la parte recurrida para que en el plazo de treinta días, formalice escrito de oposición.

QUINTO.- Evacuado por el Abogado del Estado el trámite de oposición conferido, se dieron por conclusas las actuaciones, señalándose para votación y fallo la audiencia el día 10 de enero de 2007, en cuyo acto tuvo lugar, habiéndose observado las formalidades legales referentes al procedimiento.

Siendo Ponente la Excm. Sra. D^a Margarita Robles Fernández, Magistrada de Sala.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Por la representación procesal de D^a Ángela se interpone recurso de casación contra Sentencia dictada el 5 de junio de 2002 por la Sección Cuarta de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional en la que se desestima el recurso contencioso-administrativo interpuesto por aquella contra la desestimación por silencio de la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria formulada, por importe de 26.045.544 ptas. (156.536,87 euros)

La Sala de instancia parte de los siguientes hechos:

"a) D^a Ángela, hoy recurrente, de 29 años a la sazón, con antecedentes de otitis, fue intervenida quirúrgicamente en el "Hospital H." el día 13 de marzo de 1995, aquejada de hipoacusia en oído derecho que no cedía al tratamiento. Ante la sospecha de otosclerosis, se realizó una timpanotomía exploradora, practicándosele una estapedotomía en el oído derecho e interposición de prótesis de estribo. El postoperatorio cursó con normalidad, siendo dada de alta hospitalaria el 17 de marzo con el diagnóstico de otosclerosis y secuelas cicatrizales de otitis medias previas (folios 41 y 65 del expediente administrativo).

b) Posteriormente, la señora Ángela aquejó episodios de hipoacusia, otalgia y vértigo, siendo reconocida en consulta el día 28 de julio de 1995. Ante la sospecha de movilización de la prótesis, fue reintervenida el día 6 de septiembre de 1995, extrayéndosele la prótesis, que se encontraba desplazada, colocándosele una nueva e interponiendo pericondrio tragal. El postoperatorio cursó favorablemente, siendo alta hospitalaria el 8 de septiembre (folios 46 y 1639).

c) Como quiera que la señora Ángela experimentara un deterioro progresivo -episodios de desequilibrio, disminución de audición y vértigo- que no cedía al tratamiento -revisiones mensuales, TC en enero de 1996- (folio 67), prosiguió tratamiento en consulta privada.

d) La señora Ángela fue declarada en situación de Invalidez Permanente Total derivada de enfermedad común por Sentencia del Juzgado de lo Social número Uno de Albacete de 13 de febrero de 1998.

e) En la actualidad, la señora Ángela padece una afectación neurológica irreversible sin posible tratamiento médico ni quirúrgico, presentando las siguientes secuelas: Hipoacusia profunda en oído derecho y estado vertiginoso."

Para la desestimación de la reclamación el Tribunal "a quo" razona en los siguientes términos por lo que a la cuestión relativa al consentimiento informado se refiere, aspecto este al que se contraen los tres motivos de recurso que se formulan:

"Quinto.- En consideración a lo que antecede, la primera cuestión que debemos examinar es la relativa a si ha existido una actuación de la Administración sanitaria que, directa o indirectamente, haya contribuido a la producción de un resultado lesivo, en el sentido jurídico del término. Surgirá de esta actuación, en correcta relación causal con el resultado, el título de imputación. Considera la Sala, a la vista de lo actuado, que no ha quedado acreditado el necesario nexo causal adecuado y eficiente entre la actuación sanitaria y el resultado que se reputa lesivo, razón por la cual, dicho resultado no puede imputarse a la Administración.

Plantea en primer término la demanda que la señora Ángela no fue informada de las posibles consecuencias residuales y riesgos que de la intervención quirúrgica podían derivarse. Es cierto que no consta en las actuaciones el documento denominado "consentimiento informado" en los términos previstos en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad EDL 1986/10228. Consideramos, sin embargo, que se trata de un defecto estrictamente formal no pudiendo acarrear las consecuencias que se pretenden, pues el examen de las actuaciones obrantes en el expediente administrativo, valoradas y ponderadas conforme al sentido común jurídico, nos llevan a distinta conclusión.

