EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: CAMPO DE BATALLA DE LA RESPONSABILIDAD SANITARIA(*)

MARTA MARÍA SÁNCHEZ GARCÍA

Doctora en Derecho. Universidad de Salamanca
Abogada especialista en Derecho Sanitario

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN.– II. CONSENTIMIENTO INFORMADO: CONCEPTO. REGULACIÓN LEGAL.– III. FORMA. CARGA DE LA PRUEBA: 1. Regla general: información oral. Excepciones y particularidades. 2. Carga de la prueba.– IV. INEXISTENCIA O DEFICIENCIAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO SIN RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA: 1. Excepciones legales a la obligación de informar. 2. Supuestos jurisprudenciales: A) Inexistencia de alternativa terapéutica. B) Riesgos infrecuentes, extraordinarios o atípicos. C) Riesgos imprevisibles, según el estado de la ciencia. D) Actuaciones médicas menores. E) Ausencia de daño derivado de la actuación médica.– V. MEDIOS PROBATORIOS ANTE LA AUSENCIA O DESCUIDOS DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: 1. Las anotaciones de la historia clínica. 2. Consentimiento informado presuntivo o tácito: A) Valoración conjunta de los indicios existentes. B) El «paciente veterano». C) El «paciente recomendado». D) La relación de confianza médico-paciente. E) Quien informa de lo más, informa de lo menos. 3. Informe y testifical-pericial del facultativo informante. 4. La importancia del Informe y declaración del Jefe de Servicio.– VI. FALTA DE FECHA O FIRMA DEL FACULTATIVO.– VII. MOMENTO DE LA INFORMACIÓN.– VIII. DESVIACIÓN PROCESAL.– IX. CONCLUSIONES.– X. BIBLIOGRAFÍA.

RESUMEN. La información facilitada al paciente constituye una de las principales fuentes de conflicto en los Tribunales. En el presente trabajo pretendo sistematizar aquellos supuestos en que, pese a la inexistencia o deficiencias del documento de consentimiento informado, los Tribunales contencioso-administrativos no aprecian responsabilidad de la Administración sanitaria.

Asimismo, estudio los diferentes medios probatorios para acreditar la información prestada en casos de omisión o extravío del documento de consentimiento informado, ausencia de firma del paciente o incompleta información.

Considero que estos supuestos revisten una enorme trascendencia práctica en la posible exoneración de responsabilidad de la Administración.

Palabras clave: consentimiento informado; Inexistencia del documento o información deficiente; Ausencia de responsabilidad; Administración sanitaria; medios probatorios.

(*) Trabajo recibido en esta REVISTA con fecha 27/09/2024 y evaluado favorablemente para su publicación el 24/11/2024.

ABSTRACT. *The information provided to the patient constitutes one of the main sources of conflict in the Courts. In this paper I intend to systematize those cases in which, despite the nonexistence of deficiencies of the informed consent document, the administrative Courts do not find the health Administration responsible.*

I also study the different means of proof to prove the information provided in cases of omission or loss of the informed consent document, lack of the patient's signature or incomplete information.

I consider that these cases have enormous practical significance in the possible exoneration of the Administration from responsibility.

Key words: Informed consent; Non-existence of document or deficient information; Absence of responsibility; Health administration; means of proof.

I. INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado se erige en exponente máximo del derecho de autonomía personal o de autodeterminación del paciente, con fundamento en la dignidad y en la libertad de la persona (arts. 10.1 y art. 17 de la Constitución Española, CE) (1).

Frente a concepciones paternalistas de la relación médico-paciente en las que primaba la decisión del médico (*«todo por el paciente, pero sin el paciente»*), la capacidad de decidir corresponderá exclusivamente al enfermo o a su representante legal, quien tiene derecho a adoptar la solución más favorable a sus intereses en una manifestación de voluntad libre, inequívoca, específica e informada. No puede privarse al paciente de la adecuada información que le permita decidir fundadamente sobre la prestación de su consentimiento (2).

La sentencia del Tribunal Constitucional (TC) 37/2011, de 28 de marzo (3), ha disipado cualquier duda sobre su dimensión constitucional al considerar

(1) Vid. STS 140/2021, de 4 de febrero, rec.3935/2019. Según la STC 53/1985, de 11 de abril, rec.800/1983: «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».

(2) STS de 20 de noviembre de 2012, rec.4598/2011: «el consentimiento está estrechamente relacionado con el derecho de autodeterminación del paciente característico de una etapa avanzada de la configuración de sus relaciones con el médico sobre nuevos paradigmas». Vid. GUERRERO ZAPLANA, JAVIER (2013A: p.151): «RESPONSABILIDAD Y CONSENTIMIENTO INFORMADO», EN PALOMAR OLMEDA A. Y CANTERO MARTÍNEZ, J. (DIRS.): TRATADO DE DERECHO SANITARIO, VOL. II, ARANZADI.

(3) Rec. amparo 3574/2008. Vid. GALLARDO CASTILLO, M^º. Jesús (2021: pp. 140-142): *Administración sanitaria y responsabilidad patrimonial*, Cóllex; MARTÍNEZ DOALLO, Noelia (2021):

que el consentimiento informado es inherente al derecho fundamental a la integridad física, 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». Aclara la referida sentencia que, si bien el art 15 CE no contiene una referencia expresa al consentimiento informado, no implica su marginación de la previsión constitucional de la protección de la integridad física y moral.

Igualmente, la Sala Contencioso-Administrativa del Tribunal Supremo (TS) considera que el derecho fundamental a la integridad de la persona comprende, en el marco de la medicina, el consentimiento libremente prestado. La información facilitada al paciente debe ser la adecuada para que pueda decidir, de manera libre, voluntaria y con los elementos de juicio necesarios, sobre la actuación sanitaria de que se trate, plasmándola en el correspondiente consentimiento (4).

Es importante resaltar que el consentimiento informado es jurisprudencialmente concebido como un elemento esencial de la *lex artis*, por lo que su observación exige no sólo una asistencia médicamente correcta, sino también que la información y el consentimiento se presten adecuadamente (5).

En el ámbito de la sanidad curativa o asistencial, la *lex artis* debe ser entendida en sentido amplio. Estaría integrada por las siguientes exigencias (6):

El derecho al consentimiento informado del paciente. Una perspectiva iusfundamental, Comares; CORCHETE MARTÍN, M^o. José (2014: pp.57-95): «El consentimiento informado. Algunas apreciaciones conceptuales desde una perspectiva constitucional», en LLAMAS POMBO, Eugenio (Dir.), *Estudios sobre la responsabilidad sanitaria: un análisis interdisciplinar*, La Ley; MOURE GONZÁLEZ, Eugenio (2012): «El consentimiento informado como derecho fundamental. Comentario a la Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, de 28 de marzo», *Diario La Ley*, núm. 7912; XIOL, Juan Antonio y BASTIDA, Francisco José (2012): *Autonomía del paciente, responsabilidad patrimonial y derechos fundamentales*, Fundación Coloquio Jurídico Europeo.

(4) Vid. STS 140/2021, de 4 de febrero, rec.3935/2019. También la STS (Sala Civil) 211/2010, de 30 de marzo, rec.326/2006, proclama: «*el consentimiento informado constituye un derecho humano fundamental, precisamente una de las últimas aportaciones realizadas en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la libertad de conciencia, derecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo*».

(5) Según la STS 1226/2020, de 30 de septiembre, rec.2432/2019: «Ninguna duda existe respecto a que la falta de consentimiento informado constituye una infracción de la *lex artis ad hoc*». En palabras del TSJ de Galicia, rec.199/2023, el consentimiento informado constituye «una parte de la asistencia sanitaria que se presta al paciente» Vid. GALLARDO CASTILLO, M^o. Jesús (2021: pp. 142-14); REYNAL REILLO, Esperanza (2017: pp. 138-1439): *Consentimiento informado y responsabilidad en el ámbito sanitario*, Aranzadi, o GUERRERO ZAPLANA, Javier (2013a: p. 152).

(6) Vid. STSJ de Valencia 200/2012, de 29 de febrero, rec.250/2009.

1º) la utilización de cuantos medios —adecuados y razonables, materiales y personales—, conozca la ciencia médica (art. 34.1 Ley 40/2015, de 1 de octubre, del Sector Público) (7); 2º) la información al paciente del diagnóstico de la enfermedad, alternativas, riesgos y pronóstico; 3º) el tratamiento hasta que el enfermo pueda ser dado de alta, con advertencia de los riesgos de su abandono; 4º) la realización de la actuación médica con arreglo a la diligencia debida, como modo de determinar la actuación correcta del personal sanitario, independientemente del resultado, al no resultar posible a la Administración garantizar la salud del paciente.

En suma, la *lex artis ad hoc* no sólo consiste en actuar de forma técnica-científica correcta, sino también en facilitar una información adecuada y suficiente (8). Por ello, Panes Corbellé (9) señala que el consentimiento informado constituye un plus a la exigencia de cumplimiento de la *lex artis ad hoc*, y cumple una función de garantía para el paciente, a fin de que esté debidamente informado sobre su diagnóstico, tratamiento, alternativas, posibles riesgos y complicaciones.

No obstante, la firma del consentimiento informado previo a la actuación médica prevista no valida cualquier daño posterior ni libera del deber de diligencia que incumbe al facultativo y a la propia Administración sanitaria. Mantener lo contrario equivaldría a consagrar en derecho la irresponsabilidad de la Administración por la sencilla razón de haber informado al paciente. El consentimiento no legitima cualquier daño derivado de la actuación médica, al igual que la falta de información no es sinónimo de mala praxis médica (10).

El Tribunal Supremo (11) ha proclamado que el consentimiento informado no obliga al paciente a asumir cualesquiera riesgos derivados de una prestación

(7) Vid. STSJ Madrid 530/2022 de 9 de junio, rec.348/2021, con cita de sentencias del TS.

(8) CALVO SÁNCHEZ, M^o Dolores (2014: p.343): «Responsabilidad de la Administración sanitaria por la actuación de los profesionales de la Medicina», en LLAMAS POMBO, Eugenio (Dir.), *Estudios sobre la responsabilidad sanitaria. Un análisis interdisciplinar*, La Ley: «tenemos claro que la *lex artis* no sólo consiste en actuar de forma técnica-científica correcta, sino también de correcta actuación jurídica dictada por la legislación vigente (consentimiento informado)».

(9) PANES CORBELLÉ, Luis Alberto, (2013: p.86): «La responsabilidad patrimonial de los Servicios de Salud», en PALOMAR OLMEDA, Alberto; CANTERO MARTINEZ, Josefa: *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. II, Capítulo 43, Aranzadi.

(10) STS de 20 de noviembre de 2012, rec.4891/2011: «el consentimiento informado no puede convertirse en una suerte de «patente de corso» que libere a la Administración de cualquier reclamación, sino que sigue siendo necesario un análisis de la praxis médica para acreditar si hubo un quebranto de la *lex artis ad hoc*». Vid. GRAU GRAU, Ignacio (2017: pp. 285-292): *La responsabilidad patrimonial sanitaria: aspectos procesales*, Bosch.

(11) STS de 30 de abril de 2013, rec.2989/2012. Vid. STS de 4 de diciembre de 2012, rec.5890/2011: «la firma del consentimiento informado [...] no puede servir de patente

asistencial inadecuada porque el deber de información es un deber autónomo «que ha de ser cumplido a la par que la obligación de la actuación correcta y a tiempo, conforme a las técnicas vigentes, en función del conocimiento de la práctica sanitaria, sin solapamiento de uno por la otra». Gallardo Castillo (12) también destaca que la obligación de información es independiente de la obligación de desplegar una adecuada intervención diagnóstica o terapéutica.

A contrario sensu, la actuación médica llevada a cabo sin consentimiento del paciente o habiéndose recabado de forma defectuosa ha de considerarse un incumplimiento de la *lex artis* ad hoc en cuanto revela un funcionamiento anormal del servicio sanitario 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 (13).

Causa un daño moral reparable económicamente ante la privación del paciente de su capacidad para decidir fundadamente, siempre que de la asistencia sanitaria haya derivado un daño del que no fue informado. La tesis del Tribunal Supremo es que la omisión del consentimiento priva a los interesados de ponderar la conveniencia o no de sustraerse a una intervención o a una determinada prueba diagnóstica, lo que constituye un daño moral grave indemnizable (14).

El Tribunal Supremo considera que, no sólo puede constituir infracción la ausencia del consentimiento informado, sino también cuando la información facilitada es incompleta (descuidos parciales), como la ausencia de la obligación de informar de todos los riesgos y consecuencias que entraña una actuación médica (15).

de curso para eximir a la Administración de su responsabilidad patrimonial y mucho menos para permitir descuidar el deber de diligencia que incumbe al facultativo y a la propia Administración sanitaria» o STSJ de Asturias 710/2023, de 28 de junio, rec.456/2020: «[...] el consentimiento informado no es nunca sinónimo de éxito en el tratamiento médico ni tampoco en una operación quirúrgica. Y en sentido contrario, la ausencia o insuficiencia del mismo, tampoco puede ser equiparada de forma automática con la mala praxis». Vid. también la STSJ de Navarra 464/2016, de 3 de noviembre, rec.271/2016.

(12) Vid. GALLARDO CASTILLO, M^o. Jesús (2021): pp. 142-149).

(13) Vid. SSTS 140/2021, de 4 de febrero, rec.3935/2019; 2 de enero de 2012, rec.6710/2010; 30 de septiembre de 2011, rec.3536/2007, entre otras.

(14) STS 1226/2020, de 30 de septiembre, rec.2432/2019. Vid. HURTADO-DÍAZ GUERRA, Isabel (2018): *El daño moral en la responsabilidad patrimonial sanitaria*, Tirant lo Blanch; GUERRERO ZAPLANA, Javier. (2013a, pp. 156 y 168-171); RIVAS LÓPEZ, Antonio Luis (2012: p. 131): *Responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria*, Fundación Asesores Locales o Abogacía General del Estado (2009: p. 247): *Manual sobre responsabilidad sanitaria*, Aranzadi.

(15) Vid. SSTS 140/2021, de 4 de febrero, rec.3935/2019; 418/2018, de 15 de marzo, rec.1016/2016; 22 de junio de 2012, rec.2506/2011 o 26 de marzo de 2012, rec.3531/2010. Vid. también STSJ de Murcia 51/2022, de 1 de marzo, rec.488/2019: «no se suministró a los padres, a través del documento de consentimiento informado, la información

II. CONSENTIMIENTO INFORMADO: CONCEPTO. REGULACIÓN LEGAL

La Constitución Española, en su art. 43, reconoce el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud. El primer contenido legal de este derecho se plasmó en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS), cuyo art. 10 (16) era extraordinariamente riguroso al exigir que la información fuera completa y continuada, verbal y escrita, para la realización de cualquier intervención.

El art. 10 LGS, en sus apartados 5,6,8, 9 y 11, fue derogado por 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 (LBAP) (17). Dado su carácter de legislación básica, la LBAP se complementa con otras normas de carácter autonómico, si bien las normas autonómicas anteriores que pudieran contradecir sus preceptos habrán de entenderse sin efecto desde su entrada en vigor (18).

relativa a la complicación no deseable pero posible que finalmente sí se produjo»; STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 538/2021, de 12 de mayo, rec.546/2018 o STSJ de Madrid 141/2016, de 17 de marzo, rec.586/2012: «En conclusión, existió defecto en el consentimiento informado en los concretos extremos relativos a la falta de mención expresa del incremento del riesgo al tratarse de una reintervención, por una parte, y del riesgo vital, por otra».

(16) Art.10.5 LGS: toda persona tiene 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».

(17) La LBAP es tributaria, según establece su Preámbulo, del Convenio relativo a los Derechos humanos y la Biomedicina suscrito el 4 de abril de 1997 (Convenio de Oviedo), en vigor en España desde el 1 de enero de 2000. *Vid. LIZARRAGA BONELLI, Emilio (Coord.) (2022): Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente en su XX aniversario*, Aranzadi; GALLARDO CASTILLO, M^o. Jesús (2021, pp. 149-151); BERROCAL LANZAROT, Ana Isabel (2007: p. 57): «El consentimiento informado como derecho de los pacientes en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre», en ABELLÁN SALORT, José Carlos, *La praxis del consentimiento informado en la relación sanitaria: aspectos biojurídicos*, Grupo Difusión; ABEL LLUCH, Xavier (2004: pp. 15-126): El derecho a la información del paciente como presupuesto del consentimiento informado. Su régimen jurídico en la ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, *Cuadernos de Derecho Judicial*, núm.10; SÁNCHEZ CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando (2003): *Derechos y deberes de los pacientes: (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, consentimiento informado, intimidad clínica, intimidad e instrucciones previas*, Comares; ALONSO OLEA, Manuel y FANEGO CASTILLO, Fernando (2003): *Comentario 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*, Civitas; entre otros.

(18) En relación con la regulación autonómica, *vid. MARTINEZ-CARRASCO, Robert y ORDÓÑEZ-LÓPEZ, Pilar (2023): «El consentimiento informado en la comunicación médico-paciente: análisis crítico del marco legislativo», en HERMES - Journal of Language and Communication in Business*, núm.63, pp. 100-117. <https://doi.org/10.7146/hjclb.vi63.134391>.

La Ley 41/2002 precisa, en su art. 2, que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios, debiendo obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada. Y añade que el paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

El consentimiento informado se define en el art. 3 LBAP: «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». Este precepto se complementa con el artículo 4 de la Ley 41/2002 sobre el contenido mínimo del consentimiento, que debe abarcar: «*la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias*».

Gallardo Castillo (19) lo define como el derecho de todo paciente a obtener la información suficiente, clara, completa, veraz y adecuada acerca del padecimiento que sufre, su diagnóstico, pronóstico y posibles tratamientos, riesgos y alternativas, a fin de que pueda emitir su conformidad libre, consciente y voluntaria de recibirlos y asumírselos y, en fin, de valorar, ponderar y decidir el coste-beneficio de unos y otros.

A su vez, el art. 4 LBAP regula el «derecho a la información asistencial». En su apartado 1 expresa: «los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley». Y añaden los números 2 y 3 de dicho precepto: «la información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad».

Por tanto, la información facilitada al paciente debe ser «puntual, correcta, veraz, leal, continuada, precisa y exhaustiva». También ha de tratarse de «información suficiente», con datos claros y precisos para poder decidir porque la prestación de la información suficiente ha de permitir al paciente formar libremente una decisión sobre las distintas alternativas, así como consentir en atención a los riesgos que cada una de ellas comporta (20).

(19) GALLARDO CASTILLO, M^{ca}. Jesús (2021: p. 151). *Vid.* también la definición de REYNAL REILLO, Esperanza (2017: pp. 95-96).

(20) En relación con los requisitos de la información *vid.* STSJ de Galicia 189/2024, de 20 de marzo, rec.494/2022; STSJ de Asturias 630/2020, de 17 de noviembre, rec.346/2019; STSJ de Castilla y León, sede Burgos, 82/2015, de 15 de mayo, rec.120/2014 o SJCA de Santander 148/2017, de 12 de julio, rec.6/2016. *Vid.* ORTIZ FERNÁNDEZ, Manuel (2021: pp. 539-544): *El consentimiento informado en el ámbito sanitario. Responsabilidad civil y derechos constitucionales*, Dykinson; CADENAS OSUNA, Davinia (2018: pp. 180-183): *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*, *Boletín Oficial del Estado*, o REYNAL REILLO, Esperanza (2017: pp. 70-77).

