

**AUDIENCIA PROVINCIAL DE ALICANTE - SECCIÓN OCTAVA -  
TRIBUNAL DE MARCAS DE LA UNION EUROPEA**

**Apelante/s:** BELEN MARTINEZ COLLADO  
**Procurador/es:** SONIA MARTINEZ SERRANO  
**Letrado/s:** MARIA GOMEZ SERNA

**Apelado/s:** MIGUEL SANFELIU GINER, SANITAS S.A. DE SEGUROS y AGRUPACION MUTUAL ASEGURADORA  
**Procurador/es :** JOSE LUIS CORDOBA ALMELA, JOSE LUIS CORDOBA ALMELA y JOSE LUIS CORDOBA ALMELA  
**Letrado/s:** EMILIO PEREZ MORA, CARLOS MIGUEL FORNES VIVAS y EMILIO PEREZ MORA

**ROLLO DE SALA N° 371 (C-116) 18**  
**PROCEDIMIENTO Juicio Ordinario 1439/15**  
**JUZGADO Instancia num. 2 Alicante**

**SENTENCIA N° 519/18**

Ilmos.

Presidente: D. Enrique García-Chamón Cervera

Magistrado: D. Luis Antonio Soler Pascual

Magistrado: D. Francisco José Soriano Guzmán

En la ciudad de Alicante, a dieciseis de noviembre del año dos mil dieciocho

La Sección Octava de la Audiencia Provincial de Alicante, integrada por los Ilmos. Sres. expresados al margen, ha visto los autos de Juicio Ordinario sobre reclamación de cantidad, seguido en instancia con el número 1439/15 ante el Juzgado de Primera Instancia número dos de los de Alicante y de los que conoce en grado de apelación en virtud del recurso entablado por la demandante, D<sup>a</sup>. Belén Martínez Collado, representada en este Tribunal por el Procurador D<sup>a</sup>. Sonia Martínez Serrano y dirigida por el Letrado D<sup>a</sup>. María Gómez Serna; y como parte apelada los demandados, la Agrupación Mutual Aseguradora y D. Miguel Sanfeliu Giner, representados en este Tribunal por el Procurador D. José Luis Córdoba Almela y dirigidos por el Letrado D. Emilio Pérez Mora; y la aseguradora Sanitas S.A., de

Seguros, representada en este Tribunal por el Procurador D. José Luis Córdoba Almela y dirigida por el Letrado D. Carlos Miguel Fornes Vivas, que han presentado escrito de oposición.

### **ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** Por el Juzgado de Primera Instancia número dos de los de Alicante, en los referidos autos tramitados con el núm. 1439/15, se dictó sentencia con fecha 25 de enero de 2018, cuya parte dispositiva es del tenor literal siguiente: *"Que DEBO DE ESTIMAR Y ESTIMO la demanda interpuesta por la mercantil VIESGO ENERGIA S.L representada por la Procuradora de los Tribunales DÑA. MARIA DEL CARMEN TOLOSA PARRA, contra la también mercantil NAXAIBAR S.L, y en lógica consecuencia, DEBO DE CONDENAR Y CONDENO a la referida demandada a que firme que sea la presente resolución, abone a la parte actora o persona que legítimamente la represente la cantidad de MIL SETECIENTOS TREINTA Y TRES EUROS CON CUARENTA Y CUATRO CENTIMOS (1.733,44 euros). Ello con imposición de las costas causadas a la parte demandada. "*

Que advertido error en la transcripción de contenidos de la Sentencia, por Auto de fecha 29 de enero de 2018 se dictó auto de aclaración cuyo contenido literal es el siguiente: *"Que DEBO DESESTIMAR Y DESESTIMO la demanda interpuesta por DÑA. BELEN MARTINEZ COLLADO representada por la Procuradora de los Tribunales DÑA. ISABEL MARTINEZ NAVARRO, contra D. MIGUEL SANFELIU GINER, y las entidades aseguradoras SANITAS S.A. y AGRUPACION MUTUAL ASEGURADORA S.A. y en lógica consecuencia, DEBO DE ABSOLVER Y ABSUELVO a las referidos demandados de los pedimentos contra ellas deducidos . Tolo ello sin imposición de costas a ninguna de las partes litigantes"*

**SEGUNDO.-** Contra dicha Sentencia se interpuso recurso de apelación por



la parte arriba referenciada; y tras tenerlo por interpuesto, se dio traslado a las demás partes, presentándose escritos de oposición. Seguidamente, tras emplazar a las partes, se elevaron con fecha 20 de abril de 2018 los autos a este Tribunal donde fue formado el Rollo número 371/C-116/18 en el que se acordó señalar para la deliberación, votación y fallo el día 13 de noviembre de 2018, en el que tuvo lugar.