En efecto, el documento de consentimiento informado, o mejor los documentos, sí fueron firmados por la paciente para las intervenciones de marzo y septiembre de 1995, pues así consta a los folios 19, 26, 49 y 74 del expediente administrativo, solo que, la documentación de que se trata, no se ciñe a los literales términos que la Ley de Sanidad establece en el artículo 10, puntos 5 y 6. De aquí, sin embargo, no puede extraerse la conclusión desiderativa de que la actora no fue informada. Además, consta en las actuaciones un informe clínico del "Hospital H." (folios 65 y ss), suscrito por los facultativos intervinientes, donde se afirma que la actora sí fue informada, aunque esa información se plasmase en un documento genérico. Por otro lado, en la demanda no se dice que la actora no fuera informada, sino que no firmó el documento en los términos previstos en el artículo 10.5 de la Ley General de Sanidad EDL 1986/10228 y que se le indicó que la intervención era sencilla. El conjunto de las actuaciones practicadas, ya se ha dicho, llevan a la Sala al convencimiento psicológico preciso para considerar que la interesada fue informada sobre la intervención y sus posibles consecuencias indeseables.."

A continuación, y por lo que se refiere a las demás circunstancias que excluyen la responsabilidad patrimonial de la Administración, se dice:

"Sexto.- En cuanto a las concretas actuaciones médicas practicadas, resulta acreditado que la señora Ángela padecía una hipoacusia severa que no cedía al tratamiento (40 de pérdida media persistente), que era portadora de lesiones previas en el oído derecho (secuelas cicatrizales de otitis) y que la intervención realizada en marzo de 1995 -estapedectomía- estaba indicada. En este orden de cosas, el propio informe médico aportado por la parte (Gabinete Dr. Jon), confirma que la actora padecía una pérdida de audición de 40 dB y que la intervención practicada en marzo de 1995 arrojó un resultado satisfactorio (ganancia de 15 de dB de audición), habida cuenta su patología otológica. Por otro lado, en ningún lugar se dice cuál fue la causa de la movilización de la prótesis instaurada en la primera intervención, y menos aún que fuera mal colocada. Como también se dice en ese informe, la instauración de nueva prótesis solo alcanza un 50 % de posibilidades de éxito, razón por la cual no puede imputarse el resultado a la actuación médica, pues, como ya se ha dicho, la técnica empleada fue correcta. Se trata, por tanto, de un riesgo que debe asumir la paciente, al tratarse además de una intervención a todas luces necesaria, pues como señala el informe que comentamos, la patología que sufría la paciente, de no someterse a tratamiento quirúrgico, le hubiera llevado a la sordera del oído derecho por su estoesclerosis. El informe de los doctores Carlos Daniel y Alonso inciden en este extremo: el practicado era el único tratamiento posible."

SEGUNDO.- Por la actora se formulan tres motivos de recurso. El primero al amparo del apartado c) del art. 88.1 de la Ley Jurisdiccional, por supuesta vulneración del art. 24 en relación con el art. 120 de la Constitución EDL 1978/3879, al habersele denegado la práctica de unas pruebas propuestas en tiempo y formal, lo que le habría generado indefensión. En concreto la actora alega que el Tribunal "a quo" denegó por innecesarias, sin más motivación, una parte de la prueba documental propuesta, y la testifical consistente en la declaración de cinco testigos. Mediante la documental aduce que se trataría de justificar las órdenes estrictas cursadas por el INSALUD de Albacete, para que de a los pacientes una información detallada sobre su enfermedad y tratamiento, a los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en el art. 10.5 de la Ley General de Sanidad EDL 1986/10228.

Respecto a la testifical denegada por innecesaria, tenía por objeto la declaración de los dos médicos que realizaron el tratamiento quirúrgico, el director del centro hospitalario, el psiquiatra que trató a la actora tras el padecimiento y el médico que emitió el informe que acompañó con la demanda. Con estas declaraciones, según la recurrente se trataría también de acreditar que no se dio cumplimiento a la exigencia rigurosamente formal de consentimiento informado previsto en el art. 10.5 de la Ley General de Sanidad EDL 1986/10228. Añade que además, con la prueba testifical se hubiera abordado la cuestión relativa a la pertinencia como opción de la colocación de la prótesis auditiva que hubiera mitigado su sordera y sus vértigos.