Esta doble regulación de la información asistencial y del consentimiento informado se justifica porque, como señala Huerta Garicano (21), la información constituye un *prius* respecto al consentimiento informado. Su finalidad es ayudar al paciente a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad, por lo que debe ir precedido de una información adecuada. Asimismo, Cantero Martínez (22) precisa que el derecho a la información y el consentimiento informado no son sinónimos, pero sí dos caras de la misma moneda. La información envuelve al consentimiento informado en cuanto le precede. A su vez, este último constituye una parte de aquélla. También Gallardo Castillo (23) destaca la doble faz del consentimiento informado como derecho básico del paciente y como contenido definidor de la *lex artis*, en tanto que el deber de informar constituye uno de los deberes que incumben al facultativo.

La propia Ley de Autonomía del paciente (art. 2.6) precisa que el consentimiento informado forma parte de la *lex artis*: «Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente».

Por esta razón, algunos autores (24) diferencian entre la «*lex artis* material» (la praxis médica) y «*lex artis* formal» (el consentimiento informado). Personalmente, me inclino por la expresión utilizada en la STS 1226/2020, de 30 de septiembre: «*lex artis* asistencial o *lex artis* médica» cuando se trata de la actuación sanitaria (25).

El titular del de derecho de información es el paciente capaz de recibir información y autorizar una determinada actuación médica. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, si el paciente lo permite de manera expresa o tácita (art. 5 LBAP). Todo ello sin perjuicio de lo dispuesto legalmente sobre la posibilidad de otorgamiento del consentimiento por sustitución o por representación (art. 9 LBAP) (26).

(21) HUERTA GARICANO, Inés (2011: p. 152): «La indemnización por defectos en la prestación del consentimiento informado», en *Revista Española de la Función Consultiva*, núm.16, p. 152.

(22) CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (2005: p. 11): *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital*, Bomarzo, califica esta relación médico-paciente como un derecho de carácter «bifásico» porque el consentimiento requiere la previa información.

(23) GALLARDO CASTILLO, M^o. Jesús (2021: p. 139). *Vid.* también GUERRERO ZAPLANA, Javier (2014b): «Derechos y deberes de información médico-paciente. El consentimiento», en *Revista española de seguros: Publicación doctrinal de Derecho y Economía de los Seguros privados*, núm. 158, pp. 163-182.

(24) RIVAS LÓPEZ, Antonio Luis (2012: p. 125).

(25) Rec. 2432/2019.

(26) *Vid.* STSJ de La Rioja 347/2022, de 10 de noviembre, rec.5/2020: «La información verbal que se pudo transmitir al tío del paciente como médico colega de los profesionales que

El interrogante que se plantea es el siguiente: ¿es transmisible a los herederos el derecho a reclamar por el daño moral derivado de falta de consentimiento informado al paciente fallecido o nos hallamos ante un derecho personalísimo?

Sin perjuicio de pronunciamientos judiciales dispares (27), la existencia de un daño moral no impide que pueda ser reclamado por quien suceda al causante siempre que la reclamación se formule en su condición de heredero, no *in iure* propio, pues no ostenta un derecho propio a la indemnización ajena. Bajo estas premisas, no puede apreciarse una causa de inadmisibilidad del recurso ex art. 69 b) LJCA (28).

La STSJ de Madrid 660/2020, de 24 de septiembre (29), trae a colación la STS de 26 de marzo de 2012 (30). Esta última aprecia un quebranto de la *lex artis* en la prestación del consentimiento informado como consecuencia de no haber sido instruida la paciente adecuadamente sobre los riesgos derivados del parto por cesárea, con el consiguiente daño moral reparable económicamente ante la privación de su capacidad de decidir. El Alto Tribunal admite la legitimación del esposo e hijos de la fallecida para reclamar la indemnización correspondiente por la ausencia de consentimiento informado, además de la legitimación por derecho propio para ejercitar la acción de resarcimiento por el fallecimiento de la finada como consecuencia del quebranto de la *lex artis* en la atención sanitaria prestada.

intervendrían en la operación no puede ser en ningún caso sustitutiva del necesario consentimiento informado otorgado por los padres del menor». Vid. GALLARDO CASTILLO, M^o. Jesús (2021: pp. 155-158 y 160-165); GALÁN CORTÉS, Julio César (2021: pp. 779-780): *Responsabilidad civil médica*, Thomson Reuters-Civitas; CALVO SÁNCHEZ, M^o. Dolores (2020): «La responsabilidad patrimonial, con referencia a la administración sanitaria. La figura jurídica del consentimiento informado: Autonomía del usuario-paciente y fiel aliado del profesional sanitario», en *Revista Española de la Función Consultiva*, núm. 34, pp. 67-80; CADENAS OSUNA, Davinia (2018: pp. 110-142 y 214-226); REYNAL REILLO, Esperanza (2017: pp. 97-121); VICANDI MARTÍNEZ, Arantzazu (2012): «El derecho a la información: un campo de batalla entre la medicina y el derecho», en *Revista Derecho y Salud*, vol.22, núm. 2, pp. 69-76 ; ABOGACÍA GENERAL DEL ESTADO (2009: pp. 240-245) o GALLARDO CASTILLO, M^o. Jesús (2009): «Consentimiento informado y responsabilidad patrimonial de la Administración», en *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm. 75, pp. 105-108.

(27) STSJ de Galicia 189/2024, de 20 de marzo, rec.494/2022: «En consecuencia, todo lo relativo a la vulneración del derecho al consentimiento informado es intransmisible, por lo que en el caso presente los demandantes carecen de legitimación para reclamar el daño moral derivado de un defectuoso o insuficiente consentimiento informado prestado al paciente fallecido». En el ámbito civil, vid. ASÚA GONZÁLEZ, Clara Isabel (2013): «Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario», en *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8, p. 160.

(28) Art. 69 b) LJCA: «La sentencia declarará la inadmisibilidad del recurso o de alguna de las pretensiones en los casos siguientes: b) Que se hubiera interpuesto por persona incapaz, no debidamente representada o no legitimada».

(29) Rec.645/2018.

(30) Rec.3531/2010.

En la misma línea, la STS de 4 de junio de 2013 (31) indemniza a la esposa e hijos del fallecido porque el causante no suscribió documento de consentimiento informado para quimioterapia. Afirma que el paciente no recibió la información que era preceptiva respecto a los riesgos determinantes de la quimioterapia que le sería aplicada, recordando que la falta de consentimiento constituye una infracción a la *lex artis ad hoc* en el servicio público sanitario.

III. FORMA. CARGA DE LA PRUEBA

1. Regla general: información oral. Excepciones y particularidades

Frente a la imperiosa exigencia de forma verbal y escrita prevista en la LGS, el art 8.2 Ley 41/2002 ha optado por la información verbal, por regla general, pero dejando constancia en la historia clínica: «*La información que, como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica [...]».*

No obstante, el art. 8.2 LBAP, en su párrafo segundo, exige que el consentimiento se preste por escrito en los casos siguientes: a) Intervención quirúrgica; b) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores, c) En general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente» (32). Todo ello en consonancia con lo anunciado en el art.2.2 LBAP: «El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley».

Conforme al sentir jurisprudencial, 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. El consentimiento informado, por su propia naturaleza, integra un procedimiento gradual y básicamente verbal, por lo que «la exigencia de forma escrita por parte de la normativa tiene la finalidad de 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».

En consecuencia, la falta de constancia escrita de la información no condiciona su validez y mucho menos su eficacia porque el cumplimiento del requisito formal tiene un mero valor *ad probationem* (a los efectos de facilitar su prueba), no *ad solemnitatem*, pudiendo ofrecerse de forma verbal, siempre que quede constancia en la historia clínica del paciente y en la documentación hospitalaria que le afecte.

(31) Rec.2187/2010.

(32) STSJ del País Vasco 529/2023, de 22 de noviembre, rec.852/2022. Vid. CADENAS OSUNA, Davinia (2018: pp. 270-279) o VICANDI MARTÍNEZ, Arantzazu (2012: pp. 57-58).

La jurisprudencia valora de modo primordial el hecho de que haya existido información, aunque se haya facilitado de modo diferente a como hubiera sido deseable a tenor de la normativa legal (33).

De no ser así —precisa la STSJ de Andalucía, sede Sevilla, 1118/2021, de 31 de mayo (34)— se podría dar lugar a situaciones absurdas, como sucedería en el caso de que una ilustración verbal al paciente de los riesgos y consecuencias del acto médico, razonada y precisa, facilitada en el contexto de una relación de confianza personal intensa con el médico, en presencia de sus familiares y allegados, terminase mereciendo menos valor y eficacia que un documento impreso firmado, redactado en términos necesariamente burocráticos.

En efecto, según la STS 1226/2020, de 30 de septiembre (35), el consentimiento informado «será verbal por regla general», debiéndose prestar por escrito en el caso de intervención quirúrgica y otros (art.8.2 LBAP). Por tanto, el documento escrito y firmado del consentimiento informado es la exigencia legal de documentar la información verbal previa en la consulta médico-paciente, en la que se le informa de su situación, de las recomendaciones médicas y tiene la oportunidad de solicitar aclaraciones. Todo ello se refleja, con mayor o menor extensión, en el referido documento, que no tiene que ser una transcripción literal de la consulta previa. Pero lo realmente trascendente es que el paciente conozca las ventajas y los inconvenientes de la actuación médica proyectada.

Por esa razón, según la STS 418/2018, de 15 de marzo (36), aquellos documentos de consentimiento impresos carentes de rigor informativo adecuado son ética y legalmente inválidos. Porque, aun cuando pudieran proporcionarle alguna información, no es la razonable para que el paciente conozca la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, los riesgos típicos del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas.

(33) STS de 16 de enero de 2007, rec.5060/2002. En el mismo sentido vid. STS de 29 de junio de 2010, rec.4637/2008 o STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 52/2021, de 21 de enero, rec.402/2018. Vid. REYNAL REILLO, Esperanza (2017: p. 127) o GUERRERO ZAPLANA, Javier (2013a: p. 166).

(34) Rec.343/2019. Vid. GUERRERO ZAPLANA, Javier (2014a): «El criterio antiformalista de la prestación del consentimiento informado», en *Revista Aranzadi Doctrinal*, núm. 2, pp. 121-130.

(35) Rec. 2432/2019: «Como afirma la STSJ de Asturias invocada, nº 263/2016, de 11 de abril, “no hay un criterio unívoco sobre el particular”. Esta Sala entiende correcta esta apreciación, pues la interpretación a dar al artículo 56.1 LJCA, dependerá de las características de cada caso».

(36) Rec. 1016/2016. Vid. también STSJ de Galicia 189/2024, de 20 de marzo, rec.494/2022.

No obstante, es justo reconocer que son cada vez más frecuentes los pronunciamientos judiciales que acentúan el rigor acerca de la exigencia escrita del consentimiento en los supuestos contemplados en el art. 8.2 de la Ley 41/2002 (37). El propio art.10.2 LBAP indica que el médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

Así, haberse sometido con anterioridad a una *intervención quirúrgica idéntica* debidamente informada por escrito, ex art. 8.2 LBAP, no exime del cumplimiento del deber de informar al paciente también por escrito en las sucesivas intervenciones si los antecedentes del paciente, la técnica o los riesgos son diferentes. Según el Tribunal Supremo (38): «no es lógico deducir que como la paciente se había sometido hace tres años a una intervención de otra catarata, conocía los riesgos específicos de la intervención de catarata realizada tres años después, cuando las técnicas son distintas, la paciente había perdido la visión del otro ojo, existía la posible incidencia de un desprendimiento de retina».

En cambio, si la segunda intervención o prueba invasiva es absolutamente idéntica a la practicada, el TSJ de Castilla y León (39), sede Valladolid, proclama que el hecho de que la propia paciente hubiera sido sometida a idéntica prueba un año antes (colangiopancreatografía retrógrada endoscópica o CPRE), habiendo sido informada entonces de los riesgos, con prestación de consentimiento escrito, enerva y anula la invocación de falta de información. Igualmente, el TSJ de Madrid (40) considera plenamente válido el consentimiento prestado con carácter previo para la intervención de cataratas «al tratarse de la misma operación de cataratas, realizada con la misma técnica, ante los mismos antecedentes de la paciente y con idénticos riesgos para esta última».

Merece ser resaltada la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) de 8 de marzo de 2022 (41), en relación con la falta de entrega a los padres de consentimiento escrito para la segunda intervención quirúrgica

(37) Vid. STSJ del País Vasco 529/2023, de 22 de noviembre, rec.852/2022; STSJ de Castilla y León, sede Burgos, 38/2021, de 22 de febrero, rec.195/2019; SSTS de 26 de marzo de 2012, rec.3531/2010; 25 de junio de 2012, rec.1386/2011 o 13 de noviembre de 2012, rec.5283/2011, entre otras.

(38) STS de 3 de abril de 2012, rec.464/2011.

(39) STSJ de Castilla y León 1233/2015, de 12 de junio, rec.1622/2012.

(40) STSJ de Madrid 1230/2007, de 4 de octubre, rec.1556/2003.

(41) Demanda 57020/2018. Vid. comentario de LOMAS HERNÁNDEZ, Vicente (2022): «Novedades jurisprudenciales en el ámbito sanitario», en *Revista Derecho y Salud*, vol.32, pp. 90-91.

de un astrocitoma de su hijo menor, consecuencia necesaria de la primera, debidamente informada por escrito, que no extirpó de forma completa del tumor. Tanto la STSJ de Murcia de 20 de marzo de 2015 como la STS de 9 de mayo de 2017 (42) desestimaron la demanda al considerar acreditado que el médico había informado verbalmente a los padres durante la segunda operación, cuyos riesgos eran los mismos que los de la primera, debidamente informada, constituyendo además la cirugía la única alternativa posible.

Sin embargo, el TEDH falló que los Tribunales españoles no habían respondido adecuadamente a la exigencia de la ley española de obtener un consentimiento por escrito: «El Tribunal sólo puede concluir que los tribunales internos no abordaron el argumento específico relativo a la exigencia del consentimiento escrito en tales circunstancias, según la legislación española. La conclusión según la cual, en las circunstancias específicas del presente asunto, un acuerdo verbal era válido, no es suficiente a la luz de las disposiciones específicas de la legislación española, que exigen un consentimiento informado por escrito».

Puesto que el documento de consentimiento informado ha de ser *específico* (43) en cuanto debe adecuarse a las exigencias de la específica asistencia sanitaria a la que el paciente va a ser sometido, el facultativo deberá recabar un nuevo consentimiento si, durante una intervención, se percata de la existencia de una patología inesperada o más grave; o bien modifica *in situ* la actuación inicialmente prevista, con un incremento de los riesgos. En ambos casos, obviamente, salvo que concurra una situación de urgencia vital o la actuación final se hallare amparada por el consentimiento informado previamente firmado (44).

(42) STSJ de Murcia 226/2015, de 20 de marzo, rec.548/2011: «En cuanto a la segunda [operación] no es sino una reintervención, necesaria y la única posibilidad para el caso; el médico informó de los beneficios y riesgos (que eran los mismos que los de la primera operación) verbalmente. En este punto se lee en el expediente "familia informada"; STS 782/2017, de 9 de mayo, rec.2166/2015: «el consentimiento de la primera intervención quirúrgica se prestó por escrito. Respecto de la segunda, realizada al mes siguiente, consta en la historia clínica e informes médicos, que la relación entre los padres y el médico encargado era constante y permanente, y que la información y el consentimiento se prestó. [...]. En este sentido hemos considerado suficiente la información verbal, siempre que aparezca acreditada».

(43) STS 418/2018, de 15 de marzo, rec.1016/2016: «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». Vid. CADENAS OSUNA, Davinia (2018: pp. 280-288).

(44) La SAN de 12 de marzo de 2003, rec.239/2000, condena a la Administración porque el facultativo, durante una operación de hernia, extirpó un tumor sin el consentimiento del enfermo; la STSJ de Castilla-La Mancha 312/2015, de 2 de noviembre, rec.140/2014, condena a la Administración porque el facultativo modificó a mano la técnica inicialmente

Asimismo, se considera que ha existido una infracción de la información legalmente exigible si el tratamiento quirúrgico finalmente aplicado no constituye ninguna actuación complementaria de la intervención inicialmente programada, por lo que no resulta sostenible que el consentimiento fuera intrascendente por estar comprendida en el inicialmente prestado (45).

Sin embargo, si se lleva a cabo, con carácter previo, un mero cambio de la técnica operatoria se considera que el paciente ha sido correctamente informado cuando consta acreditado que los riesgos de ambas técnicas son los mismos, incluso menores los de la nueva técnica propuesta (46).

2. Carga de la prueba

La prueba de la información facilitada reviste una especial importancia, reflejada en la profusa atención que ha merecido por parte de la doctrina científica (47) y la innumerable casuística que genera en la práctica procesal.

Pese a su engañosa sencillez conceptual, su prueba constituye una fuente de enorme conflictividad: extravío del consentimiento facilitado o de sus anexos; falta de firma del paciente o del facultativo; omisión de los riesgos o alternativas; utilización de consentimientos genéricos; falta de verificación de la devolución, por el paciente, del duplicado entregado; incluso su completo olvido por parte de los profesionales médicos, a menudo enfrascados en otros quehaceres a los que conceden mayor atención (48).

prevista, comunicando los riesgos de forma verbal, sin constancia en la historia clínica. En cambio, en la STSJ de Murcia 71/2020, de 14 de febrero, rec.68/2017, el consentimiento se presta para una laparotomía, pero «se preveía la posibilidad de la extirpación de todo el aparato genital, de manera que se estaba asumiendo también esa posibilidad, que en este caso se tradujo en la extirpación del útero».

(45) STSJ de Castilla y León (Sala C-A), sede Burgos, 259/2022, de 21 de noviembre, rec.131/2022.

(46) STSJ de Castilla y León (Sala C-A), sede Valladolid, 1049/2011, de 6 de mayo, rec.2108/2006: prestado consentimiento escrito para toracotomía derecha, se realizó la intervención mediante cirugía por videotoracoscopia: «Consta acreditado que los riesgos de la intervención por cirugía de videotoracoscopia son los mismos que los de la técnica de cirugía por toracotomía, incluso son menores los de aquélla al ser una vía mínimamente invasiva».

(47) Vid. BLANCO PÉREZ-RUBIO, Lourdes (2013): *La carga de la prueba por omisión de información al paciente*, Marcial Pons; SÁNCHEZ GÓMEZ, Amelia (2015): «La información al paciente y el consentimiento informado en el Derecho español. Referencia legal y jurisprudencial y praxis médica», en TOMILLO URBINA, Julio Jorge y CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín (Coords.), *Derecho y Salud como realidades interactivas*, pp. 89-106; YEBRA-PIMENTEL VILAR, Eva (2012): *El consentimiento informado. Criterios legales y jurisprudenciales*, Difusión jurídica, entre otros.

