

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- La sentencia recurrida contiene parte dispositiva que copiada literalmente dice:

“Fallamos: Desestimamos el recurso contencioso administrativo promovido por Dª Elvira contra la resolución desestimatoria presunta de la reclamación indemnizatoria por la misma deducida mediante escrito de fecha 16 de junio de 2000, dirigido al Instituto Nacional de la Salud, al venir ajustada a Derecho la resolución presunta impugnada. Sin hacer expresa imposición de costas.”

SEGUNDO.- La representación procesal de Dª Elvira presenta escrito interponiendo recurso de casación para la unificación de doctrina contra la sentencia anteriormente citada, en el que formuló sus consideraciones fácticas y jurídicas y terminó suplicando a la Sala de instancia dicte sentencia casando la recurrida y resolviendo el debate con un pronunciamiento ajustado a derecho, aportando las certificaciones de las sentencias que citan en este escrito.

TERCERO.- Admitido el recurso a tramite, se concede a la parte recurrida el plazo de treinta días a fin de que formalicen su oposición, verificándolo mediante escrito en los que tras exponer los motivos de oposición que considera oportuno, terminó suplicando a la Sala dicte resolución por la que lo inadmita.

CUARTO.- La Sala de instancia dicta Providencia por la que se tiene por evacuado el trámite de oposición al recurso de casación para unificación de doctrina interpuesto, acordándose elevar las actuaciones y expediente a la Sala Tercera del Tribunal Supremo.

QUINTO.- Recibidas las actuaciones en esta Sala se ordena el desglose de las actuaciones practicadas desde la interposición del recurso de casación para la unificación de doctrina hasta su remisión a este Tribunal.

SEXTO.- Concluidas las actuaciones se señaló para votación y fallo del presente recurso la audiencia el día veintinueve de junio de dos mil cuatro por necesidades del servicio de adelanta el señalamiento al día quince de junio de dos mil cuatro en cuyo acto tuvo lugar su celebración.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- El presente recurso para unificación de doctrina se interpone en base a que, en opinión de la recurrente, la Sala de instancia se equivoca al establecer que la recurrente fue informada de la necesidad de la intervención quirúrgica y de los riesgos y efectos secundarios de la misma, figurando en el expediente hoja de consentimiento prequirúrgico suscrito por la paciente ya que como quiera que dicho consentimiento es indefinido e impreciso, el mismo carece de validez, así se sostiene en las sentencias de contraste de 26 de abril de 2002 y 13 de febrero de 2002 de los Tribunales Superiores del País Vasco y Galicia respectivamente, en las que se viene a afirmar que para la validez del consentimiento informado es necesario que conste de manera específica los riesgos contemplados en los protocolos vigentes o usuales en la operación de que se trate.

En el caso de autos la recurrente sufre la pérdida de tres piezas dentales por intubación orotraqueal por lo que quedó inservible un puente dental que tenía instalado, siendo tal secuela, según resulta de la prueba pericial, un riesgo del que debe ser informada la paciente. La sentencia de contradicción se refiere a casos sustancialmente idénticos al que nos ocupa siendo el consentimiento informado que obra en autos del siguiente tenor:

Servicio de Ginecología FJD.

Hoja de consentimiento prequirúrgico

D^a Elvira de: _____ años de edad, y con D.N.I. núm. _____ va a ser intervenida quirúrgicamente en la Fundación Jiménez Díaz, Clínica de la Concepción, por el Dr. Mendoza-G^a Gálvez del Servicio de Ginecología y

Obstetricia, el día 10/2/97 su diagnóstico de presunción es el de prolapso genital y la operación propuesta es: MT vaginal declara haber sido informada verbalmente de la necesidad de dicha intervención y de los posibles riesgos y efectos secundarios de la misma, así como de los beneficios terapéuticos que se desean conseguir.

Por tanto asume las indicaciones diagnósticas y terapéuticas así como las posibles modificaciones que con tal fin surjan en el curso de la intervención y postoperatorio que el cirujano y su equipo crean necesarias efectuar y les autoriza a realizarlas.