Igualmente dice que se habrían infringido los arts. 281 y concordantes de la LECivil EDL 2000/77463, en cuanto a la necesidad de la prueba. Considera también infringido el art. 1214 C.Civil EDL 1889/1 en relación a la carga de la prueba sobre la necesidad del consentimiento informado previsto en el art. 10.5 de la Ley General de Sanidad EDL 1986/10228, aún cuando dice que pese a apreciar un error en la valoración de la prueba que obra en autos no pretende que esta Sala "sea una nueva instancia que valora nuevamente las pruebas".

El segundo motivo de recurso, al amparo del art. 88.1.d) de la Ley Jurisdiccional, considera vulnerado el art. 10.5 de la Ley General de Sanidad EDL 1986/10228 al entender, reproduciendo parte de la argumentación del motivo anterior que no se cumplió por los médicos del "Hospital H.", con la obligación de informarle sobre el tratamiento de su enfermedad y sus padecimientos. Se habría producido también una vulneración de los arts. 1.104 y 1.107 (no se precisa de qué norma, pero debe entenderse referido al Código Civil EDL 1889/1), pues no se habría tenido en cuenta que el Centro Sanitario no actuó con la diligencia debida. Se aduce también una infracción del art. 13 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios EDL 1984/8937, en cuanto impone la obligación de dar a los usuarios de los servicios sanitarios una información veraz.

En el tercer motivo de recurso, al amparo del apartado d) del art. 88.1 de la Ley Jurisdiccional, se alega la vulneración de la jurisprudencia de esta Sala, en relación a la necesidad del consentimiento informado.

TERCERO.- En el primer motivo de recurso formulado al amparo del apartado c) del art. 88.1 de la Ley Jurisdiccional, se alega una vulneración del art. 24 en relación con el art. 120 de la Constitución EDL 1978/3879, al entender que con la denegación de la prueba testifical y de parte de la documental propuesta, se habría generado a la recurrente una indefensión ya que se le habría impedido acreditar

que no se le informó con las formalidades precisas de los riesgos del tratamiento quirúrgico al que fue sometida. Del mismo modo aduce una vulneración del art. 1214 del C.Civil EDL 1889/1 en relación a la carga de la prueba y entiende que si no se hubiesen denegado aquellas pruebas hubieran sido diferentes las conclusiones del tribunal sentenciador, en relación al cumplimiento del art. 10.5 de la Ley General de Sanidad EDL 1986/10228 .

Así planteado el motivo de recurso deviene necesario hacer una serie de consideraciones previas. En primer lugar es necesario señalar que la vulneración del art. 1214 del Código Civil EDL 1889/1 , únicamente puede ser alegada en sede casacional cuando no se hubiese realizado ninguna actividad probatoria, lo que no ocurre en el caso de autos, en que aun cuando se han denegado algunas de las pruebas propuestas, se han practicado otras, cuya valoración recogida en el fundamento jurídico quinto de la sentencia de instancia es la que lleva al Tribunal "a quo" a tener por probado que se dio cumplimiento al citado art. 10.5 de la Ley General de Sanidad EDL 1986/10228 . No cabe pues aceptar la vulneración que se pretende del art. 1214 C.Civil EDL 1889/1 en el ámbito del motivo de recurso formulado.