**TERCERO.-** En la tramitación de esta instancia, en el presente proceso, se han observado las normas y formalidades legales.

VISTO, siendo Ponente el Ilmo Sr. D. Luis Antonio Soler Pascual.

### **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

**PRIMERO.-** Son hechos relevantes para la decisión de este Tribunal y que han quedado están debidamente probados en la instancia los siguientes:

1.- Con fecha 18 de febrero de 2010 la demandante, Sra. Martínez Collado, acudió a la consulta del Dr. San feliu Giner a fin de obtener una segunda opinión dado lo fallido del tratamiento recibido previamente para la fusión de las vértebras L4-L5, con mantenimiento del dolor y déficit neurológico adicional.

2.- Que el Dr. San feliu Giner, vistas las circunstancias de la paciente, propuso el uso de un producto denominado *Inductos*, consistente en una proteína morfogénica -BMP-, recomendada por la AEM.

3.- Dicho producto se suministraría a través una esponja de colágeno a ubicar en el interior de una caja intersomática que se implantaría por la zona posterior de la espalda (técnica TLIF) aprovechando la vía de acceso previamente usada para la fusión fracasada de vértebras.

3.- Que por la Sra. Martínez Collado se suscribió con carácter previo a la intervención, el correspondiente consentimiento informado estandarizado por la Sociedad Española de Traumatología para intervenciones de artrodesis -fusión vertebral-.



4.- Que la intervención, que tuvo lugar el día 15 de marzo de 2018, se realizó utilizando una caja intersomática Capston, de menor tamaño que la LT-Cage que era dispositivo contenedor recomendado por la ficha técnica para realizar la intervención la vía anterior (abdomen).

5.- Que tras la intervención hubo complicaciones con la caja intersomática, que acabó moviéndose.

6.- Que tal situación se intentó subsanar mediante la impactación de la caja intersomática, intervención que tuvo lugar el día 28 de junio de 2010 y al no lograrlo, se adoptó la decisión de retirar el material, lo que tuvo lugar el día 24 de octubre del mismo año

7.- Que como resultado de lo anterior se produjo una fístula lumbar, lo que dio lugar a una nueva y última intervención el día 2 de noviembre de 2010 para el cierre de la citada fístula.

8.- Que el efecto pretendido con el uso del producto farmacológico, la fusión vertebral, tuvo lugar. Ello no obstante, y dada la patología previa de la paciente -en especial, la degeneración vertebral- no ha permitido que la Sra. Martínez Collado note una mejoría en el dolor.

La Sentencia ha desestimado la demanda en la que, con base a una presunta actuación profesional negligente de los demandados, se solicitaba la reparación de los perjuicios. Y es que, partiendo de los hechos probados, afirma la Sentencia que el uso del *Inductos* fue oportuno porque se utilizó para la patología prevista en su ficha técnica -fusión lumbar-. Y añade que la técnica utilizada -uso de caja contenedora Capston implantada por vía posterior- fue igualmente conforme a la normativa reguladora del uso *off label* a que hace referencia los artículos 13 a 16 del RD 1015/2009, de 19 de junio, afirmaciones que sustenta en las siguientes razones. En primer lugar porque el uso del medicamento fue acorde con el uso terapéutico previsto en la ficha técnica, es decir, para una fusión vertebral lumbar; en segundo lugar, porque la técnica quirúrgica elegida también fue adecuada porque aunque la fabricante del producto, Medtronic Ibérica S.A., que solo refería el uso de la caja LT-Cage, no expresaba en su ficha técnica la imposibilidad de uso de