Exime de responsabilidad civil al cirujano, ayudantes quirúrgicos, anestesistas y personal del quirófano así como a la Fundación Jiménez Díaz, Clínica de la Concepción.

La recurrente fundamenta su recurso en que la sentencia de instancia al separarse de la doctrina de las sentencias de contraste invocadas quiebra el artículo 139 de la Ley de Procedimiento, 106 de la Constitución y 1902 del Código Civil.

Sin perjuicio de destacar la improcedencia de invocar el artículo 1902 del Código Civil para sustentar una responsabilidad patrimonial, hemos de resaltar que si bien la doctrina sentada en la sentencia de instancia no es la correcta, la sentada por las invocadas como de contraste debe completarse con la de esta Sala, por todas sentencias de 4 de abril de 2000 en las que se establece que:

“Debemos partir de las afirmaciones fácticas de la sentencia, en la cual se declara, en el terreno de la valoración probatoria que no puede ser combatida en casación, que los representantes legales del interesado aceptaron la propuesta de intervención. Sin embargo se precisa que no se ha demostrado que no se hubiese informado por los médicos a quienes debían decidir en el caso acerca del riesgo mínimo que se corría con la intervención.

Tal como mantiene la representación procesal de la parte recurrente, la falta de demostración de este último extremo equivale a tener por probado el

incumplimiento de este deber, en virtud del principio de la carga de la prueba. Para sentar esta conclusión debemos partir de lo que dispone la Ley General de Sanidad. Su artículo 10 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 y que en la fecha en que se produce la intervención quirúrgica que da lugar a este proceso constituye una institución recientísima en el plano de nuestra legislación.

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, 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 tiene virtualidad suficiente para invertir la regla general sobre la carga de la prueba, invocada en su defensa por la Administración recurrida (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, que aun cuando no es aplicable por razones temporales si sirve para confirmar la interpretación que ha venido haciendo este Tribunal en cuanto a la exigencia de detalles en la información. Por tanto la doctrina sentada por la sentencia de instancia debe ser corregida. Lo hasta aquí dicho es bastante para estimar el recurso debiendo esta Sala resolver la cuestión en los términos en que ha quedado planteado el debate y para ello no podemos obviar que de lo actuado, tal y como recoge también la sentencia recurrida, resulta que la hoy recurrente fue sometida a diversos y diferentes reparaciones y reconstrucciones de su dentadura y fue atendida por el servicio de estomatología logrando esta la restauración de su dentadura, (folio 69 del expediente), hecho este que la recurrente no niega en casación, lo que acontece es que lo que la recurrente pretende es que se utilice una técnica diferente, los implantes dentales, técnica que no es exigible atendidas las dificultades técnicas atendiendo la edad de la recurrente y el estado de sus encías, dificultades alegadas por la Administración y que la recurrente no solo no acredita que no existan sino que ni tan siquiera combate.

En consecuencia no puede estimarse que existe un daño antijurídico que merezca ser indemnizado y el recurso contencioso en consecuencia debe ser desestimado.

SEGUNDO.- Estimado el recurso de casación no procede la condena en costas conforme al artículo 139 de la Ley Jurisdiccional ni en la instancia ni en este recurso.

Vistos los preceptos legales citados y demás de general aplicación.

FALLO

Haber lugar al recurso de casación para unificación de doctrina interpuesto por la representación legal de D^a Elvira contra sentencia de fecha 28 de mayo de 2003 dictada en recurso núm. 207/01 por la Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Cuarta, de la Audiencia Nacional que casamos y debemos desestimar y desestimamos el recurso contencioso interpuesto contra acto presunto del Instituto Nacional de la Salud. Sin Costas.

Así por esta nuestra sentencia, firme, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.
Ramón Trillo Torres.- José Manuel Sieira Míguez.- Enrique Lecumberri Martí.-
Agustín Puente Prieto.- Santiago Martínez-Vares García.- Francisco González Navarro.

Publicación.- Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por el Excmo. Sr. Magistrado Ponente D. José Manuel Sieira Miguez, estando la Sala celebrando audiencia pública en el día de la fecha de lo que como Secretario certifico.