(48) STSJ de Madrid 884/2014, de 18 de diciembre, rec.49/2012: «A pesar de que el anexo no formaba parte de la historia clínica remitida a la inspección sanitaria, no podemos colegir sin duda alguna que el citado documento no fuera conocido por la actora

Seijas Quintana (49) considera que la información que se debe proporcionar al paciente y el correlativo consentimiento informado ha transformado el modelo tradicional de la relación médico-paciente y ha determinado un considerable incremento de litigios por su vulneración. De hecho, según Hernández Herrero, tras el examen de las sentencias dictadas en el ámbito de la responsabilidad sanitaria, la falta de información constituye el tercer motivo de reclamación (20,32%), sólo superada por la mala praxis diagnóstica y/o tratamiento (37,40%) y la pérdida de oportunidad (28,18%) (50).

Es bien sabido que el principio general de la carga de la prueba sufre una notable excepción, ex art. 217.7 de la Ley de Enjuiciamiento Civil (LEC), en los casos en que se trata de hechos que fácilmente pueden ser probados por la Administración: «la prueba de la ausencia de consentimiento, al ser un hecho negativo, no corresponde al que lo alega, sino a quien lo niega, con el consiguiente desplazamiento de la carga de la prueba» (51).

Expresado de otro modo, el paciente no está obligado a acreditar que la Administración no le informó (hecho negativo), lo que implicaría, por su dificultad, una probatio diabólica, desplazándose la carga de la prueba a la Administración sanitaria. Alegado por el paciente falta del documento de consentimiento informado escrito, sus anexos, ausencia de firma del paciente o insuficiente información (verbigracia: consentimiento genérico; ausencia de

dado que expresamente se alude al mismo en el consentimiento informado por ella firmado y en el que expresamente se mencionan los posibles riesgos generales y particulares de la cirugía». Vid. ROMEO CASABONA, Carlos M^o (Dir.); NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar y ROMEO MALANDA, Sergio (Coords.) (2022): *Manual de Bioderecho (Adaptado para la docencia en ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas)*, Dykinson; VIVAS TESÓN, Inmaculada (2022): «Consentimiento informado (II)», en ROMEO CASABONA, Carlos M^o (Dir.); NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar y ROMEO MALANDA, Sergio (Coords.), *Manual de Bioderecho (Adaptado para la docencia en ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas)*, Dykinson, pp. 115-140; GARCÍA CAÑETE, Isolda M^o; ENAMORADO ANAYA, Antonio Rafael (2020): «El consentimiento informado en la práctica médica asistencial. Reflexiones, conocimiento y aplicación», en *Roca. Revista Científico – Educaciones de la provincia de Granma*, vol. 16, núm. 1, pp. 380-389; GUERRERO ZAPLANA, Javier (2013b: pp. 145-172): *Guía práctica de las reclamaciones sanitarias. Cuestiones prácticas y preguntas con respuestas*, Lex Nova; GUERRERO ZAPLANA, J. (2013a: pp. 145-172).

(49) SEIJAS QUINTANA, José Antonio (2022): «Los medios y los resultados en la actividad médica. Consentimiento informado», en HERRADOR GUARDIA, Mariano José, *Responsabilidad médico-sanitaria*, Sepin, p. 167. GUERRERO ZAPLANA, Javier (2013a: p. 151) reconoce que la omisión de información es la razón de existir de muchas de las reclamaciones que se tramitan ante los órganos jurisdiccionales civiles y contenciosos.

(50) Vid. HERNÁNDEZ HERRERO, Mónica (2023): *Medicina defensiva y judicialización. Radiografía del litigio en la sanidad pública*, Dykinson, p. 200.

(51) STS de 26 de noviembre de 2004, rec.280/2001. Vid. BORRELL i MESTRE, Joaquim (2011): «La prueba del consentimiento informado y la responsabilidad de la Administración en el ámbito sanitario», en ABEL LLUCH, Xavier; PICÓ i JUNOY, Joan (Dirs.), *La prueba judicial: desafíos en las jurisdicciones civil, penal y contencioso-administrativa*, pp. 1657-1673.

un riesgo frecuente o personalizado, de las alternativas existentes, etcétera) incumbe a la Administración, por la inversión de la carga de la prueba basada en el principio de facilidad probatoria, la acreditación de la información suministrada.

Al exigir que el consentimiento informado se ajuste, en determinados supuestos, a la forma documental escrita, dicha exigencia 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), de modo que debe ser la Administración quien acredite que el consentimiento se prestó (52).

La Administración sanitaria soporta la carga procesal de acreditar que ha informado al paciente o su representante de la actuación sanitaria a realizar, riesgos probables y posibles tratamientos alternativos (hecho positivo). Conforme a la doctrina uniforme de los Tribunales: «incumbe a la Administración, por inversión en la carga de la prueba, la acreditación sobre el cumplimiento de las formalidades que exige el consentimiento informado, que comprenden no sólo los riesgos inherentes a la intervención, sino también los posibles tratamientos alternativos» (53).

IV. INEXISTENCIA O DEFICIENCIAS DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SIN RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA

1. Excepciones legales a la obligación de informar

Las situaciones en las que procederá la atribución de responsabilidad a la Administración sanitaria se concretan, de ordinario, en las siguientes: 1º) inadecuada actuación médica en la selección o el empleo de los medios de diagnóstico y tratamiento; 2º) inadecuación objetiva del servicio; 3º) indebida información al paciente sobre el diagnóstico, alternativas de tratamiento y riesgos potenciales, actuación que, sólo en condiciones excepcionales y muy especiales, podrá llevarse a cabo sin contar con su voluntad (54).

(52) SSTS de 4 de diciembre de 2012, rec.6157/2011 o de 2 de octubre de 2012, rec.3925/2011. Vid. también SJCA de Santander 26/2015, de 30 de enero, rec.101/2014.

(53) STSJ de Galicia 189/2024, de 20 de marzo, rec.494/2022; STSJ de 710/2023, de 28 de junio, rec.456/2020; STSJ de Andalucía, sede Granada, 254/2023, de 21 de septiembre, rec.3128/2020 o STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 1223/2021, de 12 de noviembre, rec.458/2019. Vid. GALLARDO CASTILLO, M^o.Jesús (2021, pp. 181-183) ; RIVAS LÓPEZ, Antonio Luis (2012: pp. 128-129) o GALLARDO CASTILLO, M^o.Jesús (2009:pp. 125-126).

(54) STSJ de Valencia 200/2012, de 29 de febrero, rec.250/2009.

Estas circunstancias excepcionales están contempladas en el art. 9.2 de la Ley 41/2002, conforme al cual los facultativos podrán realizar las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de recabar el consentimiento del paciente, en los siguientes casos (55):

a) *Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley* (art. 9.2 a LBAP). En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de veinticuatro horas, siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.

b) *Urgencia vital: Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización: se deberá consultar, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho al paciente* (art. 9.2 b LBAP) (56). No obstante, la STC 37/2011, de 28 de marzo (57), ha declarado que «no basta con que exista una situación de riesgo para omitir el consentimiento informado, sino que aquél ha de encontrarse cualificado por las notas de inmediatez y de gravedad» (58).

Obviamente, cuanto más urgente sea una intervención, menor será el caudal informativo exigible al médico; cuanto más novedosa y peligrosa sea una actuación médica, o más grave una enfermedad, mayor será la exigencia de la información facilitada al paciente; cuanto menos necesaria sea una intervención, mayor rigor resultará exigible en la información que se facilite al paciente (por ejemplo, intervenciones propias de la cirugía estética) (59).

Igualmente, el facultativo está exonerado de su deber de informar si el paciente ejerce su *derecho a no ser informado* o *derecho a no saber* (art. 4.1

(55) Vid. GALÁN CORTÉS, Julio César (2021: pp. 777-778); ORTIZ FERNÁNDEZ, Manuel (2021: pp. 519-520); CADENAS OSUNA, Davinia (2018: pp. 203-205); REYNAL REILLO, Esperanza (2017: p. 134-137); VICANDI MARTÍNEZ, Arantzazu (2012: pp. 61-66); GALLARDO CASTILLO, M^o. Jesús (2009: pp. 107-108).

(56) STSJ del País Vasco /2023, de 22 de noviembre, rec.852/2022; STSJ de Castilla y León, sede Burgos, 44/2014, de 3 de marzo, rec.389/2012: en atención al elevado riesgo de perder de la vida del paciente, ninguna negligencia cabe apreciar en el hecho de que no constara en el consentimiento informado la posibilidad de una extravasación de los líquidos que le iban a ser transfundidos; STSJ de Valencia 200/2012, de 29 de febrero rec.250/2009: «habida cuenta de la urgencia [...] la falta de consentimiento informado escrito no genera responsabilidad de la Administración».

(57) Rec. amparo 3574/2008.

(58) STS 1177/2016, de 25 de mayo, rec.2396/2014: «razones de extrema urgencia limitan el deber de información al paciente, exigían la práctica inmediata de la cesárea para salvar la vida del feto, no existía otra opción terapéutica». Vid. también STSJ de Murcia 829/2016, de 9 de diciembre, rec.510/2014.

(59) STSJ de Castilla-La Mancha 335/2017, de 26 de diciembre, rec.282/2016 o STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 1154/2017, de 23 de octubre, rec.656/2016, entre otras.

LBAP). Esta renuncia a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención (art. 9.1 LBAP) (60). Tanto Sancho Gallardo (61) como Sáinz-Cantero Caparrós (62) señalan que el consentimiento «voluntariamente desinformado» sólo será válido cuando, al menos, se haya ofrecido al paciente la posibilidad de ser informado, pese a lo cual la rechaza.

Por último, el facultativo también podrá prescindir del derecho de información cuando concurra el denominado «privilegio, excepción o estado de necesidad terapéutica», previsto en el art. 5.4. LBAP: «El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave». El médico lo reflejará en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas con el paciente por razones familiares o de hecho (63).

El privilegio terapéutico ha generado una gran polémica en el seno de la doctrina. La mayoría de los autores (64) afirman que esta excepción, que no debe confundirse con las situaciones de pronóstico fatal, debe interpretarse de forma restrictiva y aplicarse con suma cautela, en situaciones de peligro real contrastado o, al menos, previsible para la salud del paciente. Para Sancho Gargallo (65), el precepto está redactado en términos tan genéricos que obli-

(60) Vid. GALLARDO CASTILLO, M^o. Jesús (2021: p. 160); GALÁN CORTÉS, Julio César (2021: pp. 776-777); ORTIZ FERNÁNDEZ, Manuel (2021: p. 562); CADENAS OSUNA, Davinia (2018: pp. 198-202); REYNAL REILLO, Esperanza (2017: pp. 90-93); VICANDI MARTÍNEZ, Arantzazu (2012: pp. 68-69) o ABOGACÍA GENERAL DEL ESTADO (2009: p. 237).

(61) SANCHO GARGALLO, Ignacio (2004): *Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado*, Indret 2/2004, p. 17.

(62) SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS, José Eduardo (2012): «Consideraciones sobre el deber de información en el marco de la actividad sanitaria», en MORILLAS CUEVA, Lorenzo y LLEDÓ YAGÜE, Francisco *Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional. El contenido reparador del consentimiento informado*, Dykinson, pp. 249-250.

(63) GALÁN CORTÉS, Julio César (2021: p. 772) considera que dicha comunicación no deberá efectuarse en aquellos supuestos en que el propio paciente hubiera prohibido otorgar información a dichas personas.

(64) GALLARDO CASTILLO, M^o. Jesús (2021: pp. 158-159); GALÁN CORTÉS, Julio César (2021: p. 773) o CADENAS OSUNA, Davinia (2018: p. 191). Vid. también ORTIZ FERNÁNDEZ, Manuel (2021: pp. 518-519).

(65) SANCHO GARGALLO, Ignacio (2004: p. 18).

gará, *a posteriori*, a valorar la concurrencia de esas «razones objetivas» que permitieron a los médicos concluir que la información acerca de su estado de salud podía resultar contraproducente para el paciente.

En opinión de Romeo Malanda (66), esta figura no puede amparar lo que se viene conociendo como «conspiración del silencio», esto es, aquellos acuerdos adoptados normalmente entre la familia y los sanitarios destinados a evitar que el paciente conozca el diagnóstico y/o pronóstico de la enfermedad. Tanto este autor como Vicandi Martínez (67) consideran que, cuando el paciente no tenga alterada su capacidad para tomar decisiones, el recurso a esta figura no hace más que devolvernos a la medicina paternalista que se está intentando superar. Por ello, esta excepción debe encontrarse rigurosamente justificada y limitada únicamente a aquellos casos en los que la omisión informativa consciente resulte beneficiosa, ya que revelar la totalidad de la información podría causarle un daño al paciente (68).

Conviene precisar que la condición del paciente de profesional de la medicina no exime de la obligación de informar. Según el Tribunal Supremo (Sala Contencioso-Administrativa) (69), la Ley 41/2002 contempla excepciones al requisito de recabar consentimiento escrito, pero «lo que, en modo alguno, se prevé es una excepción a tal regla por ser médico el paciente, o por tener una relación de amistad con los doctores responsables de su caso»; sin perjuicio de que sea una circunstancia valorable por el juzgador a la hora de fijar, en

(66) ROMEO MALANDA, Sergio (2022): «Consentimiento informado (I)», en ROMEO CASABONA, Carlos M^o (Dir.); NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar y ROMEO MALANDA, Sergio (Coords.), *Manual de Bioderecho (Adaptado para la docencia en ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas)*, Dykinson, p. 96. Vid. GALLARDO CASTILLO, M^o. Jesús (2021: pp. 158-159); MARÍN PALMA, Enrique (2008): «El privilegio terapéutico: punto de unión entre el paternalismo médico y la autonomía del paciente», en ADROHER BIOSCA, Salomé; DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico et al., *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Aranzadi.

(67) VICANDI MARTÍNEZ, ARANTZAZU (2012: pp. 67-68).

(68) OSASUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E., «El derecho a la información sanitaria en la Ley 41/2002», *Cuadernos de Bioética*, Vol. 17, núm. 59, 2006, entiende que la excepción terapéutica es una figura peligrosa, ya que cuando el paciente tenga capacidad de discernimiento y voluntad de conocer, pero a ojos del médico, de forma errónea, no pueda soportar la verdad constituiría una conculcación de su derecho a la información, así como también un atentado a su dignidad, p. 35.

(69) STS de 4 de junio de 2013, rec.2187/2010: «la relación de amistad que mantenía la familia con un facultativo en absoluto garantiza que se recibiera la información». Vid. SSTS de 13 de noviembre de 2012, rec.5283/2011: la especialidad del paciente era otorrinolaringología «por lo que no hay base alguna para derivar de aquella condición un conocimiento propio específico sobre cardiología» o 2 de noviembre de 2011, rec.3833/2009: «no es lógico deducir [...] de que el actor sea médico pediatra la consecuencia de que hubiera de tener conocimiento de los riesgos de la intervención quirúrgica a la que se sometía (de neurocirugía); ni lo es tampoco deducir de ella que sus colegas sí hubieran informado de todo ello a aquél». Vid. también STSJ del País Vasco 529/2023, de 22 de noviembre, rec.852/2022 y ORTIZ FERNÁNDEZ, Manuel (2021: pp. 548-550).

su caso, la correspondiente indemnización, si apreciase una infracción de la *lex artis* meramente formal (70).

2. Supuestos jurisprudenciales

Al margen de los supuestos legales exceptuados de la obligación de informar, ¿en qué supuestos los Tribunales admiten que, pese a la ausencia del documento de consentimiento informado; falta de firma por el paciente o deficiente información no se aprecie responsabilidad de la Administración?

En mi opinión, esta problemática tiene indudable trascendencia en la práctica procesal ante la posible exoneración de responsabilidad patrimonial de la Administración demandada. El análisis de la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la doctrina de los Tribunales Superiores de Justicia permite sistematizar los supuestos de exoneración de responsabilidad administrativa que se enuncian a continuación (71). Veamos.

A) Inexistencia de alternativa terapéutica

Según la doctrina del Tribunal Supremo (Sala C-A) (72), no hay que olvidar que el consentimiento informado tiene por objeto asegurar la autonomía

(70) La STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 502/2015, de 13 de marzo, rec.553/2013, señala que la condición de personal sanitario de la paciente no exime de la obligación de obtener el preceptivo documento de consentimiento informado firmado, ya que la condición laboral no se encuentra entre las excepciones previstas en la legislación vigente. No obstante: «En el presente caso es obligado volver a significar que por su propia especialidad médica la actora sin duda estaba plenamente familiarizada con los distintos métodos de planificación familiar, todo lo cual nos lleva a la firme convicción de que en el supuesto que nos ocupa no hubo vulneración material, ni siquiera mínima, del derecho a la libre autodeterminación y a la autonomía personal y familiar». La STSJ de Murcia 408/2022, de 30 de septiembre, rec.84/2021, también considera que se debe indemnizar una infracción de la «*lex artis meramente formal*». Pese a no haberse recabado el consentimiento informado del paciente, cirujano torácico, previo a la intervención, conocía el tratamiento al que iba a ser sometido, y que no había alternativa: «no son equiparables los conocimientos de un médico, cirujano torácico, a los de una persona profana en la materia, y ello aun cuando se hubiera jubilado y la técnica aplicada relativamente nueva. Se añade a lo anterior que el Sr. [...] trabajó en el mismo hospital, conocía a los facultativos que le trataron y pudo plantearles cualquier duda».

(71) Vid. GUERRERO ZAPLANA, Javier (2013a: pp. 162 y 168) en relación con la ausencia de alternativa terapéutica y los riesgos atípicos; VICANDI MARTÍNEZ, Arantza (2012: pp. 66-67) contempla el tratamiento único. En el ámbito civil, vid. GALÁN CORTÉS, Julio César (2021: pp. 910 y ss.) analiza la inexistencia de alternativas terapéuticas como un factor modulador del grado de información; REYNAL REILLO, Esperanza (2017: pp. 77-81), en relación con los riesgos atípicos; ASÚA GONZÁLEZ, Clara Isabel (2013: pp. 147-16): sentencias que rechazan la indemnización con el argumento de que, en todo caso, habría acaecido el daño final.

(72) STS de 7 de diciembre de 2011, rec.1468/2010.

de decisión del paciente, que pueda así estar informado sobre los riesgos —y también las ventajas— que pueda suponer una determinada actuación sanitaria, de forma que pueda discernir la conveniencia de someterse o no a la misma, acudir a tratamientos alternativos o incluso a cuidados paliativos.

La razón de ser del consentimiento informado radica en la posibilidad de elección del paciente. Consentir supone básicamente elegir y, si la medicina no ofrece una posibilidad real de elección, aquella razón de ser se diluye por su propia esencia. Cuando no existe alternativa terapéutica a la actuación médica proyectada, la ausencia del consentimiento informado resulta intrascendente, por lo que no puede apreciarse déficit de información (73).

Así lo pone de manifiesto la Sala Contencioso-Administrativa del Tribunal Supremo (74) en relación con la falta de información de una posible encefalopatía derivada de un trasplante hepático en una menor. Considera acreditado que los padres fueron informados y dieron su consentimiento para la realización del trasplante «como única opción posible sin alternativa que permitiera determinar de otra manera la decisión a favor de la menor, quedando de esta manera colmada la información».