otras cajas intersomáticas, afirmación que se sustenta, primero, en el hecho de que la propia representante legal de la fabricante el producto, Sra. Ortiz Armenteros, considerara que la referencia a la caja LT-Cage fuera una simple recomendación de uso, segundo, a que el demandado, Sr. Santacreu y otros dos cirujanos traumatológicos, Sr. Soler Albert y Sr. Gorriz Quevedo, coincidieran en tal indicación y, tercero, porque el perito de la actora, Sr. Castillo Moreno, que no es cirujano ni traumatólogo, hace una interpretación restrictiva sobre el uso de la caja que implicaría la imposibilidad de uso de medicamentos fuera de la ficha técnica a pesar de estar admitida, habiéndose hecho uso en el caso del otro dispositivo de manera profesional y adecuada con el consentimiento de la paciente; y en tercer lugar porque debe descartarse que hubiera infracción de la *lex artis* por el hecho de usar la proteína con un contenedor diferente al expresado en la ficha técnica del producto y por vía diferente cuando, primero, en cuanto al cumplimiento del deber de información y consentimiento informado, no está controvertido que el día 18 de febrero de 2010 la Sra. Martínez Collado acudió a la consulta del Dr. Sanfeliu ni tampoco que fue informada del tratamiento que se le proponía, consentimiento que fue suscrito el día 15 de marzo de 2010 dejándose constancia en él del tipo de intervención que se iba a realizar así como de los posibles efectos adversos, entre otros, el riesgo de rotura que si bien no expresaba el desplazamiento, entiende la Sentencia, debe entenderse comprendido en el de rotura por su mayor amplitud. Y segundo, en cuanto a la elección de la vía elegida para implantar la proteína, considera la Sentencia que dicha elección fue acorde con la *lex artis* profesional e informada al paciente porque, primero, la elección de la vía posterior había sido ya utilizada en intervención previa a la paciente, lo que permitía el uso de una vía menos cruenta al poderse utilizar los anclajes ya puestos (y que estaban en buen estado), logrando así un menor daño, habiendo coincidido con esta elección médica los dos cirujanos que declararon en juicio, que señalaron que la elección de la intervención por el abdomen era mucho más peligrosa pues exigía apartar intestinos y vías sanguíneas principales para instalar la caja en la parte anterior de la columna vertebral, no pudiendo el perito de la actora, Sr. Castillo, vislumbrar los riesgos inherentes a cada vía de acceso al carecer de información



profesional para ello. Y en cuanto al uso de la caja Capston, afirma la Sentencia que también cabe de calificar la decisión de igualmente oportuna por su menor tamaño y ser habitual su uso en este tipo de intervenciones por la parte posterior de la columna, siendo técnica admitida generalmente para la administración de la proteína morfogenética.

Concluye por todo ello la Sentencia que la técnica empleada por el Dr. Sanfeliu fue una práctica *off label* correcta conforme a la legislación y por tanto, conforme a derecho, siendo procedente por ello la desestimación de la demanda.

En desacuerdo con tales conclusiones, formula recurso de apelación la demandante.

Cuestiona en su recurso de apelación la recurrente que el efecto el medicamento se hubiera usado adecuadamente conforme a su ficha técnica y, en segundo lugar, que se hubiera completado en forma la información a la paciente sobre la intervención en las circunstancias en que se practicó y obtenido el debido consentimiento de la misma.

Denuncia la apelante defectuosa valoración de la prueba cuando se afirma que se informó adecuadamente a la Sra. Martínez de la intervención y que la técnica utilizada fue conforme a la *lex artis*.

Afirma que no ha quedado probado que fuera conforme a la *lex artis* el uso del medicamento fuera de la prescripción de la ficha técnica que es considerada, hoy en día, una práctica médica de naturaleza excepcional que tiene su razón de ser en las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente -art 11 RD 1015/09-, en modo tal que quedaría fuera de tal excepción los casos de mayor confort o constatación de mejores resultados atendido el rigor científico de los estudios clínicos que apoyan la ficha técnica, lo que debe tener reflejo en el régimen de responsabilidad por resultados adversos, y ello en tanto que debe ser el régimen jurídico de la comercialización de medicamentos el criterio para definir las peculiaridades relativas a la



responsabilidad por mala praxis y la trascendencia para definir la imputación objetiva, recordando la parte apelante el régimen jurídico de acceso al mercado de los medicamentos para concluir que la ficha técnica da información cualitativa y cuantitativa que es congruente con los resultados de los estudios farmacológicos, clínicos y galénicos presentados en los documentos de registro para asegurar la eficacia, seguridad y calidad y la evaluación científica del producto, siendo por tanto la adecuación de la actuación profesional sanitaria a tales fichas un principio de adecuación a la *lex artis*, siendo así que en el caso el uso de la BMP en la forma en que se administró a la paciente no atiende al criterio de flexibilización que pudiera derivar de la ficha ni a una situación especial. Que el art. 13.1 RD 1015/09, sustenta la posibilidad de utilización *off label* en dos presupuestos, el carácter excepcional de la prescripción o la carencia de alternativa terapéutica, siendo requisito para tal prescripción el recabo del consentimiento informado y la justificación de la necesidad de tal uso en la historia clínica, siendo un consentimiento específico al respecto. Y en el caso, dice la parte apelante, no ha quedado probado que este uso fuera de ficha técnica se haya informado adecuadamente a la demandante, no constando que el uso *off label* se hiciera constar de forma clara, veraz y leal en la información suministrada a la Sra. Martínez Collado.