También de forma genérica hemos de reiterar la jurisprudencia de esta Sala, por todas Sentencia de 8 de octubre de 2004 (Rec.3405/2000) EDJ 2004/147877 :

"Que para que se entienda producida la alegada vulneración del art. 88.1.c) de la Ley Jurisdiccional, es necesaria la concurrencia de las siguientes circunstancias:

a) Que se produzca una vulneración de las formas esenciales del juicio, por lo que las infracciones intrascendentes o irregularidades irrelevantes no pueden basar la impugnación.

b) El quebrantamiento por infracción de las normas que rigen los actos y garantías procesales, con vulneración de las normas contenidas en las disposiciones legales y en las garantías constitucionales previstas en el artículo 24 CE EDL 1978/3879 .

c) Real producción de indefensión, pues no es suficiente el quebrantamiento de una formalidad esencial si no va acompañada de una indefensión, como consecuencia de la falta denunciada, pues ello constituye el requisito que podemos considerar medular para la prosperabilidad del recurso y se requiere haber pedido la subsanación de la falta o trasgresión en la instancia, de existir momento procesal oportuno para ello. La citada petición de subsanación constituye un presupuesto esencial.

d) La jurisprudencia del Tribunal Constitucional y del Tribunal Supremo entiende por indefensión una limitación de los medios de defensa imputable a una indebida actuación de los órganos judiciales, pues como ha reconocido la jurisprudencia constitucional (así en sentencias 70/84 EDJ 1984/70 , 48/86 EDJ 1986/48 , 64/86 EDJ 1986/64 , 98/87 EDJ 1987/97 , entre otras) no coincide necesariamente una indefensión relevante constitucionalmente con el concepto de la misma desde el punto de vista jurídico-procesal y no se produce por cualquier infracción de las normas procesales, pues consiste, en esencia, en un impedimento del derecho a alegar y demostrar en el proceso los propios derechos, produciéndose una privación en cuanto a alegar y justificar los derechos e intereses de la parte para que le sean reconocidos o para, en su caso, replicar dialécticamente a las posiciones contrarias.

e) Llegamos así a la consideración de que existe indefensión cuando se sitúa a las partes en una posición de desigualdad y se impide la aplicación efectiva del principio de contradicción, no pudiéndose afirmar que se ha producido dicha indefensión cuando existe una posibilidad de defenderse en términos reales y efectivos, sin importar la limitación ni trascendencia de las facultades de defensa.

f) El tema de la admisión de la prueba se integra dentro de los aspectos esenciales del proceso dado que el resultado de aquélla puede afectar decisivamente al contenido de la sentencia, de suerte que una denegación indebida puede constituir el quebrantamiento de las formas esenciales del juicio."

CUARTO.- La actora entiende que con la denegación de la prueba testifical y de parte de la documental se le impidió probar el incumplimiento de lo dispuesto en el art. 10.5 de la Ley General de Sanidad EDL 1986/10228 , generándosele de esa forma indefensión que incardina en el apartado c) del art. 88.1 de la Ley Jurisdiccional, mientras que en el segundo motivo de su recurso, al amparo del apartado d) del art. 88.1 del mismo texto legal, alega la vulneración de aquel precepto.

También se ha pronunciado esta Sala en reiteradísimas sentencias sobre la exigencia de consentimiento informado al paciente (Ss. de 26 de noviembre de 2004 (Rec. 280/01) EDJ 2004/192531 ; de 24 de febrero de 2002 (Rec. Casación 8656/99) EDJ 2002/7534 , la de 15 de junio de 2004 (Rec. Casación para unificación de doctrina 307/2003) EDJ 2004/63831 o la de 4 de abril de 2000 (Rec. Casación 8065/95) EDJ 2000/9963 .

El art. 10 de la Ley General de Sanidad EDL 1986/10228 14/86, expresa que toda persona tiene con respecto a las distintas Administraciones públicas sanitarias, entre otros aspectos, derecho "a que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento" (apartado 5); "a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención", (apartado 6) excepto, entre otros casos que ahora no interesan, "cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas" (letra b)); y, finalmente, "a que quede constancia por escrito de todo su proceso" (apartado 11).

Se da así realidad legislativa al llamado "consentimiento informado", estrechamente relacionado, según la doctrina, con el derecho de autodeterminación del paciente característico de una etapa avanzada de la configuración de sus relaciones con el médico sobre nuevos paradigmas.

La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal pone de manifiesto el carácter consustancial que el elemento de la información tiene con la prestación de consentimiento en relación con la disposición de los datos personales EDL 1999/63731 , pues en el artículo 3.h) define el consentimiento del interesado como "toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernen" y en el artículo 11.3 dispone que "Será nulo el consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal a un tercero, cuando

la información que se facilite al interesado no le permita conocer la finalidad a que destinarán los datos cuya comunicación se autoriza o el tipo de actividad de aquel a quien se pretenden comunicar".