Acogiendo esta doctrina, *mutatis mutandis*, el TSJ de Castilla y León (75) afirma que la prestación de un consentimiento informado resulta intrascendente desde el momento en que, siendo la operación del meningioma el único remedio para la situación de la paciente, no existía alternativa a la misma. Y añade: «Si la medicina no da alternativa al tratamiento seguido, mal puede buscarse una razón de ser al consentimiento, pues consentir supone, básicamente, elegir y si no hay posibilidad real de elección la razón de ser del consentimiento informado se diluye por su propia esencia».

El propio TSJ de Castilla y León (76), en relación con la falta de firma del consentimiento informado para una hernioplastia, considera que el paciente fue debidamente informado porque firmó el consentimiento de anestesia que recogía precisamente el mismo riesgo que luego cristalizó. Además: «si al paciente sólo y exclusivamente se le podía hacer lo que se le hizo, la alternativa para la autodeterminación, que es la base y finalidad buscada en la institución del consentimiento informado, carece de razón de ser».

(73) Según la STSJ de Madrid 572/2023, de 29 de junio, rec.746/2021: «Esta exigencia de consentimiento informado se extiende también a los tratamientos alternativos que pueden darse al margen de la intervención que se practique». Vid. STSJ de Valencia 200/2012, de 29 de febrero, rec.250/2009.

(74) STS 5 de junio de 2012, rec.2838/2010.

(75) STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 1103/2012, de 8 de junio, rec.1310/2008.

(76) STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 271/2017, de 3 de marzo, rec.1020/2015.

Este mismo Tribunal (77) proclama que la esencia del consentimiento no se vulneró «porque no existía alternativa a la práctica de la intervención que se realizó al recurrente».

Esta disyuntiva —consentimiento informado *versus* alternativa terapéutica— ha sido analizada, en diversas ocasiones, por el TSJ de Castilla-La Mancha (78). La Sala razona que, ante la falta de alternativa terapéutica, la única opción hubiera sido la de no acceder a someterse a la intervención, pero las consecuencias para la salud del paciente hubieran desembocado en unos daños personales mayores que los padecidos.

En la misma línea, el TSJ de Valencia (79) destaca que, en contraste con la finalidad del consentimiento informado de puesta a disposición del paciente de alternativas distintas a las sugeridas por los profesionales de la medicina que le atienden, en el caso examinado no existía otra alternativa.

No obstante, conviene advertir que no se trata de una doctrina pacífica. En efecto, no faltan pronunciamientos, como la STSJ de Castilla y León, sede Burgos, 259/2022, de 21 de noviembre (80), conforme a la cual: «no puede decirse que el consentimiento fuera intrascendente o no necesario por carecer la intervención practicada de alternativa, pues, aunque la técnica quirúrgica empleada fuera necesaria, es incuestionable que se ha producido una infracción de las garantías de la paciente en materia de información y consentimiento».

Idéntico criterio sostiene la STSJ de Galicia 861/2023, de 29 de noviembre (81) al afirmar que, aunque la intervención quirúrgica resultaba necesaria e ineludible para la curación de las lesiones del paciente, no existiendo otra alternativa viable, quedó demostrada la ausencia de información respecto del riesgo de afectación al nervio óptico que, finalmente se materializó.

Sin embargo, considera este Tribunal que, cuando no existe una opción médica posible —supuestos de «*asistencia o tratamiento médico único*» en los términos empleados por Guerrero Zaplana (82)—, el daño moral causado es menor, lo que deberá tener su reflejo en la fijación del importe indemnizatorio. Así, la STSJ de Galicia 231/2024, de 1 de abril (83), contempla la falta de alternativa terapéutica como un factor adicional para minorar la indemnización por daño moral.

(77) STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 2392/2014, de 25 de noviembre, rec. 1756/2011.

(78) STSJ de Castilla-La Mancha 32/2016, de 4 de enero, rec.253/2014.

(79) STSJ de Valencia 200/2012, de 29 de febrero, rec.250/2009.

(80) Rec. 131/2022.

(81) Rec.479/2022.

(82) GUERRERO ZAPLANA, Javier (2013: p. 162).

(83) Rec.266/2023.

En el mismo sentido, la Sala Civil del Tribunal Supremo, salvo aisladas excepciones, no considera que la ausencia de alternativa deba minorar ni anular el derecho del paciente a ser informado.

Pueyo Calleja (84) recuerda posicionamientos de la Sala Civil del Tribunal Supremo que califican de «falacia» admitir que las enfermedades que tengan un único tratamiento no demandan consentimiento informado.

Así, la STS (Sala Civil) 101/2011, de 4 de marzo (85), señala: «La actuación decisoria pertenece al enfermo y afecta a su salud y como tal no es quien le informa sino él quien a través de la información que recibe, adopta la solución más favorable a sus intereses, incluso en aquellos supuestos en los que se actúa de forma necesaria sobre el enfermo para evitar ulteriores consecuencias. Lo contrario sería tanto como admitir que las enfermedades o intervenciones que tengan un único tratamiento, según el estado de la ciencia, no demandan “consentimiento informado”».

Similar pronunciamiento contiene la STS (Sala Civil) 667/2007, de 19 de junio (86) : «Dicho derecho absoluto y fundamental tan sólo decae para supuestos de extrema gravedad o urgencia, sin que pueda considerarse como tal una intervención por el mero hecho de que sólo exista un tratamiento posible».

Previamente, la STS (Sala Civil) 828/2003, de 8 de septiembre (87) había rechazado la tesis de la sentencia de instancia que no atribuía consecuencias a la falta de información porque la enfermedad de la paciente «no presentaba otra alternativa»: «pues se incurre en la falacia de admitir que las enfermedades o intervenciones que tengan un único tratamiento, según el estado de la ciencia, no demandan “consentimiento informado”».

No obstante, distanciándose de anterior línea jurisprudencial, la STS (Sala Civil) 274/2004, de 31 de marzo (88), declara que se suministró información adecuada y mantenida, «sin dejar de lado que la evolución de la enfermedad no permitía otra opción que la de practicar de una vez la cirugía radical» (89).

Llegados a este punto debemos formularnos la siguiente pregunta: ¿es necesario, en todo caso, el documento de consentimiento informado para el proceso del parto, pese a tratarse de un hecho fisiológico inexorable en el que la voluntad de la madre no puede alterar el curso de los acontecimientos?

(84) PUEYO CALLEJA, Francisco Javier (2009): «La responsabilidad sanitaria: momento actual de la jurisprudencia civil y contencioso-administrativa», en *Revista Derecho y Salud*, Vol. 17, p. 92.

(85) Rec.1918/2007.

(86) Rec.2047/2000.

(87) Rec.3583/1999.

(88) Rec. 1572/1998.

(89) Vid. GALÁN CORTÉS, Julio César (2021: p. 913).

La STSJ de Murcia 221/2015, de 20 de marzo (90), en relación con el consentimiento para el parto precisa: «siendo cierto que la SEGO cuenta con este consentimiento, lo cierto es que fruto de las múltiples reuniones de consensos se ha estimado que dado que el parto es algo inevitable, va a ocurrir sí o sí, únicamente se recomienda a las maternidades poner en conocimiento de las usuarias cómo se desarrolla este procedimiento en cada maternidad, sin recabar nada por escrito. 2.– Con respecto al consentimiento informado para parto vaginal con el antecedente de una cesárea anterior, vigente en la actualidad, no existía en el año 2002».

Sin desconocer este pronunciamiento, numerosas sentencias del Tribunal Supremo y de los Tribunales Superiores de Justicia aprecian infracción de la *lex artis* al no haber sido informada la paciente de los posibles riesgos derivados del parto por cesárea; del incremento de los riesgos de un parto vaginal precedido de una cesárea anterior o de los eventuales riesgos para el feto derivados de las especiales circunstancias de la madre y/o del nasciturus (91).

A mayor abundamiento, algunos fallos aprecian infracción de la *lex artis* por la ausencia del documento de consentimiento informado para el parto. Así, la STSJ de Valencia 574/2023, de 29 de junio, (92) concluye: «Efectivamente en el expediente remitido no consta que a la recurrente se le trasladara de forma verbal ni escrita información sobre el proceso del parto, ni sobre las complicaciones que pueden surgir en su desarrollo. Lo anterior nos lleva a considerar que se infringió la *lex artis* en su vertiente de falta de consentimiento informado».

(90) Rec. 1242/2010.

(91) STSJ de Valencia 224/2022, de 21 de marzo, rec.246/2019: «La Sala considera que la información recibida por escrito debió recoger expresamente que en su caso los riesgos de rotura uterina o desgarros eran mayores que en los casos de las mujeres que no habían sufrido cesárea anterior»; STSJ de Murcia 166/2020, de 27 de marzo, rec.64/2016: «A preguntas de la parte demandada contestó que había consentimiento informado para parto vaginal, y se pide cuando ha habido una cesárea anterior pues existe riesgo de rotura uterina»; STS 26 de marzo de 2012, rec.3531/2010: «Partimos de que ha habido quebranto de la “*lex artis*” en la prestación del consentimiento informado al no haber sido instruida la paciente adecuadamente sobre los posibles riesgos derivados del parto por cesárea mediante la técnica de anestesia y el subsiguiente tratamiento profiláctico»; STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 2123/2010, de 1 de octubre, rec.540/2004: «[...] dadas las circunstancias que reunía la paciente obesidad (95.800 gr. y estatura 1,50 m.), diabetes gestacional y sospecha de macrosomía fetal (su hijo pesó al nacer 4.420 gr) debió haberse informado a la paciente de los riesgos de sufrir una posible distocia de hombros y una posible parálisis braquial, y la posibilidad de practicar una cesárea así como los riesgos de esta, dándole la posibilidad a la paciente de optar por una vía u otra». Vid. SSTSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 332/2017, de 17 de marzo, rec.127/2016 o 1312/2016, de 30 de septiembre, rec.71/2015. Vid. también STS de 20 de noviembre de 2012, recurso 5637/2011.

(92) Rec.467/2020.

Sin embargo, no se conculca el deber de información de la gestante si las complicaciones, no previsibles, se producen una vez iniciado el parto o cuando se trata de proseguir un parto ya iniciado (93). Tampoco se exige consentimiento informado para el parto instrumental (fórceps, ventosa, etcétera) porque se decide, de forma urgente, en el momento, sin perjuicio de que sea aconsejable mantener informada verbalmente a la paciente (94).

Resulta más controvertida la necesidad de consentimiento informado para la inducción del parto. Alguna sentencia considera suficiente la información verbal cuando consta que se le comunicó a la parturienta la conveniencia de finalización de la gestación mediante la inducción, explicando a la gestante las razones de la decisión (95). En cambio, otros pronunciamientos exigen que conste también el correspondiente consentimiento escrito firmado por la paciente, siempre que haya resultado algún daño derivado de la misma (96).

Tradicionalmente, la doctrina contencioso-administrativa del Tribunal Supremo ha proclamado que la futura madre no está facultada para elegir la

(93) STS de 20 de noviembre de 2012, rec.5637/2011: «No existían sospechas de feto macrosómico ni tampoco de las vueltas de cordón sobre el cuello del feto hasta que se produjo ya el desarrollo del parto»; STSJ de Madrid 428/2023, de 18 de mayo, rec.968/2021: «En las circunstancias en que estaba la gestante resultaba ilógico recabar el consentimiento informado, ya que se trataba de proseguir con el proceso de parto ya iniciado, en cuya gestación necesariamente había sido atendida e informada» o STSJ de Murcia 100/2019, de 22 de febrero, rec.369/2017: «La episiotomía se trata de una práctica que debe llevarse a cabo forma selectiva y en casos excepcionales según el criterio del médico que asista el parto. Por ello, conforme al art. 9.2.b) de la Ley 41/2002, la falta de una información previa escrita al paciente sobre la futura realización de una episiotomía no determina automáticamente un quebranto de la *lex artis ad hoc*».

(94) STSJ de Murcia 60/2023, de 10 de febrero, rec.296/2020: «durante el expulsivo, la mujer necesita una fuerza intensa más propulsiva para que el bebé pase por el canal del parto; es ahí cuando pueden ser necesarios fórceps o ventosas, en el tercer plano, y se decide "ad digitum"; no es necesario un consentimiento informado expreso para instrumentar el parto, sin embargo sí se va dando información verbal a la mujer durante el proceso del parto»; STSJ de Murcia 390/2022, de 21 de julio, rec.229/2019: «En esa situación de urgencia, ni tenía sentido plantearle a la madre la elección entre cesárea y parto instrumental, ni parece que fuera preciso firmar un consentimiento informado sobre los riesgos concretos del parto instrumental» o STSJ de Murcia 221/2015, de 20 de marzo, rec.1242/2010: «La realización de la ventosa al ser una práctica de urgencia no requiere contar con el consentimiento informado por escrito».

(95) STSJ de Navarra 464/2016, de 3 de noviembre, rec.271/2016.

(96) STSJ de Murcia 230/2021, de 21 de mayo, rec.157/2019: «En cuanto al consentimiento hay que poner de manifiesto que en el expediente administrativo aparece un consentimiento informado de anestesia epidural obstétrica; un consentimiento informado para ecografía de diagnóstico prenatal; un consentimiento de inducción al parto y un consentimiento informado para cesárea segmentaria urgente»; STSJ de Murcia 100/2019, de 22 de febrero, rec.369/2017: «En cuanto a la exigencia de consentimiento para "inducción al parto". [...] La falta de un documento informativo ad hoc firmado por la paciente y por escrito sobre el empleo de oxitocina no fue determinante de daño alguno».

cesárea como forma de terminación del parto, debiendo prevalecer el criterio médico. En consecuencia, se niega que exista un derecho subjetivo de la gestante a la cesárea.

Y ello porque, según el Alto Tribunal (97), la cesárea no puede configurarse como una alternativa al parto vaginal de libre decisión para la madre, ya que conlleva el riesgo propio de una intervención quirúrgica invasiva. Es el profesional médico el que ha de observar si concurren los presupuestos que determinan la ejecución de una cesárea. No existe un derecho subjetivo de la futura madre a la práctica de la cesárea, sino que la misma requiere el cumplimiento de una serie de requerimientos médicos y, lo más importante, una ponderación médica de la situación que permita apreciarla como más beneficiosa que el parto vaginal.

Así, conforme a la STSJ de Madrid 506/2023, de 9 de junio (98): «según las Recomendaciones sobre asistencia al parto de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), la seguridad y la salud de la madre y del feto son responsabilidad de los profesionales sanitarios a partir del ingreso hospitalario, y deben prevalecer sobre los deseos de aquélla, máxime cuando el parto se ha medicalizado a partir de la anestesia epidural, ya que implica actuaciones necesarias para atajar los efectos no deseados de la anestesia sobre la evolución del parto».

Pese a esta pacífica doctrina, algunas sentencias se apartan de la misma, como la SJCA de Las Palmas de Gran Canaria de 22 de febrero de 2023 (99), en relación con un embarazo gemelar finalizado por vía vaginal, con daño cerebral del segundo gemelo. El Juzgado impone una condena de un millón de euros al Servicio Canario de Salud porque no se informó a la madre sobre la posibilidad del parto por cesárea, a pesar del transcurso de las horas y la imposibilidad de culminar el parto natural. El fallo alude a una imposición del criterio médico, desdeñando la capacidad de autodeterminación de la madre, que puede ser calificado de «violencia obstétrica».

(97) SSTS de 20 de noviembre de 2012, rec.5637/2011; 21 de diciembre de 2012, rec.4229/2011.

(98) Rec. 993/2021. Conforme a la STS (Sala Civil) 403/2013, de 18 de junio, rec.368/2011: «El médico, en su ejercicio profesional, es libre para escoger la solución más beneficiosa para el bienestar del paciente. Esta alternativa se plantea en los casos de partos que culminan el embarazo: el vaginal y la cesárea, y en ambos la diligencia del buen médico comporta no sólo la elección adecuada, sino el cumplimiento formal y protocolar de las técnicas previstas para cada uno conforme a una buena praxis médica».

(99) Rec.233/2021. El Juzgado considera que la cuantificación de la indemnización se debe fijar en función de la potencialidad o probabilidad de que el paciente, de haber conocido el riesgo, no se hubiera sometido al tratamiento, el estado previo del paciente, el pronóstico y la gravedad del proceso patológico, las alteraciones terapéuticas existentes, la necesidad de la actuación médica y su carácter preferente o no.

Igualmente, la STSJ de Valencia 574/2023, de 29 de junio (100), señala que la infracción de la *lex artis* en su vertiente de consentimiento informado tiene autonomía propia, en cuanto incide sobre el derecho del paciente a decidir libremente y con la información adecuada sobre el desarrollo del parto, posibles complicaciones y medidas para su resolución, lo que se traduce en una lesión de carácter moral, al margen y con independencia del daño que pueda resultar de la infracción de la *lex artis* en la realización del acto médico.

En cambio, la STC 11/2023, de 23 de febrero (101), respalda la actuación de los facultativos en relación con una mujer embarazada de 42+3 semanas que, habiendo manifestado su voluntad de llevar a término su gestación en su domicilio mediante parto natural asistida por matronas, fue obligada por autorización judicial a ingresar en el hospital público para la inducción al parto, en atención a los graves riesgos derivados para la vida del feto. El Tribunal Constitucional desestima la demanda porque «la actuación médica, además de consentida, fue adecuada a las circunstancias planteadas teniendo en cuenta la necesidad de salvaguardar la vida de la gestante y del nasciturus, necesidad ante la que debe necesariamente ceder el derecho de la gestante de decidir acerca del lugar y el modo en que quería dar a luz». Asimismo, aprecia inexistencia de violencia obstétrica: «Ningún dato permite establecer que la recurrente fue objeto de un trato peyorativo y humillante, por parte de los facultativos que le atendieron y realizaron las intervenciones médicas precisas, previo su consentimiento informado».

B) Riesgos infrecuentes, extraordinarios o atípicos

El contenido mínimo de la información comprende «la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias» (art. 4.1 LAP). No obstante, cuando la información deba facilitarse por escrito su contenido ha de ser más amplio, debiendo incluir todos los extremos que se indican en el art. 10.1 LAP (102):

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

b) *Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.* Son los denominados «riesgos personalizados o profesio-

(100) Rec.467/2020.

(101) Rec. amparo 899/2021. Contiene cuatro Votos particulares. *Vid.* comentario de LOMAS HERNÁNDEZ, Vicente (2023): Novedades jurisprudenciales en el ámbito sanitario, en *Revista Derecho y Salud*, vol.33, pp. 99-100.

(102) *Vid.* SEIJAS QUINTANA, José Antonio (2022: p. 153); GALLARDO CASTILLO, M^oJesús (2021: pp. 167-177); VICANDI MARTÍNEZ, Arantzazu (2012: pp. 50-56); RIVAS LÓPEZ, Antonio Luis (2012: p. 121) o GALLARDO CASTILLO, M^o Jesús (2009: pp. 114-124).

nalizados» (verbigracia: antecedentes, patologías previas, alergias, patologías concomitantes, etcétera, que pueden influir o dificultar a práctica médica o su evolución) (103).