En suma -dice la apelante-, la administración de la proteína BMP en dispositivo Capston mediante técnica TLIF no se hizo ni conforme a la ficha técnica ni con el consentimiento informado de la Sra. Martínez Collado, señalando que el uso de medicamentos fuera de las indicaciones autorizadas son las situaciones especiales que justifican el uso del medicamento en condiciones distintas a las autorizadas -art 24 Ley 29/06-, habiendo señalado la jurisprudencia -STS de 15 de febrero de 2011- que el uso repetido en varios pacientes no permite dejar de considerar el uso fuera de las autorizaciones como excepcional, no siendo la comisión de farmacia del hospital sino la AEMPS la que debe autorizar el medicamento fuera de ficha técnica, no habiéndose probado en el caso que la técnica utilizada sea de uso pacífico, admitido y generalizado pues ni se aporta autorización de la Comisión de farmacia del hospital ni un porcentaje de intervenciones



quirúrgicas practicadas en España con la técnica TLIF y dispositivo Capston, habiéndose dado por buenas las manifestaciones de dos peritos judiciales contra la opinión del perito de la parte demandante, no probándose que en la actualidad Medtronic en su ficha técnica autorice la intervención con técnica TLIF y otro dispositivo distinto al LT Cage, siendo así que cualquier uso distinto al prescrito en la ficha técnica era un uso *off label* y al ser un uso excepcional, debía ser informado la paciente en el modo descrito.

Que en el caso falta la acreditación de que la medicación y la técnica quirúrgica aplicada fuera de ficha técnica fuera informada de modo correcto a la paciente, omisión de consentimiento que determina la asunción de los riesgos por el facultativo pues la Sra. Martínez debió ser advertida de que usar la BMP en un dispositivo Capston -y sus diferencias con el LT-Cage- por vía TLIF -y en qué cambiaba la prevista en la ficha técnica- no era ni la forma en que estaba autorizado por la AEMP y de los riesgos derivados, no pudiéndose derivar que tuviera conocimiento de lo que se iba a hacer por el hecho de que pagara el medicamento cuando lo requerido era un consentimiento específico. Y al no hacerse, se sojuzgó su integridad física, la vida y la libertad de conciencia de la Sra. Martínez, razones por las que concluye que debe ser revocada la Sentencia de instancia, acordándose que la intervención quirúrgica de la Sra. Martínez fue realizada usando una técnica *off label*, sin información ni consentimiento informado específico ante la excepcionalidad de la técnica fuera de la ficha aprobada por la AEMP y, en consecuencia, que se estime la demanda, con imposición de las costas a la parte demandada.

**SEGUNDO.-** El planteamiento que formula la parte recurrente se contrae, básicamente, a afirmar que cualquier uso fuera de ficha técnica es un uso *off label*, y que en el caso que nos ocupa la administración de la proteína BMP en dispositivo Capston mediante técnica TLIF no se hizo ni conforme a la ficha técnica -que requería el uso de dispositivo LT Cage con técnica ALIF- y que, en consecuencia, fue un uso *off label* y, como tal, excepcional con lo



que era exigible obtener por el médico un específico consentimiento informado (requerido por la normativa específica) de la Sra. Martínez Collado que, sin embargo, no se obtuvo en momento alguno porque no se le informó de tales circunstancias.

Pues bien, considera el Tribunal no aprecia en el caso falta de diligencia en la asistencia médica prestada, sin que sea dable imputar al médico interviniente responsabilidad ninguna porque en ningún caso se ha acreditado que no actuara con la diligencia suficiente que permite valorar la corrección de los actos médicos y que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la diligencia debida (*lex artis*). Baste constatar a tales efectos que no se cuestiona ni la pertinencia del fármaco ni la cirugía aplicada, no habiéndose de hecho establecido (ni pretendido) en momento alguno, relación causal entre ésta y las dificultades posteriores que concluyen con la retirada del dispositivo implantado. Pero es que lo que es cuestionable es que estemos ante un caso de uso de un fármaco *off label* que constituye la excepcionalidad sobre la que se pretende construir el relato de responsabilidad profesional.