Respecto del consentimiento informado en el ámbito de la sanidad se pone cada vez con mayor énfasis de manifiesto la importancia de los formularios específicos, puesto que sólo mediante un protocolo, amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que se cumpla su finalidad.

El contenido concreto de la información transmitida al paciente para obtener su consentimiento puede condicionar la elección o el rechazo de una determinada terapia por razón de sus riesgos. No cabe, sin embargo, olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada --puesto que un acto clínico es, en definitiva, la prestación de información al paciente-- y en un padecimiento innecesario para el enfermo. Es menester interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica --no cabe excluir incluso el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados o el entendimiento de su entrega como una agresión--, sin excluir que la información previa pueda comprender también los beneficios que deben seguirse al paciente de hacer lo que se le indica y los riesgos que cabe esperar en caso contrario.

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 EDL 1986/10228 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.

La redacción dada posteriormente por la Ley 41/2002 EDL 2002/44837 a su artículo 10, aun cuando no aplicable por razones temporales al caso de autos, sí sirve para confirmar la interpretación que ha venido realizando este Tribunal en cuanto a la exigencia de detalles en la información que ha de darse al paciente.

Esta Sala igualmente ha señalado con absoluta nitidez que el defecto del consentimiento informado se considera como incumplimiento de la "lex artis ad hoc" y revela una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario.

QUINTO.- Hechas estas previas consideraciones generales ha de precisarse que la Sentencia de instancia considera probado que se recabó el consentimiento de la Sra. Ángela y que se le informó de forma verbal sobre las alternativas de tratamiento.

La recurrente es sabedora de que la valoración de la prueba realizada por el Tribunal de instancia solo puede ser impugnada en sede casacional por los estrechos márgenes a que la jurisprudencia se viene refiriendo, a saber cuando fuera irracional, arbitraria, irrazonable, ilógica o vulnerase cualquiera de las normas que regulan la prueba tasada. En su motivo de recurso la actora no cuestiona el hecho que se tiene por probado por la Sala de que se le informó verbalmente de los riesgos y alternativas de la intervención quirúrgica, pero argumenta que la denegación de la prueba a que se refiere, que fue oportunamente recurrida en súplica, le generó indefensión, pues de su práctica resultaría evidente que no se le dio la información con el rigor que se derivaría de la exigencia del art. 10.5 de la Ley General de Sanidad EDL 1986/10228 , que según ella debería traducirse en la plasmación del consentimiento en un documento específico, en relación a la concreta intervención quirúrgica que se le realizó.

Se ha recogido ya la posición jurisprudencial de esta Sala en relación a la exigencia prevista en el art. 10.5 de la Ley General de Sanidad EDL 1986/10228 , y a la posibilidad de que la misma sea cumplida mediante la información verbal otorgada a la paciente, habiendo considerado la Sala de instancia que dicha información se prestó en el caso de autos, a la vista de las pruebas que refiere el Tribunal "a quo".

Debe pues examinarse si las pruebas denegadas propuestas en el escrito de 24 de julio de 2000, generaron alguna indefensión a la recurrente, en la medida en que de ellas pudiera acreditarse que la información y su correlativo consentimiento no se obtuvieron en forma alguna, contraviniendo así lo exigido por la Ley General de Sanidad EDL 1986/10228 , pues como hemos expuesto el consentimiento obtenido derivado de una información dada verbalmente daría respuesta a la obligación contenida por la ley, que no debe plasmarse necesariamente de forma escrita (ya sea en documentos genéricos o específicos).

La documental rechazada por la Sala de instancia tenía por objeto librar oficio a la Dirección Provincial del INSALUD "para que remita las instrucciones que reciben los médicos y facultativos que determinan la obligación que tienen los mismos de informar a los pacientes y a sus familiares acerca de la enfermedad que padecen, tratamiento, diagnóstico y los riesgos que puedan sufrir con motivo de un determinado tratamiento o intervención quirúrgica, así como los protocolos existentes sobre consentimiento informado de necesaria aplicación en los centros hospitalarios de la provincia."