La STSJ de Castilla y León 538/2021, de 12 de mayo (104), destaca que el consentimiento informado debe ser personalizado, es decir, debe recoger cualquier circunstancia específica que aumente el riesgo.

Por su parte, la STSJ de Madrid 244/2024, de 18 de marzo (105) advierte que no basta con la firma de un documento de consentimiento informado. Se debe analizar la fecha de la información y exhibición; si se ha informado de los riesgos personalizados y de las alternativas técnicas, entre otros aspectos. Es preciso matizar que la dificultad de la intervención no se puede identificar necesariamente con mayor número de complicaciones y que no se puede informar de los riesgos no identificables hasta el momento de la intervención (106).

c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención. Son los denominados «riesgos típicos, frecuentes, normales o estadísticos», posibles, aunque se observe escrupulosamente la *lex artis*, sin que sea preciso que se indique su causa (107). El alcance de la información

(103) STSJ de Madrid 763/2023, de 29 de septiembre, PO 166/2022: falta de información a la paciente de sus riesgos personalizados (artritis reumatoide, fibromialgia, tabaquismo, osteopenia); STSJ de Castilla y León, sede Burgos, 11/2017, de 27 de enero, rec.206/2015: «la normativa exige del facultativo que proporcione la citada información personalizada, adaptada a los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente»; STSJ de Asturias 537/2012, de 10 de mayo, rec.486/2010: «desde el momento en que el historial médico previo constaba que era portadora de una “córnea guttata”, la doctora que la operó debió [...] darle una información específica de las complicaciones que ello podía conllevar»; STS de 7 de marzo de 2011, rec.5028/2006: «[...] a los riesgos inherentes a la intervención quirúrgica se añadía un riesgo específico y personalizado por la concurrencia de una hipertrofia del plexo venoso perineural».

(104) Rec.546/2018: «en la medida en que esa calcificación es un elemento que hace aumentar las posibilidades de fallecimiento durante la intervención de sustitución de la válvula mitral, debió ser objeto de información específica y personal para la paciente y, por lo tanto, el consentimiento informado debió incluir este dato».

(105) Rec.234/2022.

(106) STSJ de Murcia 107/2023, de 1 de marzo, rec.554/2021: «La dificultad para el cirujano no significa mayor riesgo de complicaciones, en este caso ello dependía de las adherencias que tuviera la paciente [...] extremos que no podían conocerse exactamente hasta la realización de la intervención».

(107) STSJ de Asturias 1066/2021, de 15 de noviembre, rec.38/2020: «A este respecto, hay que advertir que lo sustancial es informar de los riesgos patológicos y no de la causa mecánica de los mismos»; STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 88/2022, de 26 de enero, rec.1289/2019: «basta con la descripción de los riesgos y no todas las posibles causas de los mismos que, pudiendo ser múltiples, haría de muy difícil realización la formula-

incluye las opciones, sus resultados, riesgos y complicaciones previsibles y probables (108).

A *contrario sensu*, la Audiencia Nacional (109) no aprecia que el consentimiento informado adolezca de insuficiencia al no recoger como posible riesgo de la cirugía la algodistrofia porque: «no se trata de una dolencia típica e inherente a la cirugía».

d) Las contraindicaciones.

Por tanto, el paciente debe ser informado de las consecuencias relevantes, riesgos personales y probables y las contraindicaciones. No obstante, la información no puede ser excesiva e ilimitada, so pena de producir un efecto disuasorio del paciente ante el tratamiento o intervención e impedir actuaciones médicas que beneficien al enfermo (110).

De conformidad con el art. 10.1 de la Ley 41/2002, el deber de información no es obligatorio que comprenda los *riesgos extraordinarios, atípicos, no normales o infrecuentes*. Cuando el riesgo sea atípico, es decir, posible o previsible, pero infrecuente o anómalo —de los que no se producen habitualmente en la actuación médica—, no hay obligación de incluirlo entre los riesgos que deben ser informados. La rareza de su presentación determina que, en ocasiones, no se plasmen en los documentos de consentimiento informado.

Igualmente, conforme a la doctrina constante de la Sala Contencioso-Administrativa del Tribunal Supremo (111): «el deber de información no comprende

ción del consentimiento en términos excesivamente amplios»; STSJ de Asturias de 29 de junio de 2018, rec.529/2017: «lo que es decisivo para tomar la decisión no es tanto “cómo” se producen los riesgos sino “qué” riesgos pueden producirse».

(108) Riesgos típicos: STSJ de Murcia 370/2020, de 2 de octubre; rec.49/2018: «una perforación intestinal, [...]constituye uno de los riesgos inherentes a la colonoscopia»; STSJ de Murcia 257/2021, de 28 de mayo, rec.173/2018: «La fistula es un riesgo típico de la intervención (cesárea)» o STSJ de Castilla y León, sede Valladolid 1009/2019, de 16 de julio, rec.344/2017: «la perforación vesical en una intervención para efectuar una RTU de próstata es una complicación posible que está contemplada en la literatura científica y dentro de los riesgos contemplados en el documento de consentimiento informado».

(109) SAN de 13 de febrero de 2023, rec.399/2020.

(110) STSJ de Castilla y León de 30 de septiembre de 2015, rec.1602/2012: «la información exigible no puede llegar a convertirse en una descripción de los acontecimientos que después van a suceder en cada caso concreto, puesto que la evolución del cuerpo y de las enfermedades siguen pautas complejas y no totalmente previsibles, [...] sin que sea posible saber con antelación qué complicaciones van a surgir después y con qué gravedad. Lo que es exigible es que se describa el riesgo en términos suficientemente precisos para su identificación». Vid. REYNAL REILLO, Esperanza (2017: p. 127).

(111) SSTS de 9 de octubre de 2012, rec.6878/2010 o de 5 de junio de 2012, rec.2838/2010. Vid. ORTIZ FERNÁNDEZ, Manuel (2021: p. 508); GRAU GRAU, Ignacio (2017: pp. 285-292) o GUERRERO ZAPLANA, Javier (2013: p. 168).

la información excesiva y desproporcionada con las finalidades curativas o preventivas de la ciencia médica, como son los riesgos no normales», no previstos en la literatura médica o que se basan en las características propias y específicas del individuo.

En relación con los riesgos «atípicos o infrecuentes», el Tribunal Supremo (112) ha precisado que la información no necesariamente tiene que abarcar todos y cada uno de los riesgos ni todas y cada uno de los riesgos y alternativas posibles: «no cabe olvidar que la información excesiva puede convertir la atención clínica en desmesurada y en un padecimiento innecesario para el enfermo».

Es menester, añade el Alto Tribunal, interpretar en términos razonables un precepto legal que, aplicado con rigidez, dificultaría el ejercicio de la función médica, pudiendo provocar el rechazo por el paciente de protocolos excesivamente largos o inadecuados: «Hemos dicho en multitud de ocasiones que la información previa a la actividad médica no puede ser excesiva, ilimitada, ya que de lo contrario puede contrarrestar la finalidad de la misma. Pretender que en la información previa se constaten todos y cada uno de los riesgos existentes supone —por exceso— contravenir los principios de la norma».

En caso que el riesgo sea atípico, es decir imprevisible o anómalo, de los que no se producen habitualmente en el tipo de intervención, matiza el Tribunal Supremo (113), no cabría incluirlo entre los riesgos que deben ser informados al paciente.

No resulta razonable consignar en el documento de consentimiento informado *in totum* todos los riesgos que pudieran derivarse de las intervenciones quirúrgicas, debiéndose consignar sólo las complicaciones de mayor frecuencia a modo de *numerus apertus* (114). Así se proclama expresamente por el Tribunal Superior de Justicia de Asturias en diversas sentencias de indudable interés (115).

A título de ejemplo, la STSJ de Andalucía, sede Granada, 254/2023, de 21 de septiembre (116), considera a la gangrena de Fournier como una

(112) SSTS 1084/2018, de 26 de junio, rec.191/2017; 19 de septiembre de 2012, rec.8/2010; 5 de diciembre de 2012, rec.3370/2011 o 7 de diciembre de 2011, rec.6613/2009. Vid. PELAYO GONZÁLEZ TORRE, Ángel (2009: pp. 98-100): *El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado*, Comares.

(113) STS 418/2018, de 15 de marzo, rec.1016/2016.

(114) STSJ de Madrid 889/2021, de 2 de noviembre, rec.1054/2019 y STSJ de Cataluña 3660/2023, de 10 de noviembre, rec.1010/2021.

(115) SSTSJ de Asturias 710/2023, de 28 de junio, rec.456/2020; 196/2017, de 20 de marzo, rec.106/2016 o 1066/2021, de 15 de noviembre, rec.38/2020.

(116) Rec.3128/2020.

«complicación muy grave y desgraciada, pero absolutamente excepcional» en una intervención de varices: «con la gráfica explicación sobre datos relativos a operaciones practicadas, prácticamente 5.000, con la única constancia de este exclusivo caso».

Asimismo, la STSJ de Madrid 10/2021, de 14 de enero (117), califica como «un riesgo atípico, raro, muy infrecuente y excepcional, de ínfima incidencia» las lesiones traqueales en una intubación, con una incidencia estimada de 0.005% o 1/20.000 intubaciones o del 0,04% en 48.000 casos de cirugía con anestesia general: «de conformidad a la Ley 41/2002, dicho riesgo no se tenía que informar por escrito, por lo que no podemos reprochar, en momento alguno, ausencia de información, ni vulneración de la autonomía de la voluntad de la paciente». O la STS de 24 de mayo de 2013 (118): «no es exigible información respecto a posibles complicaciones no habituales o raras cual es la fascitis necrotizante que se produce en un 0,4-0,5/100.000 personas».

Sin embargo, de nuevo, apreciamos una doctrina divergente de la Sala Contencioso-Administrativa del TSJ de Castilla y León, con sede en Burgos, y de algunas sentencias de la Sala Civil del Tribunal Supremo. Para el primero, «el hecho de que se refiera que las complicaciones o los riesgos son posibles, pero no frecuentes, en nada empece a las afirmaciones[realizadas], pues lo relevante, no es el grado de probabilidad o la frecuencia del riesgo o complicación, sino que tales resultados son posibles o probables, en mayor o menor medida» (119).

La Sala Civil del Tribunal Supremo, en algunas sentencias, se distancia también de la doctrina expuesta al afirmar: «La información debe incluir los riesgos conocidos, con independencia de su frecuencia. Debe diferenciarse entre previsibilidad y probabilidad: la previsibilidad es evidente desde el momento en el que exista un porcentaje de riesgo de que ocurra, por tanto, dicho riesgo debe ser informado» (120).

Del mismo modo, la Sala Civil del Alto Tribunal (121) refutando la tesis invocada por el facultativo, indica: «la previsibilidad nada tiene que ver con la frecuencia del suceso» y «poco importa la frecuencia a efectos de la información y el tanto por ciento y las estadísticas al respecto si es tal complicación inherente a toda intervención en el cuello, ya que por su inherencia y ser perfectamente conocida debió manifestárselo a la enferma».

(117) Rec.223/2018.

(118) Rec. 4350/2012.

(119) SSTSJ de Castilla y León, sede Burgos, 199/2019, de 4 de noviembre, rec.202/2018 y 61/2019, de 5 de abril, rec.139/2017.

(120) STS (Sala Civil) 667/2007, de 19 de junio, rec.2047/2000.

(121) STS (Sala Civil) 3/2021, de 12 de enero, rec.3688/1995.

De conformidad con dicha doctrina jurisprudencial, la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca (122) aprecia insuficiente cumplimiento del deber de informar al paciente sobre el riesgo de padecer una mielitis derivada de la anestesia, pese a que aparece únicamente en un 0,01% de los casos.

Por último, conviene matizar que cuando se trate de un «*riesgo indirecto*» de la técnica o procedimiento médico propuesto sólo existe la obligación de informar cuando concurre una probabilidad apreciable de que el riesgo pueda materializarse (123).

C) Riesgos imprevisibles, según el estado de la ciencia

Cuando se trate de un *riesgo no conocido* por el estado de la ciencia como un posible riesgo derivado de una actuación médica no es exigible su constancia en el documento de consentimiento informado.

Nos hallaríamos ante un daño imprevisible, no indemnizable al carecer de antijuridicidad, a tenor de lo dispuesto en el art. 34.1, segundo párrafo, de la Ley 40/2015: «No serán indemnizables los daños se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos» (124).

Es el supuesto previsto en la STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 161/2020, de 7 de febrero (125). La Inspección médica ratifica que, en la bibliografía consultada, no se relaciona la cirugía ortognática con la luxación atlanto-axoidea. Por tanto, no es posible considerar esta afección como una complicación previsible, ni tan siquiera remota, dado que la intervención se practica, en todo momento, con fijación cérvico craneal que impide la movilización del cuello para la realización de las osteotomías sin movimiento craneal. La Sala enfatiza que «el consentimiento informado debe contener los riesgos conocidos de la intervención médica y evidentemente no puede ir más allá». Y concluye: «El hecho de no informar sobre la posibilidad de sufrir una lesión cervical es debido a que ni es conocido como un riesgo derivado de la intervención en la literatura médica ni, dadas las características específicas de este tipo de intervención, parece un riesgo posible derivado de la misma».

(122) SAP de Palma de Mallorca 418/2006, de 3 de octubre, rec.423/2006.

(123) STSJ de Asturias 1018/2017, de 11 de diciembre, rec.846/2015: «sin que resulte preciso agotar todos los riesgos remotos o incidencias secundarias que la demanda se esfuerza en enumerar para extender la necesidad de consentimiento». Vid también STSJ de Castilla-La Mancha 403/ 2016, de 10 de octubre, rec.289/2015.

(124) Vid. RIVAS LÓPEZ, Antonio Luis (2012: p. 128).

(125) Rec. 975/2018.

También podemos citar la STS de 30 de enero de 2012 (126) respecto a la ausencia de consentimiento informado en la administración de la vacuna VHB y en la prueba de contraste yodado. Se considera que no concurre falta de información con respecto a la vacuna porque estamos «ante una reacción “impredecible”, “idiosincrática”, a la que no puede extenderse el deber de información». La Sala alude a «riesgos no normales, que no formaban parte de la previsibilidad fundamentada en la literatura médica y que se basaban en las características propias y específicas del individuo». Con respecto a la prueba de contraste yodado, se concluye que «no existe base científica alguna que avale una reacción adversa a esta prueba»; «al no haber en la ciencia médica soporte alguno relativo a reacciones adversas no es posible poder informar respecto de lo desconocido a la ciencia médica».

D) Actuaciones médicas menores

López y García De La Serrana (127) recuerda que las pequeñas intervenciones o tratamientos que no entrañen un riesgo grave o que no sean demasiado invasivos no requerirán consentimiento informado escrito. La información verbal será perfectamente válida, siempre que se acredite mediante su constancia en la historia clínica o de cualquier otro modo. A título ilustrativo podemos citar, entre otros:

— Las inyecciones intramusculares: «tratándose de inyectables, basta el consentimiento verbal, y así se hizo, habiéndose acreditado por la Administración. Además, no está protocolizado el consentimiento informado en la técnica de inyectable. En ningún caso se negó a la administración intramuscular» (128).

— Una otoscopia: «la simpleza de una otoscopia y retirada de cerumen no precisa de un consentimiento informado prestado por escrito» (129).

— Una infiltración, sin perjuicio de pronunciamientos dispares: «Sin embargo, la intervención realizada [infiltración] no constituye una intervención quirúrgica y, por otra parte, el tratamiento con infiltraciones se practica en consulta de forma habitual y no precisa consentimiento informado» (130); «las infiltraciones realizadas no pueden considerarse procedimientos diagnósticos invasivos o prácticas médicas que impliquen riesgos o inconvenientes notorios

(126) Rec.5805/2010.

(127) LÓPEZ y GARCÍA DE LA SERRANA, Javier (2022): *El consentimiento informado en el ámbito sanitario. La valoración y cuantificación del daño*, Atelier.

(128) SJCA de Valladolid 92/2018, de 28 de mayo, rec.10/2018.

(129) STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 1165/2012, de 15 de junio, rec. 1666/2008.

(130) STSJ de Madrid 16/2015, de 23 de marzo, rec.799/2012.

y previsible para la salud del usuario (según informe de la Inspección la infección intrarticular afecta a 1/5 caso por 100.000 infiltraciones» (131).

E) Ausencia de daño derivado de la actuación médica

No todo incumplimiento de las reglas del consentimiento comporta *per se* responsabilidad patrimonial de la Administración. Se requiere, como requisito *sine quanon*, que haya ocasionado un daño derivado de la asistencia sanitaria. Si la actuación médica ha sido satisfactoria, sin daño, la falta o deficiente consentimiento no es indemnizable (132).

Según la doctrina del Tribunal Supremo (133), el defecto del consentimiento informado se considera un incumplimiento de la *lex artis* y supone una manifestación de funcionamiento anormal del servicio sanitario siempre que se haya ocasionado un resultado lesivo como consecuencia de las actuaciones médicas realizadas sin dicho consentimiento. El incumplimiento del deber de información deviene irrelevante y no otorga derecho a indemnización cuando el resultado dañoso no tiene su causa en el acto médico o en la asistencia sanitaria no informada (134).

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, indemnizable en todo caso, hacia otra postura según la cual 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 (135).

(131) STS de La Rioja 12/2021, de 22 de enero, rec.184/2019.

(132) STS de 20 de noviembre de 2012, rec.4598/2011: «*sin daño no hay responsabilidad alguna*». En relación con el daño, vid. RIVERO ORTEGA, Ricardo (2023): *Derecho Administrativo*, Tirant lo Blanch; CHAVES GARCÍA, José Ramón (2021): *Derecho Administrativo vivo. Una mirada original al laberinto de lo público*, Boch; CLEMENTE MEORO, Mario y COBAS COBIELLA, M^o. Elena (Dirs.) (2021): *Derecho de Daños*, Tomo I, Tirant lo Blanch, pp. 789-850; DE ALBA BASTARRECHEA, Esther (2020): *El daño causado por la Administración sanitaria. Criterios de valoración e indemnización*, Thomson Reuters; RIVERO YSERN, Enrique (2019): *El daño en el Derecho Administrativo*, Juruá.

(133) STS 1226/2020, de 30 de septiembre, rec.2432/2019.

(134) Así, STS 1226/2020, de 30 de septiembre, rec.2432/2019: «la falta de consentimiento constituye una mala praxis ad hoc, pero no da lugar a responsabilidad patrimonial *per se* si del acto médico no se deriva daño alguno».

(135) Vid. SSTS 140/2021, de 4 de febrero, rec.3935/2019 o 1226/2020, de 30 de septiembre, rec.2432/2019; STSJ de Andalucía, sede Granada, de 21 de septiembre de 2023, rec.3128/2020; STSJ de Murcia 749/2015, de 18 de septiembre, rec.675/2011: «en este caso, carece de relevancia alguna si se informó o no a la paciente o si la episiotomía se hizo o no con carácter rutinario pues no está acreditado que sea la causa de la lesión» o STSJ de La Rioja (Sala Contencioso-Administrativa) 80/2016, de 11 de febrero, rec.11/2015: «Y,

Desde el punto de vista probatorio es preciso acreditar, en primer lugar, que la asistencia sanitaria ha sido la causante del daño y, en segundo lugar, la presunción razonable de que, con la información adecuada, el paciente o las personas autorizadas no la hubieran consentido (136).