En el caso que examinamos, que arranca de una concreta y particular situación de la paciente proveniente de una previa actuación médica fracasada que no habría logrado ni la resección ósea para descomprimir las vértebras ni la fusión lumbar vertebral, es la que genera, precisamente, la petición de una segunda opinión médica que es la que se obtiene del Dr. Sanfeliu quien, efectuando la valoración de los acontecimientos que tiene su origen en la evolución del estado vertebral de la paciente tras la intervención médica previa, adopta una decisión consistente en el uso de la proteína BMP a administrar mediante la implantación quirúrgica de una caja contenedora que habría de instalarse en la zona correspondiente de la columna -zona lumbar-, que es lo previsto en la ficha técnica del medicamento para su administración cuando se trata de un caso de fusión vertebral lumbar anterior, utilizando la vía TLIF, es decir, accediendo por la parte posterior de la espalda, decisión que se toma por dos razones, a saber, para aprovechar la vía de acceso previamente utilizada, dado su buen estado y, en segundo



lugar, con el fin de evitar el mayor riesgo que suponía la vía anterior -gráficamente descrita por los peritos judiciales-, optándose por una caja de menor tamaño que la LT Cage, que es la que aparecía como referenciada en la ficha técnica como modelo utilizable para la cirugía descrita. Y hay en tal decisión elementos que son claramente positivos que, en tanto propios de las técnicas reconocidas por la ciencia médica, como ponen de relieve tanto el perito judicial como el médico que había intervenido a la demandante (Dr Soler), nos permiten calificar el acto médico en cuestión propio de la *lex artis*, que constituye el modo de determinar la actuación médica correcta, y que es independientemente del resultado producido en la salud o en la vida del enfermo ya que no es posible a la ciencia garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud del paciente. Nos referimos al uso de una técnica quirúrgica reconocida en tanto menos agresiva y con menor índice de riesgo y al uso de un dispositivo adecuado a la administración del producto, que no es cierto solo tenga prevista su administración para los casos de fusión vertebral lumbar con un dispositivo intersomático concreto como es el LT-Cage, que no es sino una caja con diseño específico pero no exclusivo para las cajas insertables para la fusión vertebral.

Desde esta perspectiva, el uso *off label*, tal cual se califica en la Sentencia de instancia e insiste en tal calificativo el recurrente, resulta en el caso desde luego matizable ya que lo relevante de ficha técnica del producto es la finalidad del medicamento, su uso terapéutico y el modo de suministro, que lo es mediante una caja contenedora en el punto vertebral donde ha de producir su efecto terapéutico constando como hemos dicho, no solo del propio tenor de la ficha técnica sino de las declaraciones tanto de la representante de la farmacéutica comercializadora como de los peritos judiciales, que en absoluto constituye un factor esencial para el efecto terapéutico prescrito en la ficha técnica ni el método quirúrgico de implantación y ni el tipo de caja a utilizar siempre y cuando sirva para la administración del producto farmacológico, como es sin duda el caso de la caja Capston, empleada en el caso por razón de su menor tamaño.



Es más, lo que se hace constar en la ficha técnica es que el volumen necesario de producto depende del espacio intervertebral, así como del tamaño, forma y volumen interno de los dispositivos de fusión intersomática lumbar que se esté utilizando. Así consta en la ficha técnica del producto, haciéndose solo referencia al uso del dispositivo LT-Cage como uno de los dispositivos utilizables que también se identifican en cuanto al número de piezas de Inductos necesarias, por el tamaño del dispositivo LT-Cage, preveyendo en función de tal dato el número de piezas de Inductos por dispositivo conforme a la tabla que acompaña la ficha.

Por lo demás, el dispositivo Capston está especialmente indicado para una técnica TLIF, en modo tal que parece evidente lo ya indicado sobre que ni se impone para la administración del medicamento o la proteína BMP la caja LT-Cage y sí, sin embargo, decida una técnica TLIF, la especificidad del dispositivo Capston.