La prueba así propuesta ciertamente debe reputarse como hizo la Sala de instancia innecesaria a los concretos efectos de la cuestión debatida, pues con ella no se trata de esclarecer si se procedió de forma precisa en el caso litigioso a dar la necesaria información, sino que únicamente se pretendía poner de relieve las instrucciones genéricas recibidas por los médicos para dar cumplimiento a lo que es una exigencia prevista en el art. 10.5 de la Ley General de Sanidad EDL 1986/10228 , exigencia que ciertamente es rigurosa, pero que la Sala de instancia consideró cumplida con base a la prueba documental que refiere en la Sentencia, y que no hubiese quedado desvirtuada con la documental denegada, a la vista de su carácter abstracto ya que con ella únicamente se trataba de poner de relieve que se habían cursado instrucciones a los médicos para cumplir las exigencias de informar a los pacientes y de la misma en ningún caso se excluiría la validez de la información dada de forma verbal a la paciente.

SEXTO.- Por lo que se refiere a la testifical denegada, tenía por objeto las siguientes declaraciones:

1.- Del Director del "Hospital C." de Hellín a quien en el interrogatorio de preguntas se le interrogaba genéricamente sobre la obligación de los médicos de informar a los pacientes, sobre los documentos específicos en los que debía obrar el consentimiento y sobre deducciones que cabría hacer a la vista de documentos suscritos por la paciente sobre si esta había recibido información por escrito de los riesgos que pudieran derivarse de la operación a la que iba a ser sometida.

La segunda y tercera declaración testifical propuestas era la de los Dres. D. José Pablo y D. Arturo, como integrantes del equipo médico interviniente en las dos operaciones realizadas a la Sra. Ángela. En el pliego de preguntas se les interrogaba sobre las concretas causas de la aparición de vértigo una vez colocada la prótesis, así como sobre el hecho de que no se le entregase a la paciente ningún documento específico de consentimiento informado en el que se especificase su patología, riesgos de la intervención quirúrgica y alternativas al tratamiento, con independencia según se planteaba en las respectivas "quinta pregunta" de que se le hubiese podido informar verbalmente a la actora de aquellas circunstancias.

El cuarto testigo propuesto es D. Manuel, titular de un gabinete médico pericial que realiza informes y peritaciones médicas en temas de valoración de daño corporal, que examinó a la actora en tres ocasiones como especialista, según se dice en "oftalmología" y a quien en el pliego de preguntas presentado se interrogaba sobre las causas del vértigo y demás padecimientos de la Sra. Ángela y la incidencia que en ellos hubiera podido tener las intervenciones quirúrgicas a las que fue sometida.

El quinto testigo propuesto era el Dr. Jesús Manuel, médico psiquiatra a quien se pretendía interrogar sobre el trastorno depresivo experimentado por la recurrente y derivado, según entienden, de los resultados de las intervenciones quirúrgicas.

La Sala de instancia por providencia de 26 de julio de 2000 denegó dichas declaraciones testificales por "innecesarias", providencia que fue recurrida en súplica por escrito presentado el 7 de septiembre de 2000, alegándose indefensión por tal denegación, y argumentando al efecto que "la efectiva práctica de la prueba testifical propuesta en su día por esta parte podría dejar finalmente acreditada y fuera de toda duda la relación causa-efecto entre la actuación de los Servicios del INSALUD y el daño efectivamente ocasionado a la actora". Tanto en relación a la prueba documental, como a la testifical denegadas la Sala de instancia las reputa innecesarias en su Auto de 30 de octubre de 2000, al resolver el recurso de Súplica interpuesto por entender que hay elementos de juicio suficientes para resolver, dejando a salvo la posibilidad de utilizar la facultad prevista en el art. 61 de la Ley Jurisdiccional.