La doctrina (137), de forma generalizada, afirma que, si no se acredita por el paciente o reclamante la existencia de una lesión consecuencia de la actuación médica practicada, la falta de información no puede considerarse un daño indemnizable.

Cuando se indemniza un daño moral por defectuosa información se trata de un daño moral autónomo consistente en la vulneración del derecho del paciente a ser informado de los riesgos, complicaciones y alternativas de la actuación médica a fin de que adoptase la decisión que reputaba más conveniente. Nos hallamos ante una infracción de la *lex artis* con autonomía propia en cuanto se otorga un derecho de indemnización, no por las consecuencias derivadas del acto médico o quirúrgico, sino porque se desconoció un derecho irrenunciable del enfermo a decidir si quería asumir o no los riesgos inherentes a la actuación médica a la que iba a ser sometido (138).

Por ello, cuando se condena de la Administración sanitaria por la omisión o deficiencia del consentimiento informado lo que en realidad se indemniza, según la doctrina de los Tribunales Contencioso-Administrativos, es «*la pérdida de la oportunidad del paciente de haberse sustraído a la actuación médica si hubiere conocido los riesgos antes de llevarse a efecto*». Y es que la relación de causalidad debe buscarse entre «*la omisión de la información y la posibilidad de haber rechazado la intervención médica cuyos riesgos han cristalizado*» y no entre la omisión de la información y el daño materializado tras su prác-

por otra parte, era la opción terapéutica, sin que se haya acreditado que la ingesta de los corticoides haya determinado un empeoramiento de su salud». En el ámbito civil, vid. también DE ÁNGEL YAGÜEZ, Ricardo (2003): «El consentimiento informado: algunas reflexiones sobre la relación de causalidad y daño», en *Revista de Derecho de Daños*, núm. 3, pp. 179-219 y ASÚA GONZÁLEZ, Clara Isabel (2013): pp. 147-16).

(136) SJCA de Santander 26/2015, de 30 de enero, rec.101/2014.

(137) Vid. SEIJAS QUINTANA, José Antonio (2022: pp. 162-165); GALLARDO CASTILLO, M^o. Jesús (2021: pp. 189-193); REYNAL REILLO, Esperanza (2017: pp. 214-216); GALLARDO CASTILLO, M^o Jesús (2009: pp. 95-137); GONZÁLEZ MORÁN, Luis (2008): «La falta de información y consentimiento informado ¿genera indemnización?», en ADROHER BIOSCA, Salomé; DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (Dir.), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Aranzadi.

(138) Vid. SSTS de 2 de octubre de 2012, rec.3925/2011 o de 15 de junio de 2011, rec.2556/2007. La STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, de 4 de octubre de 2022, rec.61/2021 aprecia daño moral porque no consta firmado por el recurrente el documento de consentimiento informado para la safenectomía, pero «no se indemniza el resultado dañoso derivado de la complicación posible de la intervención quirúrgica, dado que esta se realizó conforme a la *lex artis*, sino el daño moral que se ha ocasionado al recurrente, atendiendo a las circunstancias del caso».

tica (139). El Tribunal Supremo reconoce que la reparación económica de este daño moral o *pretium doloris* comporta un inevitable subjetivismo, por lo que se debe ponderar su cuantía de modo estimativo, atendiendo a las circunstancias concurrentes (140).

V. MEDIOS PROBATORIOS ANTE LA AUSENCIA O DESCUIDOS DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

La circunstancia de que el documento de consentimiento informado no conste materialmente en el expediente administrativo, careciere de firma del paciente o adoleciera de insuficiencia informativa no genera automáticamente responsabilidad de la Administración sanitaria. Lo relevante es que la persona afectada por la actuación médica haya podido conocer sus riesgos para poder, en su caso, rechazarla o acceder a otras alternativas. Lo que debe valorarse es la cumplimentación material, real y efectiva del derecho del paciente a obtener la información esclarecedora y adecuada para valorar las opciones disponibles (141).

Por ello, el TSJ de La Rioja (142) no aprecia incumplimiento de la obligación de información al paciente porque «el hecho de que no quedara constancia escrita de la información, no quiere decir que la misma no se le haya facilitado, y así se acredita la realidad de la misma *por otros medios*». El Tribunal Supremo reconoce esta posibilidad (143) cuando acuerda indemnizar la falta de documento de consentimiento informado escrito porque «la parte demandada no ha realizado esfuerzo probatorio alguno que justifique que, a pesar de la inexistencia del documento de consentimiento informado, el mismo fue proporcionado al paciente».

El hecho de que se haya producido o no una información adecuada es un dato puramente fáctico y, por tanto, exige su acreditación sobre la base de los elementos probatorios que aporten las partes. En consecuencia, debe valorarse, a tenor de las pruebas practicadas y los datos obrantes en autos,

(139) Vid. STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 11/2024, de 15 de enero, rec.1334/2021 o STSJ de Madrid 676/2013, de 24 de septiembre, rec.901/2010.

(140) Vid. SSTS 140/2021, 4 de febrero, rec.3935/2019 664/2018, de 24 de abril, rec.33/2016; STSJ de Madrid 763/2023, de 29 de septiembre, PO 166/2022; SJCA; SJCA de Las Palmas de Gran Canaria de 22 de febrero de 2023, rec.233/2021; STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 403/2022, de 29 de marzo, rec.547/2020, entre otras. En el ámbito civil, vid. ASÚA GONZÁLEZ, Clara Isabel (2013: pp. 147-161).

(141) STSJ de Castilla y León (Sala Contencioso-Administrativa), sede Valladolid, 52/2021, de 21 de enero, rec.402/2018.

(142) STSJ de La Rioja 80/2016, de 11 de febrero, rec.11/2015.

(143) STS de 4 de junio de 2013, rec.2187/2010.

si el paciente o su representante fue informado de la actuación sanitaria a realizar, sus posibles riesgos y alternativas (144). Veamos los diferentes medios probatorios:

1. Las anotaciones en la historia clínica

En opinión de Vicandi Martínez, restringir la prueba de la información suministrada a los documentos de consentimiento informado contradeciría la esencia de la Ley 41/2002. Alternativas como su constancia en la historia clínica sigue la línea marcada por la normativa vigente (art. 4.1 LBAP). Por tanto, aun no existiendo forma escrita, la acreditación de la información puede realizarse gracias a otros medios probatorios, como la historia clínica (145).

Idéntico parecer sostiene Gallardo Castillo (146) cuando afirma que la libertad de forma que se predica para suministrar la información no empece la necesidad de que, de no hacerlo en forma escrita, quede constancia tanto de la información dada como del consentimiento emitido en la historia clínica del paciente y en el resto de la documentación hospitalaria que le afecte.

En efecto, es muy habitual, señala Guerrero Zaplana (147), que se haya facilitado información de forma verbal y haya que acudir a la historia clínica para entender prestado el consentimiento. De ahí la importancia de la correcta cumplimentación de la historia clínica para valorar la suficiencia de la información.

El Tribunal Supremo (148) indica los requisitos que han de cumplir las anotaciones en la historia clínica para que gocen de pleno valor probatorio de la información suministrada. Así, la información no puede deducirse exclusivamente de una intervención anterior y de un apunte en las hojas de enfermería, sino que debe constatarse con claridad por parte de los profesionales que asisten al paciente, evidenciando que éste ha comprendido y asumido no sólo la realización de la intervención, sino también las diversas posibilidades, riesgos y alternativas.

(144) Vid. SSTSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 538/2021, de 12 de mayo, rec.546/2018 y 934/2019, de 28 de junio, rec.299/2018 o STS de 2 de octubre de 2012, rec.3925/2011.

(145) VICANDI MARTÍNEZ, Arantza (2012: pp. 60-61). Art. 4.1 LBAP: «La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias».

(146) GALLARDO CASTILLO, M^o Jesús (2009: pp. 123-124).

(147) GUERRERO ZAPLANA, Javier (2013a: pp. 166 y 172).

(148) STS de 3 de abril de 2012, rec.1464/2011.

Fiel a dicha doctrina, la STSJ de Valencia 488/2018, de 7 de noviembre (149), considera que las anotaciones en la historia clínica acreditan suficientemente la información prestada, ya que el médico escribe: «Se ha programado la cirugía para el próximo lunes. Le explico a la paciente las peculiaridades técnicas de la intervención, así como sus posibles complicaciones y riesgos. La paciente la entiende, comprende y acepta». La Sala concluye que, aun cuando el consentimiento que firmó la paciente no estuviera cumplimentado, no existió falta de consentimiento.

En la misma línea, en opinión de la STSJ Castilla y León, sede Valladolid, 1170/2021, de 4 de noviembre (150), la recurrente firmó la solicitud de ingreso/intervención quirúrgica, donde se puede observar un apartado en el que acepta la realización de la intervención quirúrgica, así como sus riesgos y complicaciones. Además, en la historia clínica se anotó «CI firmados».

En cambio, la firma por el paciente de la simple hoja de registro de entrada en demanda quirúrgica no cumple los requisitos genuinos del consentimiento informado, suficiente para suplir su extravío o deficiencia, máxime cuando la única mención al mismo consta en un informe realizado por el cirujano tras la reclamación, no ratificado en vía judicial, sin que conste ninguna anotación en la historia clínica (151).

2. Consentimiento informado presuntivo o tácito

Cuando formalmente no existe un documento de consentimiento informado se puede deducir que el paciente ha recibido la información adecuada de la valoración conjunta de los indicios obrantes en las actuaciones. La prueba de presunciones está integrada por diferentes circunstancias que pueden llevar al Tribunal al convencimiento psicológico, vía *presuntiva* o *deductiva*, de que la información se prestó y fue suficiente (152).

A) Valoración conjunta de los indicios existentes

Constituye un claro ejemplo la STSJ 52/2021, de 21 de enero, de Castilla y León, sede Valladolid (153). La Sala deduce el conocimiento por la paciente

(149) Rec.70/2016.

(150) Rec.283/2019.

(151) STSJ de Castilla y León 1362/2012, de 13 de julio, PO 2742/2008.

(152) Vid. DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (2011): «Consentimiento informado y prueba de la *lex artis*. La relevancia de la prueba de presunciones», en *Revista Derecho y Salud*, Vol. 21, núm.1, pp. 75-84.

(153) Rec.402/2018.

de la intervención y sus riesgos del hecho de que se encontrara en planta durante siete días esperando la intervención, con visitas médicas diarias; la existencia de un informe prequirúrgico; un consentimiento informado respecto a la anestesia, que obviamente es un medido imprescindible para la intervención, y, en fin, del hecho de que la reducción de la lesión exigía ineludiblemente la práctica de la intervención realizada. «Todo ello en conjunto permite entender que existía información sobre la intervención a practicar y sus consecuencias, sin que pueda entenderse que la falta de consentimiento formal tuviera incidencia alguna en las consecuencias ulteriores de la intervención».

Este criterio se acoge también por la STS de 6 de febrero de 2007 (154). Pese a la ausencia de consentimiento informado escrito, considera que se trata de una omisión estrictamente formal, «pues el examen de las actuaciones practicadas, valoradas y ponderadas conforme al sentido común jurídico, nos llevan a distinta conclusión». Además de constar en el expediente administrativo un documento genérico de consentimiento para la aplicación de tratamiento médico o quirúrgico y para administrar anestesia, resultan determinantes para la Sala las anotaciones manuscritas que constan en la hoja de evolución de la paciente explicando a la madre su deterioro, la conveniencia de la intervención y los riesgos graves que conlleva.

Concluye la Sala: «No supone este discurso, sin embargo, conceder carta blanca a la Administración sanitaria acerca de la emisión del mencionado documento [...]: el consentimiento previo debe ser por escrito. La omisión de este requisito no supone, sin embargo, que única y exclusivamente de esta falta de constancia en los indicados términos deba derivarse responsabilidad, cuando las actuaciones practicadas llevan a la Sala al convencimiento psicológico preciso para considerar que la interesada fue informada».

También la STSJ de Castilla y León, sede Burgos (155), 38/2020, de 6 de marzo, infiere la existencia de consentimiento informado, pese a su extravío, porque obra en los autos penales una declaración expresa de la denunciante reconociendo la firma del consentimiento, aun cuando este formulario no haya sido encontrado en el hospital. Además, la especialista que realizó la colonoscopia manifestó que, antes de iniciar la misma, se le vuelve a preguntar si está lista para su realización, ya que se trata de una prueba que exige una previa preparación de la paciente.

No obstante, el TSJ de Andalucía (156) matiza: «el hecho de seguir los consejos necesarios para el buen fin de una prueba diagnóstica no permite presumir que el paciente hubiese recibido una información con el grado de

(154) Rec.8389/2002.

(155) Rec.16/2019.

(156) STSJ de Andalucía 644/2012, de 11 de mayo, rec.415/2010.

detalle exigido por el art. 10 de la Ley 41/2002». Porque una cosa es que el paciente sea informado y ponga en práctica las recomendaciones para realizar la colonoscopia, y otra muy distinta inferir de esta circunstancia que recibió información relativa a los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente, y los riesgos probables en condiciones normales. Y consentir someterse a la colonoscopia no equivale a someterse a la misma debidamente informado».

A propósito de un paciente a quien se entregó un consentimiento para gastroscopia donde figuraba el riesgo de perforación, en lugar del correspondiente a la colonoscopia realizada, la STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 934/2019, de 28 de junio (157), considera acreditado que el actor fue informado de los riesgos de la colonoscopia porque así resulta del consentimiento que le entregó el Médico de Atención Primaria, del testimonio del Doctor que practicó la colonoscopia y del propio consentimiento para gastroscopia obrante en el expediente donde se recoge dicho riesgo.

Asimismo, en opinión de la Audiencia Nacional (158), hay base suficiente para presumir que se recabó el consentimiento del paciente, al margen de cómo se formalizase, porque la alternativa a la técnica empleada era mucho más traumática y cruenta, pues habría consistido en una craneotomía y abordaje directo. Además, no hay evidencia de una intención anterior y contrastable de que el interesado hubiera rechazado el tratamiento prestado, hubiese optado por otro diferente o hubiese acudido a distinto facultativo.

B) El «paciente veterano»

En ocasiones, el hecho de tratarse de un paciente sometido a procesos asistenciales prolongados permite al Tribunal deducir una adecuada información.

Así, en relación con la falta de detección ecográfica de malformaciones de un recién nacido en un parto gemelar, el Tribunal Supremo (159) comparte el parecer del TJS de Asturias conforme al cual la ausencia de un documento escrito del amniodrenaje no impide apreciar que existió información verbal suficiente.

La Sala lo deduce de los informes obrantes en las actuaciones; fundamentalmente *del número de visitas y ecografías, así como de los ingresos urgentes y técnicas invasivas practicadas*. Todo ello lleva a la Sala a colegir que la paciente conocía la gravedad de su estado gestacional, pues el número de visitas pre-

(157) STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 934/2019, de 28 de junio, rec.299/2018.

(158) SAN de 20 de septiembre de 2000, rec.1434/1998.

(159) STS de 18 de junio de 2012, rec.4113/2010. Confirma la STSJ de Asturias de 30 de abril de 2010, rec.1619/2005.

natales y ecografías prenatales se seguimiento realizadas permiten deducir razonablemente que «existió una relación fluida y de entendimiento entre la paciente y el personal médico que siguió su embarazo». En consecuencia, es lógico deducir de los acontecimientos clínicos, incluyendo ingresos urgentes y técnicas invasivas no habituales en una gestación normal, que la paciente fue consciente y estuvo informada de la gravedad de su situación gestacional.

En parecidos términos, el TS (160) deduce una correcta información del informe que emite el facultativo «sobre el largo proceso en el que, con interrupciones, trató al recurrente, en el que explica pormenorizadamente cuál era la relación con el enfermo y el trato que mantenían y el contacto que existía entre médico y enfermo. De ese informe se deduce que el recurrente conocía cuanto se refiere al curso de sus padecimientos y estaba informado suficientemente de los tratamientos que recibía y el porqué de los mismos».

Igualmente, el TSJ de Castilla y León (161) infiere la prestación del consentimiento del simple sometimiento de la actora a la técnica, «al margen de tratarse de una paciente de un dilatado historial de asistencia por el servicio de otorrinolaringología con actuaciones similares».

C) El «paciente recomendado»

Con esta expresión pretendo identificar aquellos supuestos en los que la búsqueda por el paciente y/o su familia *ex profeso* de un facultativo para realizar la intervención, en virtud de una previa recomendación, constituye un *dato adicional* a considerar por la Sala para deducir una correcta información.

En este sentido, la falta de firma por el paciente del consentimiento obrante en las actuaciones no impide que el TSJ de Castilla y León, sede Valladolid, (162) considere que sí fue prestado, no sólo porque lo afirme el doctor informante, sino porque consta una entrevista entre dicho doctor con la paciente y sus familiares, en presencia de otra doctora, quien así lo atestigua. En su argumentación deductiva, el hecho de prestarse el consentimiento por un Médico buscado *ex profeso* por la familia para realizar la intervención, en virtud de una recomendación previa, y las propias manifestaciones de todos los asistentes llevan a la Sala a la convicción de la existencia de consentimiento informado.

(160) STS de 9 de octubre de 2012, rec.40/2012.

(161) STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 1165/2012, de 15 de junio, rec.1666/2008.

(162) STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 1103/2012, de 8 de junio, rec.1310/2008.

D) La relación de confianza médico-paciente

En otras ocasiones, cuando se discute la suficiencia del consentimiento informado incorporado al expediente administrativo (ausencia de riesgos o alternativas, etcétera), la relación de confianza médico-paciente ha permitido a los Tribunales deducir que la información facilitada fue adecuada.

Así, la STSJ Castilla y León, sede Valladolid 421/2019 (163), de 21 de marzo, considera que el consentimiento escrito debe completarse con el informe del facultativo que practicó la artroscopia. En el mismo, el médico explica la relación que tuvo con la paciente «a la que se le comunicó verbalmente todas las consecuencias derivadas de la artroscopia, llegando ésta a través de una carta, que une el facultativo a su escrito, a felicitarle por su actuación». Asimismo, en su declaración, el médico insistió en la existencia de continuas visitas a la paciente, lo que podría entenderse que excede al ámbito de sus obligaciones profesionales, y «lleva a considerar que existía una amplia relación de confianza médico-paciente». Por ello, la Sala no aprecia una deficiente asistencia sanitaria, ni en lo relativo a la prestación del consentimiento informado, ni en la *praxis* médica observada.

E) Quien informa de lo más, informa de lo menos

La Administración deberá acreditar que las explicaciones facilitadas fueron amplias y comprensibles para el paciente, específicas para la asistencia sanitaria proyectada, con inclusión de los riesgos más frecuentes, alternativas de tratamiento y, en su caso, los riesgos personalizados. Sin embargo, no es preciso que se informe al paciente de todas las posibles complicaciones si se incluye la más grave de ellas.