En tales condiciones, debemos negar infracción alguna de la *lex artis* y, por tanto, responsabilidad por el uso de caja y técnica quirúrgicas elegidas de entre las suministradas por la ciencia y el mercado para la implantación y suministro de la proteína.

**TERCERO.-** En relación al consentimiento y la suficiencia del prestado en su día por la demandante hemos de señalar lo siguiente partiendo de que no estamos ante un uso propiamente *off label*.

En primer lugar, la vulneración del deber de obtener el consentimiento informado constituye una infracción de la *lex artis ad hoc*, o lo que es lo mismo un supuesto y elemento esencial de la *lex artis* para llevar a cabo la actividad médica. Es un acto que debe hacerse efectivo con tiempo y dedicación suficiente y que obliga tanto al médico responsable del paciente, como a los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial, como uno más de los que integran la actuación médica o asistencial, a fin de que pueda adoptar la solución que más interesa a su salud. Y hacerlo de una forma comprensible y adecuada a sus necesidades, para permitirle hacerse cargo o valorar las posibles consecuencias que pudieran derivarse



de la intervención sobre su particular estado, y en su vista elegir, rechazar o demorar una determinada terapia por razón de sus riesgos e incluso acudir a un especialista o centro distinto (SSTS 15 de noviembre 2006, y las que en ella se citan). Como tal forma parte de toda actuación asistencial, constituyendo una exigencia ética y legalmente exigible a los miembros de la profesión médica, antes con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y ahora, con más precisión, con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre de la autonomía del paciente, que constituye el marco normativo actual, en la que se contempla como derecho básico a la dignidad de la persona y autonomía de su voluntad. Su exigencia, tanto si existe vínculo contractual contrato de servicio sanitario, sea arrendamiento de servicio o de obra como si opera en la relación meramente extracontractual, debe considerarse con independencia del cumplimiento del deber de que la intervención en sí misma se desarrolle con sujeción a la *lex artis* (STS 19 de noviembre de 2007), pues una cosa es que la actuación del médico se lleve a cabo con absoluta corrección y otra distinta que la reprochabilidad pueda basarse en la no intervención de un consentimiento del paciente o sus familiares debidamente informado por el médico (STS de 12 de abril de 2016).

El Tribunal Supremo español viene entendiendo que el deber de información es elemento esencial de la *lex artis* para llevar a cabo la actividad médica y está incluido dentro de la obligación asumida por el médico. La obligación de informar y la de obtener el consentimiento se configuran como un elemento más del arte médico, por lo que su omisión puede dar lugar a un derecho de indemnización a favor del paciente y ello con independencia de si la actuación sanitaria se realizó o no correctamente tal y como ya hemos expuesto.

En relación a ello, merece la pena destacar dos Sentencias del Tribunal Supremo. La primera, de 8 de septiembre de 2015, que constituye uno de los ejemplos más recientes de la línea jurisprudencial que integra el deber de información en la *lex artis*, aprecia responsabilidad civil, no por una intervención quirúrgica defectuosa sino como consecuencia de la omisión del



deber de información, pues entiende debió conocer la paciente que existía un alto porcentaje de fracaso en la operación de reducción gástrica.

En este caso el Tribunal Supremo entiende que el daño que fundamenta la responsabilidad resulta de haberse omitido la información previa al consentimiento y no de una intervención defectuosa, lo que fundamenta recordando que la jurisprudencia de la Sala Primera, de forma reiterada, *"ha puesto de relieve la importancia de cumplir este deber de información del paciente en cuanto integra una de las obligaciones asumidas por los médicos, y es requisito previo a todo consentimiento, constituyendo un presupuesto y elemento esencial de la lex artis para llevar a cabo la actividad médica (SSTS de 2 de octubre de 1997; 29 de mayo y 23 de julio de 2003; 21 de diciembre de 2005, entre otras). Como tal, forma parte de toda actuación asistencial y está incluido dentro de la obligación de medios asumida por el médico (SSTS 25 de abril de 1994; 2 de octubre de 1997 y 24 de mayo de 1999). Se trata de que el paciente participe en la toma de decisiones que afectan a su salud y de que a través de la información que se le proporciona pueda ponderar la posibilidad de sustraerse a una determinada intervención quirúrgica, de contrastar el pronóstico con otros facultativos y de ponerla en su caso a cargo de un centro o especialistas distintos de quienes le informan de las circunstancias relacionadas con la misma"*.