Analizada así la prueba testifical propuesta y denegada por el Tribunal "a quo" resulta indispensable, a efectos de que puede prosperar el motivo de recurso, examinar si se ha producido una real indefensión a la recurrente con dicha denegación, a los efectos que la misma quería acreditar, que no eran otros según explicita en dicho motivo que evidenciar "que en materia de consentimiento informado existe un rigor absoluto puesto que el paciente en todo caso ha de estar informado de todos los pormenores de su enfermedad, de los tratamientos posibles, los riesgos que conllevan y las alternativas, siendo esto algo tan patente que no puede ser reemplazado por otras formulas distintas a las que preceptúa el art. 10.5 de la Ley General de Sanidad EDL 1986/10228".

De la misma manera en la argumentación del motivo de recurso se razona que la "única vía adecuada" para que la información llegue al paciente en condiciones, sería la existencia de registros específicos en relación a la información a dar a los pacientes, que en opinión de la recurrente debería plasmarse en documentos específicos, sin que por lo demás la misma niegue que se le hubiese prestado información de manera verbal, que no obstante considera inadecuada, a la vista del rigor formal que predica en relación al art. 10.5 de la Ley General de Sanidad EDL 1986/10228.

Se ha expuesto ya cual es la posición jurisprudencial de esta Sala en relación al consentimiento informado tanto en lo que se refiere a la inversión de la carga de la prueba, como la posibilidad de que el consentimiento y la información se realicen y recaben de forma verbal.

El Tribunal "a quo" según se recoge en el fundamento jurídico quinto de su sentencia, valora los documentos obrantes a los folios 19, 26, 49 y 74 del expediente administrativo, así como el Informe Clínico del "Hospital H." (folios 65 y ss.). De la valoración que hace de los documentos primeramente citados, en los que aparece recogido el consentimiento que se presta firmado por la Sra. Ángela al ingreso, tratamiento e intervenciones quirúrgicas, concluye que aun cuando efectivamente tales documentos son genéricos, pues no hacen referencia concreta a la particular intervención quirúrgica que se le iba a realizar y a los específicos riesgos de esta, al firmar tales documentos genéricos, se le informó verbalmente de las características propias de la intervención quirúrgica que se iba a practicar y en concreto se apoya en el Informe del "Hospital H." que claramente explicita:

a) Que se informó a la paciente de su proceso, riesgos y alternativas al tratamiento.

b) Que dicha información que verbalmente era específica, tuvo su plasmación escrita en los documentos genéricos obrantes en el expediente.

De la prueba documental referida, no cabe concluir que la valoración que de ella hace la Sala de instancia para concluir que se informó verbalmente a la paciente en los términos previstos en el art. 10.5 de la Ley General de Sanidad EDL 1986/10228, sea irracional, arbitraria, ilógica o contraria a las normas que regulan la prueba documental, ni tampoco la impugna por tales razones la recurrente, quien argumenta que si se hubiese realizado la prueba testifical denegada, se hubiese llegado a la conclusión de que la información no se plasmó por escrito, en documento específico al efecto.

Sin embargo, si se examina la prueba testifical denegada, únicamente hubieran podido aportar datos relativos al consentimiento informado, que es a lo que se circunscribe este motivo de recurso los Dres. José Pablo y Arturo en cuanto integrantes del equipo médico que intervino a la Sra. Ángela (pues las preguntas al Director del Hospital relativas al consentimiento informado tenían carácter genérico) y es lo cierto que de las preguntas cuarta y quinta que se formulaban a los referidos doctores, relativas al consentimiento informado, resulta claro que las mismas tienen por objeto poner de manifiesto que la paciente no firmó ningún documento específico porque la dirección del Hospital no los había proporcionado, aun cuando en la propia pregunta quinta se reconoce que "además se le haya podido

informar verbalmente del contenido del mismo" y siendo ello así resulta obvio que nada habrían aportado tales declaraciones a la prueba tenida en cuenta por la Sala de instancia, que le lleva a tener por acreditado que se dio a la actora la información exigida por el art. 105 de la Ley General de Sanidad EDL 1986/10228 , información verbal que no es negada por la recurrente y respecto de cuya validez a los efectos de dar cumplimiento a la exigencia legal hemos de remitirnos a la expuesta doctrina de esta Sala.