Así lo proclama la STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 1223/2023, de 28 de noviembre (164). Considera que la información contenida en el consentimiento informado, propuesto por la Asociación Española de Cirujanos, contempla la muerte entre las complicaciones de una cirugía abierta de una eventración, siendo la cirugía la única opción terapéutica para su corrección. Y añade: «El que no se incluyeran en el consentimiento las 17 complicaciones que en este tipo de operación pueden producirse, que detalla el Inspector médico, carece de relevancia toda vez que se incluye en el consentimiento informado firmado por la paciente la más grave de las mismas, la muerte, que es la que tuvo lugar».

El TSJ de Madrid (165) también declara que, si bien es cierto que en el consentimiento no se hace referencia a la producción de una eventual plexopa-

(163) Rec.196/2018.

(164) Rec.629/2022.

(165) STSJ de Madrid 190/2014, de 11 de marzo, rec.580/2011.

tía como consecuencia de la práctica quirúrgica, no es menos cierto que «dicha complicación es de mucha menor gravedad que el resto de las complicaciones descritas en el documento de consentimiento informado».

3. Informe y testifical-pericial del facultativo informante

La Ley de Enjuiciamiento Civil (LEC) contempla en el art. 370.4 la figura del testigo-perito (166): «Cuando el testigo posea conocimientos científicos, técnicos, artísticos o prácticos sobre la materia a que se refieran los hechos del interrogatorio». En estos supuestos, perfectamente identificables con la declaración testifical del profesional de la medicina, el Tribunal admitirá las manifestaciones que, en virtud de dichos conocimientos, agregue el testigo a sus respuestas sobre los hechos.

Si bien es cierto que la Ley 41/2002 exige que, en determinados supuestos, el consentimiento informado conste por escrito, la falta de la forma escrita no determina por sí sola la invalidez de la información verbal. Incumbirá a la Administración, por inversión en la carga de la prueba, acreditar que se ha informado correctamente de forma oral, incluyendo tanto los riesgos inherentes a la intervención como los posibles tratamientos alternativos. En atención al criterio antiformalista de la jurisprudencia, lo que realmente se valora es la recepción de la información previa a la obtención del consentimiento. La Administración deberá acreditar, bien por vía de informe y/o por vía testifical-pericial, que se ha informado correcta y cumplidamente (167).

A su vez, los Tribunales destacan con énfasis la importancia de los formularios específicos y personalizados, pues sólo mediante un protocolo amplio y comprensivo de las distintas posibilidades y alternativas, seguido con especial cuidado, puede garantizarse que cumpla su finalidad (168). Sin embargo, la firma de un documento de consentimiento informado genérico —en ocasiones, el protocolizado en el correspondiente centro hospitalario—, sin acreditarse por escrito un conocimiento preciso de los riesgos potenciales, no implica

(166) Vid. GRAU GRAU, Ignacio (2017: pp. 318-319). En relación con la celebración de la prueba testifical, vid. CHAVES GARCÍA, José Ramón (2021): *Breviario jurisprudencial de la prueba en la justicia administrativa*, Amarante, pp. 369-372.

(167) GUERRERO ZAPLANA, Javier (2013a: p. 166).

(168) STSJ de Castilla y León, sede Burgos, 105/2019, de 10 de mayo, rec.159/2017: «En este caso existe dicha información específica, no sólo porque se especifican en el apartado 5 del consentimiento informado del servicio de Traumatología las complicaciones de la intervención quirúrgica para el recambio de prótesis, conteniendo hasta 12 supuestos, entre lo que se incluye en el apartado c) la lesión o afectación del tronco nervioso, que podría ocasionar trastornos sensitivos o motores [...] dicho apartado comprendía la lesión del nervio crural que aquí se había producido».

necesariamente una presunción de desconocimiento de dichos riesgos. Existirá sólo una deficiente información que puede suplirse oralmente (169).

Con carácter general, el Tribunal Supremo (170) admite la prueba testifical-pericial del facultativo para la acreditación de la existencia del consentimiento informado de naturaleza verbal, pero con dos condicionantes: que no existan declaraciones testificales contradictorias y que aquella declaración sea corroborada por otras pruebas que permitan al juzgador alcanzar el «convencimiento psicológico» de que el paciente fue informado, aunque sea verbalmente.

Es el supuesto contemplado por el Tribunal Supremo (171) cuando señala que: «en la testifical practicada declaran aquellos testigos más el doctor [...] manifiesta que se informó a la familia de los riesgos, se firmó el consentimiento, se extravió. Además, los enfermeros que depusieron declaran que vieron al doctor hablar con la familia».

Precisamente, por no resultar corroborada la declaración del facultativo con otras pruebas, algunas sentencias consideran que se vulneró el derecho de información del paciente, ya que la única prueba es la declaración vaga e imprecisa del médico interviniente. Imprecisa porque no recordaba la fecha exacta de la intervención ni de las actuaciones previas ni explicó exactamente el contenido de la información facilitada. Vaga porque no se acompañó de datos escritos sobre esa supuesta información verbal (172).

No obstante, en ocasiones, las circunstancias que han rodeado la declaración del facultativo han determinado la plena convicción de la Sala sobre la información prestada. La STSJ de Andalucía, sede Sevilla (173), 1118/2021, de 31 de mayo, analiza la práctica de una colonoscopia, prueba claramente invasiva, sin documento escrito firmado por el fallecido. En su declaración testifical, el facultativo responsable del tratamiento del paciente afirmó haberle informado oralmente de las complicaciones de la colonoscopia en la consulta donde adoptó la decisión de prescribirla. La Sala señala que *el testimonio es una prueba útil si se inserta en un proceso lógico de deducción judicial*, concluyendo que, por su contenido, la declaración del Doctor ha generado en

(169) Vid. STSJ de Cantabria 151/2009, de 2 de marzo, rec.169/2007. Vid. BAUZÁ MARTORELL, Felio José: (2019): «Responsabilidad patrimonial sanitaria. Autonomía de la voluntad del paciente y documento de consentimiento informado», en *Revista Derecho y Salud*, 29, Extra.1, pp. 147-155. Considera que el consentimiento informado no puede simplificarse a la presentación de un mero formulario tipo ante una intervención quirúrgica, sino que debe ser específico para la intervención a que el paciente se somete.

(170) STS de 9 de marzo de 2005, rec.2562/2001.

(171) STS de 26 de noviembre de 2004, rec.280/2001.

(172) SJCA de Santander 26/2015, de 30 de enero, rec.101/2014.

(173) Rec.343/2019.

el Tribunal la convicción de que su comunicación con el paciente transcurrió como expuso el facultativo.

En relación con el valor probatorio del Informe emitido *a posteriori* por el facultativo interviniente afirmando haber informado al paciente existen pronunciamientos divergentes. El TSJ de La Rioja (174) no aprecia incumplimiento de la obligación de información al paciente porque consta en el informe del facultativo: «el paciente aceptó comenzar el tratamiento clásico con corticoides a dosis decrecientes».

En cambio, para el TSJ del País Vasco (175) resulta insuficiente, a efectos probatorios, el informe del facultativo confeccionado con posterioridad a la práctica de la intervención quirúrgica, pues únicamente redunda en una supuesta información suministrada verbalmente al paciente, sin justificar la razón de que no se recabara el consentimiento informado por escrito.

En otras ocasiones, las pruebas testificales permiten al juzgador excluir una situación de riesgo grave e inminente para el paciente, exonerativa del deber de informar. Y ello porque, a tenor de las circunstancias puestas de manifiesto por las testificales practicadas, se tuvo tiempo y oportunidad de recabar el consentimiento escrito del paciente conforme a las exigencias legales vigentes (176).

4. La importancia del Informe y declaración del Jefe del Servicio

Son numerosos los fallos en los que se otorga especial valor probatorio al Informe del Jefe del Servicio y a su declaración como un elemento *adicional* en orden a reforzar la existencia de una correcta información.

Según el Tribunal Supremo (177): «del propio documento suscrito autorizando y consintiendo la intervención se deduce la existencia de una información verbal previa [...] a lo que se une el informe del Jefe del Servicio de Neurocirugía, en el que se indica que se comunicó a la enferma y sus familiares la gravedad de la situación y posibles complicaciones».

Conforme al TSJ de Castilla y León: «hay que *añadir* el reconocimiento explícito que el Jefe del Servicio de Cirugía Torácica ha hecho de la existencia de la información oral a la familia» (178). Asimismo, la Audiencia Nacional afirma: «el Jefe del Servicio alega que hubo información oral; expone las

(174) STSJ de La Rioja 80/2016, de 11 de febrero, rec.11/2015.

(175) STSJ del País Vasco 715/2014, de 17 de diciembre, rec.75/2014.

(176) STSJ de Cataluña 1016/2001, de 1 de octubre, rec.148/1996.

(177) STS de 29 de junio de 2010, rec.7387/2005.

(178) STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 1049/2011, de 6 de mayo, rec.2108/2006.

dificultades para el consentimiento por escrito por el modo de organizarse el trabajo entre el médico clínico y el radiólogo, de ahí que se supla con la información oral» (179).

Sin embargo, tratándose de los supuestos previstos en el art. 8.2 LBAP, necesitados de constancia escrita, el TSJ de Castilla-La Mancha (180) considera que, la declaración testifical de la Jefa del Servicio de ginecología en torno a la existencia de explicaciones verbales resulta insuficiente, por cuanto, además de prestada por persona a la postre interesada, no permite superar la necesidad legal de que el consentimiento conste por escrito.

VI. FALTA DE FECHA O FIRMA DEL FACULTATIVO

A diferencia de la importancia de la firma del paciente o de su representante legal (181), si en el documento de consentimiento informado no consta la fecha o firma del facultativo sólo puede considerarse un *mero defecto de forma* que no elimina lo realmente importante, esto es, si el paciente fue debidamente informado de la actuación médica, sus riesgos y alternativas.

Conforme a la STSJ de Castilla-León (182), sede Valladolid, 1278/2019, de 30 de octubre, la *falta de fecha* en el impreso que se facilitó a la paciente no tiene relevancia porque, desconociendo cuándo lo firmó la interesada, se conoce que lo firmó y cuándo se le entregó, así como cuándo lo devolvió firmado. De la misma manera, la *falta de la firma del médico* tampoco es relevante, ya que en todo momento ha existido un servicio y un médico responsable de la paciente. Y es que, si se admite el consentimiento otorgado de manera verbal, siempre que sea suficiente y adecuado, con mayor motivo debe admitirse un consentimiento escrito firmado por la paciente en el que únicamente falte la fecha y/o la firma del facultativo.

Finalmente, el hecho de que sea *un facultativo distinto* al que le intervino quirúrgicamente el que facilita la información no le priva de su contenido ni de la función que cumple.

(179) SAN de 9 de mayo de 2001, rec.161/2000.

(180) STSJ de Castilla-La Mancha 312/2015, de 2 de noviembre, rec.140/2014.

(181) Vid. ABAD ARÉVALO, Dana (2023): «Consentimiento informado», en *Metro Ciencia*, Vol. 30, núm.2, pp. 3-10.

(182) Rec.248/2018. Vid. también la STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 1203/2015, de 11 de junio, rec.155/2012.

VII. MOMENTO DE LA INFORMACIÓN

La Ley 41/2002 guarda silencio sobre el lapso temporal que debe transcurrir entre la información y la actuación médica. Se limita a señalar en el art. 2 LBAP: «Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios». Esta declaración es coherente con las previsiones del art. 8.1 de la Ley básica conforme al cual: «1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso» (183).

Ante este silencio legal, la jurisprudencia mayoritaria sostiene que, con carácter general, el consentimiento debe solicitarse con la «*antelación o tiempo suficiente*» para que el paciente reflexione y tome la decisión más oportuna, permitiendo la necesaria maduración para que su consentimiento refleje su verdadera voluntad (184). Así:

— La información facilitada el «*día previo*» a la actuación médica se considera que se presta con suficiente antelación (185).

— El hecho de que la información se facilite «*varios meses antes*» de la actuación médica no le priva de su contenido ni de la función que tiene asignada. Se considera que el paciente ha tenido tiempo de reflexionar o solicitar cualquier aclaración que estime oportuna, siempre que los riesgos informados no se alteren o se modifiquen por causas sobrevenidas, en cuyo caso habrá que ampliar la información facilitada (186).

(183) El art. 4 LBAP preceptúa: «1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. [...] 3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle».

(184) STSJ de Castilla-La Mancha 62/2018, de 26 de febrero, rec.357/2016: «si no se dan situaciones de urgencia es preciso informar al paciente y a la familia con el tiempo suficiente para que con frialdad de ánimo, serenamente, tomen la decisión que consideren mejor, sobre todo cuando las opciones de tratamiento son diversas».

(185) STSJ de Castilla y León 1103/2022, 10 de octubre, rec.699/2021. Vid. REYNAL REILLO, Esperanza (2017: pp. 128-132).

(186) STSJ de Asturias 630/2020, de 17 de noviembre, rec.346/2019: «se aduce que se firmó quince meses antes del día de la intervención. Este planteamiento no puede aceptarse ya que el consentimiento informado no está sometido a caducidad, salvo que se acredite una situación de menoscabo de la confianza legítima en la pronta intervención, pues estamos ante una demora debida a la problemática de planificación quirúrgica, máxime cuando no constan requerimientos del paciente o su familia, ni cambios patológicos sobrevenidos en la situación de la paciente»; STSJ de Asturias de 7 de noviembre de 2016, rec.533/2015: «ha dispuesto de casi 8 meses de tiempo para reflexionar e incluso asesorarse o informarse con

No obstante, Vicandi Martínez (187) recuerda que ha de tratarse de una información continuada durante todo el proceso asistencial, esto es, de tracto sucesivo y no tanto de tracto único. Es necesario que el consentimiento y la información que le sirve de base se mantenga a lo largo de todo el proceso diagnóstico o terapéutico. Por ello, alude a la «ductilidad de la información», esto es, la posibilidad de modulación que debe tener el consentimiento a lo largo del tratamiento o enfermedad del paciente, adaptándose tanto a la necesidad de éste como a las de la propia patología y recogiendo todas las modificaciones que se produzcan a lo largo del proceso de tratamiento.

— A pesar de que el documento de consentimiento informado se haya firmado por el paciente «el mismo día» de la intervención o prueba diagnóstica no implica mala praxis cuando el documento escrito no hacía más que constatar una información oral que, con anterioridad, le había sido proporcionada, así como, en su caso, a sus familiares y personas próximas.

En cambio, carecerá de validez consentimiento firmado el mismo día de la intervención si la Administración no acredita que se informó previa y verbalmente a la paciente, supuesto contemplado en la STSJ de Madrid 660/2020, de 24 de septiembre (188): «De los hechos probados anteriores extraemos dos conclusiones, la primera de signo positivo, que el documento de consentimiento informado fue suscrito por la paciente el mismo día de la intervención quirúrgica, y la segunda de signo negativo, que desconocemos el contenido concreto de la información suministrada a la paciente con anterioridad de dicha fecha sobre dicha intervención, con ocasión de las distintas asistencias que se registran en la historia clínica».

Igualmente, en opinión de la STSJ de Castilla-La Mancha 62/2018, de 26 de febrero (189), la alegación de que es razonable pensar que se informó previa y verbalmente a la paciente constituye un hecho cuya acreditación corresponde a quien lo afirma, y la Administración no lo ha probado.

más calma sobre los pormenores de la intervención a la que iba a someterse»; STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 1278/2019, de 30 de octubre, rec.248/2018: «el impreso correspondiente se le entregó el día en que se solicitó la prueba (27 de junio de 2013), de modo que transcurrió un importante período de tiempo para reflexionar de manera tranquila sobre la conveniencia de realizar la CPRE, pues se realizó el 28 de noviembre»; STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 1009/2019, de 16 de julio, rec.344/2017: «El que la información se produjera unos meses antes de la intervención quirúrgica y por otro facultativo no comporta que el apelante no tuviera conocimiento de que esa complicación pudiera tener lugar; por el contrario, ha tenido tiempo de exigir cualquier aclaración que estimara oportuna». Vid. STSJ de Castilla y León, sede Valladolid, 2573/2010, de 12 de noviembre, rec.2530/2004.

(187) VICANDI MARTÍNEZ, Arantzazu (2012: pp. 58-60). En el mismo sentido se pronuncia GALLARDO CASTILLO, M^o Jesús (2021: pp. 177-178) y GALLARDO CASTILLO, M^o Jesús (2009: pp. 124-125). Vid. también CADENAS OSUNA, Davinia (2018: pp. 178-180).

(188) Rec.645/2018.

(189) Rec.357/2016.

— Si se facilita la «información antes de entrar en el quirófano», la obtención de la firma del documento de consentimiento informado se asemejaría más al cumplimiento de un mero trámite burocrático que a la finalidad de garantizar el derecho a la adecuada información del paciente, por lo que hay que entender que no se le facilitó información alguna (190).

Por último, el paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento (art. 8.5 LBAP).

VIII. DESVIACIÓN PROCESAL

Conforme al art. 56 de la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa (LRJCA): «1. En los escritos de demanda y de contestación se consignarán con la debida separación los hechos, los fundamentos de Derecho y las pretensiones que se deduzcan, en justificación de las cuales podrán alegarse cuantos motivos procedan, hayan sido o no planteados ante la Administración».

Frente a una denegación de responsabilidad sanitaria fundada exclusivamente en la vulneración de la *lex artis*: ¿resulta posible la alegación *ex novo*, en vía jurisdiccional, de la falta o deficiencia del consentimiento informado? ¿O existe desviación procesal incompatible con el carácter revisor de la jurisdicción contenciosa? Expresado de otro modo: ¿su alegación en vía jurisdiccional constituye sólo un «motivo nuevo» basado en la misma pretensión o se trata de una «pretensión o cuestión novedosa» planteada *per saltum* en vía judicial?

En relación a la desviación procesal, la STC 58/2009, de 9 de marzo (191), afirma: «no cabe confundir nuevo planeamiento de cuestiones sobre las que no se ha pronunciado la Administración con nuevos motivos, aunque no hayan sido aducidos en vía administrativa conforme autorizan los art. 56.1 y 78.6 de la Ley 28/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa».

(190) STSJ de Castilla y León 1088/2017, de 2 de octubre, rec.943/2015: «la Sala no acierta a comprender por qué el Servicio de Neurocirugía esperó a un momento tan “crítico” como el del inicio de la intervención ya en el quirófano para obtener del paciente su conformidad que ha de ser libre, voluntaria y consciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada. No cabe duda de que el hoy demandante se sometió voluntariamente a la intervención, pero no, desde luego, que dicha conformidad fuese prestada de forma consciente previa la exigible información sobre riesgos y alternativas, máxime cuando, en expresión del neurocirujano interviniente, se trataba de una cirugía compleja, muy difícil y muy agresiva, con posibles graves secuelas —el médico sabe que “se está jugando la paraplejía”».

(191) Rec.amparo 7914/2005.

La respuesta la proporciona la STS 1226/2020, de 30 de septiembre (192), al establecer una nítida diferenciación:

1°. Con carácter general y, en abstracto, en una revisión jurisdiccional fundada exclusivamente en la vulneración de la *lex artis* resulta posible la «alegación de la falta de consentimiento informado» no invocada en la vía administrativa.