Por todo lo hasta aquí razonado y no apreciándose que la denegación de la prueba testifical haya generado indefensión a la actora, pues con ella se pretendía exclusivamente acreditar un hecho que el propio tribunal de instancia acepta, cual es que el consentimiento no se plasmó en un documento específico, formalismo este que pese a la posición de la recurrente, no se deriva de la exigencia del tantas veces citado art. 10.5 de la Ley General de Sanidad EDL 1986/10228 , debe procederse a la desestimación del primer motivo de recurso.

SÉPTIMO.- Los motivos segundo y tercero de recurso, han de merecer igual suerte desestimatoria, pues en ambos se planteaba la vulneración del art. 10.5 de la Ley General de Sanidad EDL 1986/10228 y la jurisprudencia de esta Sala en relación a la responsabilidad de la Administración por omisión del consentimiento informado. Hemos referido anteriormente cual es el alcance de la obligación establecida en aquel precepto y la posición de la jurisprudencia que la desarrolla. El Tribunal "a quo" parte precisamente de la necesidad de dar cumplimiento a lo dispuesto en dicho artículo y considera probado que se recabó el consentimiento de la Sra. Ángela y que se le informó verbalmente sobre las alternativas de tratamiento.

No se ha producido pues una infracción del art. 10.5 de la Ley General de Sanidad EDL 1986/10228 , ni del art. 13 de la Ley General para Defensa de los Consumidores y Usuarios preceptos que se reputan vulnerados en el segundo motivo de recurso, junto con los arts. 1.104 y 1.107 del Código Civil EDL 1889/1. La recurrente razona sobre la vulneración de todos aquellos preceptos alegando un incumplimiento de la obligación de informar sobre las alternativas de tratamiento, así como de proporcionar toda la información e indicaciones necesarias para el uso por los consumidores de los servicios sanitarios y de su prestación en condiciones de calidad. Pero como se ha dicho, la Sala de instancia parte de la exigencia de recabar el consentimiento informado, lo que ocurre es que valorando racionalmente la prueba en la forma en que se ha expuesto a la vista de los informes del "Hospital H." concluye que dicho consentimiento previa la concreta información dada verbalmente, efectivamente se prestó.

En el primer motivo de recurso nos hemos pronunciado ya sobre los límites para combatir en sede casacional la valoración de la prueba hecha por el Tribunal "a quo", excluyendo que la denegación de cierta prueba documental y la testifical hubiese generado indefensión a la recurrente. En definitiva, recogiendo como se recoge que el consentimiento se prestó, y que la actora "fue informada sobre la intervención y sus posibles consecuencias indeseables", debe rechazarse la vulneración de los preceptos y jurisprudencia alegada, no habiendo consiguientemente, al no haber esa omisión de información a la que se contraen los motivos de recurso, una infracción de la "lex artis ad hoc" reveladora de una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario, que determinase una responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. Por todo ello, los motivos de recurso segundo y tercero deben también ser desestimados.

OCTAVO.- La desestimación del recurso de casación interpuesto determina la imposición de una condena en costas de la parte recurrente en aplicación del art. 139.2 de la Ley Jurisdiccional, fijándose en quinientos euros (500 €) la cantidad máxima a repercutir por dicho concepto por lo que a honorarios de letrado de la contraparte se refiere.

FALLO

No haber lugar al recurso de casación interpuesto por la representación procesal de D^a Ángela contra Sentencia dictada por la Sección cuarta de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional de 5 de junio de 2002, con condena en costas a la parte recurrente, con la limitación establecida en el fundamento jurídico octavo.

Así por esta nuestra sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos. José Manuel Sieira Míguez.- Enrique Lecumberri Martí.- Agustín Puente Prieto.- Octavio Juan Herrero Pina.- Margarita Robles Fernández.

Publicación.- Leída y publicada ha sido la anterior Sentencia en el día de la fecha por la Excm. Sra. Ponente D^a Margarita Robles Fernández, estando la Sala reunida en audiencia pública, de lo que como Secretario, certifico.

Fuente de suministro: Centro de Documentación Judicial. IdCendoj: 28079130062007100005