2°. Sin embargo, en concreto, «la alegación sobre la omisión de un documento de consentimiento informado» no es admisible. Constituye una desviación procesal, pues no se trata de una alegación jurídica, sino del planteamiento de una «cuestión nueva» ante la jurisdicción revisora, un hecho (omisión de un documento) no invocado en la vía previa, y que no puede considerarse como un motivo relacionado con la vulneración de la *lex artis* reclamada en la vía administrativa: «si el consentimiento informado no fue mencionado por el denunciante en la vía administrativa, ni pedidas las aportaciones de todos los documentos de consentimiento informado de todas las intervenciones realizadas, no puede la ahora actora pretender que la jurisdicción contenciosa revisora entre a juzgar una cuestión absolutamente novedosa sobre la que no se le ha dado oportunidad de contestar a la Administración».

Resulta especialmente reseñable, por su claridad, la doctrina del TSJ de Castilla y León (193), sede Valladolid. Rechaza la pretendida desviación procesal basada en una falta de información no invocada en vía administrativa, por las siguientes razones:

— La primera, porque cuando la actuación administrativa revisada sea una desestimación presunta de la Administración no se puede pretender que la parte actora se ciña a los *motivos* expuestos en su reclamación administrativa, pues no conoce las causas por las cuales la Administración, ficticiamente, ha desestimado su reclamación.

(192) Rec. 2432/2019: «La omisión del documento escrito de consentimiento en dos intervenciones, una anterior a la única intervención, febrero 2009, mencionada en su denuncia/reclamación, y otra, tres años posterior a su escrito de mayo de 2010, no constituyen un elemento determinante de la infracción de la *lex artis* que formula en su denuncia/reclamación, centrada en la “irrefutable negligencia de médicos y/o personal sanitario”. Se trata de dos escritos, dos hechos, no alegados en la vía administrativa, ni en el escrito de denuncia/reclamación, ni en el escrito de alegaciones». La STSJ Castilla y León, sede Valladolid, 2119/2011, de 30 de septiembre, rec.1510/2007, rechazando la desviación procesal, dispone: «no es exigible a las administrados que agoten en su reclamación inicial, y sin tener aún a la vista el expediente administrativo (historia clínica), la totalidad de los posibles motivos en que puedan fundar su pretensión, pues ese es precisamente el sentido de puesta a disposición del interesado de las actuaciones llevadas a cabo por la Administración sanitaria».

(193) SSTSJ Castilla y León, sede Valladolid, 1890/2011, de 29 de julio, rec.1709/2007 o 1452/2011, de 23 de junio, rec.1587/2007.

— La segunda razón es igualmente clara. Habrá desviación procesal cuando la parte recurrente dirige su *pretensión anulatoria* contra cualquier acto administrativo que no constituya el objeto del recurso. También habrá desviación procesal cuando se introduzca en el procedimiento contencioso-administrativo una *pretensión nueva*, ya sea en fase de demanda o de conclusiones, siempre que aquella pretensión no se haya planteado en vía administrativa, privando a la Administración demandada de su conocimiento y de la posibilidad de acogerla o denegarla.

— Sin embargo, nunca existirá desviación procesal si la parte recurrente introduce *argumentos o fundamentaciones jurídicas*, aun con carácter *ex novo*, en defensa de una *pretensión procesal* en su día esgrimida. «Dicho de otro modo, el punto de atención para dilucidar si existe desviación procesal deberá ponerse en los actos impugnados y en las pretensiones que se ejerciten, pero nunca en los argumentos esgrimidos como apoyo o sustento de esas pretensiones». Porque lo único que veda el carácter revisor del orden jurisdiccional contencioso-administrativo es el planteamiento de *cuestiones o pretensiones nuevas*, cualesquiera que sean los fundamentos jurídicos que las justifican.

Por último, la deficiencia del consentimiento informado alegada, por primera vez, en el escrito de conclusiones no puede servir como título de imputación para el reconocimiento de responsabilidad en atención a su extemporánea invocación (194).

Se trata de una *cuestión nueva* que, según el art. 65.1 de LRJCA, no se puede plantear, por primera vez, en el escrito de conclusiones: «*En el acto de la vista o en el escrito de conclusiones no podrán plantearse cuestiones que no hayan sido suscitadas en los escritos de demanda y contestación*».

IX. CONCLUSIONES

1. El presente trabajo permite concluir que existen números supuestos —legales y jurisprudenciales— en los que la ausencia del documento de consentimiento informado, la insuficiencia informativa o la falta de firma del paciente no genera automáticamente responsabilidad de la Administración sanitaria.

(194) SSTSJ Castilla y León sede Valladolid, 761/2018, de 30 de julio, rec.996/2016; 418/2016, de 17 de marzo, rec.1041/2014: «Tampoco procede reconocer indemnización alguna por falta del necesario consentimiento informado a la paciente, al apreciarse desviación procesal [...] sólo lo esgrime la actora en conclusiones, sin haber efectuado pretensión al respecto ni en la vía previa administrativa ni en la demanda» o 922/2014, de 5 de mayo, rec.2016/2010: «rechazando [...] las menciones en el escrito de conclusiones al consentimiento informado —desviación procesal prohibida por el artículo 65.1 LJCA—, podemos obtener las siguientes conclusiones».

2. En mi opinión, esta problemática tiene indudable trascendencia en la práctica procesal, ante la posible exoneración de responsabilidad patrimonial de la Administración demandada.

3. El análisis de la jurisprudencia del Tribunal Supremo y la doctrina de los Tribunales Superiores de Justicia permite sistematizar los siguientes supuestos de exoneración de responsabilidad administrativa, pese a tales deficiencias: ausencia de alternativa terapéutica; riesgos infrecuentes o extraordinarios; riesgos imprevisibles; actuaciones médicas menores o ausencia de daño derivado de la actuación médica.

4. Sin embargo, se aprecia una doctrina divergente en la jurisprudencia analizada, lo que conlleva una gran inseguridad jurídica para el justiciable. Sería aconsejable una mayor homogeneidad en los Tribunales Superiores de Justicia, así como en la doctrina de la Sala Civil y Contencioso-Administrativa del Tribunal Supremo.

5. Igualmente, sería deseable que los antedichos supuestos tuvieran su reflejo en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, con el objetivo de evitar esta discrepancia jurisprudencial.

6. Asimismo, como fruto de un profundo estudio jurisprudencial, destaco los siguientes medios probatorios para acreditar la información oral prestada o deducir su existencia: las anotaciones en la historia clínica; el consentimiento informado presuntivo o tácito, que engloba una importante casuística; el informe y la prueba testifical-pericial del facultativo interviniente; así como el Informe y la declaración del Jefe del Servicio.

7. En suma, el artículo pretende llamar la atención sobre la conveniencia de unificar la doctrina de los Tribunales en un aspecto tan esencial la praxis sanitaria como es la prueba de la información prestada; y especialmente acerca de los supuestos exonerados de dicha acreditación. En mi opinión, el legislador debería proporcionar las pautas que ayuden a uniformar dicha doctrina.

X. BIBLIOGRAFÍA

ABAD ARÉVALO, Dana (2023): «Consentimiento informado», en *Metro Ciencia*, Vol. 30, núm.2, pp. 3-10.

ABEL LLUCH, Xavier (2004): El derecho a la información del paciente como presupuesto del consentimiento informado. Su régimen jurídico en la ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, *Cuadernos de Derecho Judicial*, núm.10, pp. 15-126.

ABOGACÍA GENERAL DEL ESTADO (2009): *Manual sobre responsabilidad sanitaria*, Aranzadi.

- ALONSO OLEA, Manuel y FANEGO CASTILLO, Fernando (2003): *Comentario 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*, Civitas.
- ASÚA GONZÁLEZ, Clara Isabel (2013): «Infracción de deberes de información y obligación de indemnizar en el ámbito sanitario», en *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8, pp. 147-161.
- BAUZÁ MARTORELL, Felio (2019): «Responsabilidad patrimonial sanitaria. Autonomía de la voluntad del paciente y documento de consentimiento informado», en *Revista Derecho y Salud*, Vol. 29, pp. 147-155.
- BERROCAL LANZAROT, Ana Isabel (2007): «El consentimiento informado como derecho de los pacientes en la nueva Ley 41/2002, de 14 de noviembre», en ABELLÁN SALORT, José Carlos, *La praxis del consentimiento informado en la relación sanitaria: aspectos biojurídicos*, Grupo Difusión, pp. 39-137.
- BLANCO PÉREZ-RUBIO, Lourdes (2013): *La carga de la prueba por omisión de información al paciente*, Marcial Pons.
- BORRELL I MESTRE, Joaquim (2011): «La prueba del consentimiento informado y la responsabilidad de la Administración en el ámbito sanitario», en ABELLUCH, Xavier; PICÓ I JUNOY, Joan (Dir.), *La prueba judicial: desafíos en las jurisdicciones civil, penal y contencioso-administrativa*, pp. 1657-1673.
- CADENAS OSUNA, Davinia (2018): *El consentimiento informado y la responsabilidad médica*, Boletín Oficial del Estado.
- CALVO SÁNCHEZ, M^o Dolores (2014): «Responsabilidad de la Administración sanitaria por la actuación de los profesionales de la Medicina», en LLAMAS POMBO, Eugenio (Dir.). *Estudios sobre la responsabilidad sanitaria. Un análisis interdisciplinar*, La Ley.
- (2020): «La responsabilidad patrimonial, con referencia a la administración sanitaria. La figura jurídica del consentimiento informado: Autonomía del usuario-paciente y fiel aliado del profesional sanitario», en *Revista Española de la Función Consultiva*, núm. 34, pp. 67-80.
- CANTERO MARTÍNEZ, Josefa (2005): *La autonomía del paciente: del consentimiento informado al testamento vital*, Bomarzo.
- CLEMENTE MEORO, Mario y COBAS COBIELLA, M^o Elena (Dir.) (2021): *Derecho de Daños*, Tomo I, Tirant lo Blanch.
- CORCHETE MARTÍN, M^o. José (2014): «El consentimiento informado. Algunas apreciaciones conceptuales desde una perspectiva constitucional», en LLAMAS POMBO, Eugenio (Dir.). *Estudios sobre la responsabilidad sanitaria: un análisis interdisciplinar*, La Ley, pp. 57-95.
- CHAVES GARCÍA, José Ramón (2021): *Breviario jurisprudencial de la prueba en la justicia administrativa*, Amarante.

- (2021): *Derecho Administrativo vivo. Una mirada original al laberinto de lo público*, Boch.
- DE ALBA BASTARRECHEA, Esther (2020): *El daño causado por la Administración sanitaria. Criterios de valoración e indemnización*, Thomson Reuters.
- DE ÁNGEL YAGÜEZ, Ricardo (2003): «El consentimiento informado: algunas reflexiones sobre la relación de causalidad y daño», en *Revista de Derecho de Daños*, núm. 3, pp. 179-219.
- DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (2011): «Consentimiento informado y prueba de la *lex artis*. La relevancia de la prueba de presunciones», en *Revista Derecho y Salud*, Vol. 21, núm.1, pp. 75-84.
- GALÁN CORTÉS, Julio César (2021): *Responsabilidad civil médica*, Thomson Reuters-Civitas.
- GALLARDO CASTILLO, M^o. Jesús (2009): «Consentimiento informado y responsabilidad patrimonial de la Administración», en *Revista Andaluza de Administración Pública*, núm.75, pp. 95-137.
- (2021): *Administración sanitaria y responsabilidad patrimonial*, Cólex.
- GARCÍA CAÑETE, Isolda M^a; ENAMORADO ANAYA, Antonio Rafael (2020): «El consentimiento informado en la práctica médica asistencial. Reflexiones, conocimiento y aplicación» en *Roca, Revista Científico - Educaciones de la provincia de Granma*, vol. 16, núm. 1, pp. 380-389.
- GONZÁLEZ MORÁN, Luis (2008): «La falta de información y consentimiento informado ¿genera indemnización?», en ADROHER BIOSCA, Salomé; DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (Dirs.), *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Aranzadi.
- GRAU GRAU, Ignacio (2017): *La responsabilidad patrimonial sanitaria: aspectos procesales*, Bosch.
- GUERRERO ZAPLANA, Javier (2013a): «Responsabilidad y consentimiento informado», en PALOMAR OLMEDA A. y CANTERO MARTÍNEZ, J. (Dirs.), *Tratado de Derecho Sanitario*, Vol. II, Aranzadi, pp. 145-172.
- (2013b): *Guía práctica de las reclamaciones sanitarias. Cuestiones prácticas y preguntas con respuestas*, Lex Nova.
- (2014a): «El criterio antiformalista de la prestación del consentimiento informado», en *Revista Aranzadi Doctrinal*, núm. 2, pp. 121-130.
- (2014b): «Derechos y deberes de información médico-paciente. El consentimiento», en *Revista española de seguros: Publicación doctrinal de Derecho y Economía de los Seguros privados*, núm. 158, pp. 163-182.
- HERNÁNDEZ HERRERO, Mónica (2023): *Medicina defensiva y judicialización. Radiografía del litigio en la sanidad pública*, Dykinson.

- HERRADOR GUARDIA, Mariano José (2022): *Responsabilidad Médico-Sanitaria*, Sepin.
- HUERTA GARICANO, Inés (2011): «La indemnización por defectos en la prestación del consentimiento informado», en *Revista Española de la Función Consultiva*, núm.16, 2011, pp. 151-158.
- HURTADO-DÍAZ GUERRA, Isabel (2018): *El daño moral en la responsabilidad patrimonial sanitaria*, Tirant lo Blanch.
- LIZARRAGA BONELLI, E. (Coord.) (2022): *Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente en su XX aniversario*, Aranzadi.
- LOMAS HERNÁNDEZ, Vicente (2022): «Novedades jurisprudenciales en el ámbito sanitario», en *Revista Derecho y Salud*, vol.32, pp. 78-100.
- (2023): «Novedades jurisprudenciales en el ámbito sanitario», en *Revista Derecho y Salud*, vol.33, pp. 75-100.
- LÓPEZ y GARCÍA DE LA SERRANA, Javier (2022): *El consentimiento informado en el ámbito sanitario. La valoración y cuantificación del daño*, Atelier.
- MARÍN PALMA, Enrique (2008). «*El privilegio terapéutico: punto de unión entre el paternalismo médico y la autonomía del paciente*», en ADROHER BIOSCA, Salomé; DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico (Dir.) et al., *Los avances del Derecho ante los avances de la Medicina*, Aranzadi.
- MARTINEZ-CARRASCO, Robert y ORDÓÑEZ-LÓPEZ, Pilar (2023): «El consentimiento informado en la comunicación médico-paciente: análisis crítico del marco legislativo», en *HERMES - Journal of Language and Communication in Business*, núm.63, pp. 100–117. <https://doi.org/10.7146/hjcb.vi63.134391>.
- MARTÍNEZ DOALLO, Noelia (2021): *El derecho al consentimiento informado del paciente. Una perspectiva iusfundamental*, Comares.
- MOURE GONZÁLEZ, Eugenio (2012): El consentimiento informado como derecho fundamental. Comentario a la Sentencia del Tribunal Constitucional 37/2011, de 28 de marzo, *Diario La Ley*, núm. 7912.
- ORTIZ FERNÁNDEZ, Manuel (2021): *El consentimiento informado en el ámbito sanitario. Responsabilidad civil y derechos constitucionales*, Dykinson.
- OSASUNA CARRILLO DE ALBORNOZ, E., El derecho a la información sanitaria en la Ley 41/2002, *Cuadernos de Bioética*, Vol. 17, núm. 59, 2006.
- PANES CORBELLÉ, Luis Alberto (2013): «La responsabilidad patrimonial de los Servicios de Salud», en PALOMAR OLMEDA, Alberto; CANTERO MARTINEZ, Josefa: *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. II, Capítulo 43, Aranzadi.
- PELAYO GONZÁLEZ TORRE, Ángel (2009): *El derecho a la autonomía del paciente en la relación médica. El tratamiento jurisprudencial del consentimiento informado*, Comares.

- PUEYO CALLEJA, Francisco Javier (2009): «La responsabilidad sanitaria: momento actual de la jurisprudencia civil y contencioso-administrativa», en *Revista Derecho y Salud*, Vol.17, pp. 81-100.
- REYNAL REILLO, Esperanza (2017): *Consentimiento informado y responsabilidad en el ámbito sanitario*, Aranzadi.
- RIVAS LÓPEZ, Antonio Luis (2012): *Responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria*, Fundación Asesores Locales.
- RIVERO ORTEGA, Ricardo (2023). *Derecho Administrativo*, Tirant lo Blanch.
- RIVERO YSERN, Enrique (2018). *El daño en el Derecho Administrativo*, Juruá.
- ROMEO CASABONA, Carlos M^o (Dir.); NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar y ROMEO MALANDA, Sergio (Coords.) (2022): *Manual de Bioderecho (Adaptado para la docencia en ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas)*, Dykinson.
- ROMEO MALANDA, S. (2022): «Consentimiento informado (I)», en ROMEO CASABONA, Carlos M^o (Dir.); NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar y ROMEO MALANDA, Sergio (Coords.), *Manual de Bioderecho (Adaptado para la docencia en ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas)*, Dykinson.
- SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS, José Eduardo (2012): «Consideraciones sobre el deber de información en el marco de la actividad sanitaria», en MORILLAS CUEVA, Lorenzo y LEDÓ YAGÜE, Francisco *Responsabilidad médica civil y penal por presunta mala práctica profesional. El contenido reparador del consentimiento informado*, Dykinson, pp. 225-250.
- SÁNCHEZ CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando (2003): *Derechos y deberes de los pacientes: (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, consentimiento informado, intimidad clínica, intimidad e instrucciones previas*, Comares.
- SÁNCHEZ GÓMEZ, Amelia (2015): «La información al paciente y el consentimiento informado en el Derecho español. Referencia legal y jurisprudencial y praxis médica», en TOMILLO URBINA, Julio Jorge y CAYÓN DE LAS CUEVAS, Joaquín. (Coords.), *Derecho y Salud como realidades interactivas*, pp. 89-106.
- SANCHO GARGALLO, Ignacio (2004): «Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado», en *Revista Indret* 2/2004, pp. 1-24.
- SEIJAS QUINTANA, José Antonio (2022): «Los medios y los resultados en la actividad médica. Consentimiento informado», en HERRADOR GUARDIA, Mariano José, *Responsabilidad médico-sanitaria*, Sepin.
- VICANDI MARTÍNEZ, Arantzazu (2012): «El derecho a la información: un campo de batalla entre la medicina y el derecho», en *Revista Derecho y Salud*, vol.22, núm. 2, pp. 39-78.
- VIVAS TESÓN, Inmaculada (2022): «Consentimiento informado (II)», en ROMEO CASABONA, C.M^o (Dir.); NICOLÁS JIMÉNEZ, P. y ROMEO MALANDA, S. (Coords.),

Manual de Bioderecho (Adaptado para la docencia en ciencias de la salud y ciencias sociales y jurídicas), Dykinson.

YEBRA-PIMENTEL VILAR, Eva (2012): *El consentimiento informado. Criterios legales y jurisprudenciales*, Difusión jurídica.

XIOL, Juan Antonio y BASTIDA, Francisco José (2012): *Autonomía del paciente, responsabilidad patrimonial y derechos fundamentales*, Fundación Coloquio Jurídico Europeo.