La segunda de las sentencias a las que nos referimos es la de 8 de abril de 2016, que presenta interés no solamente por constatar como infracción de la *lex artis ad hoc* el hecho de no haber facilitado la adecuada información al paciente a fin de que pudiese valorar someterse o no a la intervención quirúrgica, sino también por la forma en que identifica el daño y procede a su cuantificación.

Pues bien, y tomando en consideración esta doctrina hemos de señalar que en el caso no podemos concluir que hubiera falta de información ni, por tanto, desde tal perspectiva, una mala praxis médica que fuera relevante tanto desde el punto de vista de la imputación como consecuencia de la norma -art 10.5 LGS y art. 13.1 y 15.a) RD 1015/2009- que pretende que no



se produzca, para permitir que el paciente pueda ejercitar con cabal conocimiento (consciente, libre y completo) el derecho a la autonomía decisoria más conveniente a sus intereses.

Desde nuestro punto de vista sí resultan relevantes como hechos determinantes de la afirmación del conocimiento de las circunstancias de la intervención y de sus posibles efectos adversos no solo la firma de un documento que contiene el consentimiento de que se trata y del trámite ante la aseguradora, que concluye con la asunción a su cargo del elevado precio del fármaco, sino el hecho de que se reflejara en la historia clínica por el médico -del que no podemos sospechar que tuviera intención de pre-constituir prueba alguna- la conversación con la paciente relativa a la explicación de la intervención a realizar teniendo en cuenta que no se han relatado ni mostrado riesgos específicos atribuibles a la cirugía practicada en la forma en que se hizo y con el dispositivo Capston, distintos a los que resultarían del uso de un dispositivo LT-Cage implantado por vía anterior, en modo tal que no podemos exigir al médico que diera una información adicional distinta a la propia de la intervención que tuvo en efecto lugar.

En consecuencia, si no se ha omitido una información adecuada y suficiente sobre las consecuencias de la intervención y de la materialización de un riesgo, no cabe establecer una relación de causalidad entre la información y la posibilidad de haberse sustraído a la intervención médica.

Procede por todo ello desestimar el recurso de apelación y confirmar la Sentencia de instancia.

**CUARTO.-** En cuanto a las costas de esta instancia y habiéndose desestimado el recurso de apelación, no cabe sino imponer las costas procesales a la parte apelante -art 398 LEC-.

**QUINTO.-** En cuanto al depósito para recurrir, habiéndose desestimado el recurso de apelación del demandado se declara la pérdida de depósito hecho para recurrir -DA 15ª nº 8 LOPJ- al que se le dará el destino previsto en la Ley



Vistos los artículos citados y demás de general y pertinente aplicación, en nombre del Rey y por la autoridad conferida por el Pueblo Español.

### FALLAMOS

Que desestimando el recurso de apelación entablado por la demandante, D<sup>ª</sup>. Belén Martínez Collado, representada en este Tribunal por el Procurador D<sup>ª</sup>. Sonia Martínez Serrano, contra la Sentencia dictada en fecha 25 de enero de 2018 -y aclaración de 28 de enero del mismo año- por el Juzgado de Primera Instancia número dos de los de Alicante, debemos confirmar y confirmamos dicha resolución; y con expresa imposición de las costas de esta alzada a la parte apelante.

Al depósito para recurrir dado por la parte demandada apelante se le dará el destino previsto en la ley.

Esta Sentencia no es firme en derecho y, consecuentemente, cabe en su caso interponer contra la misma, conforme a lo dispuesto en los artículos 468 y siguientes, y 477 y siguientes de la Ley de Enjuiciamiento Civil, recurso extraordinario por infracción procesal y/o recurso de casación, recursos que deberán presentarse dentro de los veinte días siguientes a la notificación de esta resolución previa constitución de depósito para recurrir por importe de 50 euros por recurso que se ingresará en la Cuenta de Consignaciones de esta Sección 8<sup>a</sup> abierta en la entidad Banco de Santander, indicando en el campo "Concepto" del documento resguardo de ingreso, que es un "Recurso", advirtiéndose que sin la acreditación de constitución del depósito indicado no será admitido (LO 1/2009, de 3 noviembre) el recurso.

Notifíquese esta Sentencia en forma legal y, en su momento, devuélvanse los autos originales al Juzgado de procedencia, de los que se servirá acusar recibo, acompañados de certificación literal de la presente resolución a los oportunos efectos de ejecución de lo acordado, uniéndose otra al Rollo de apelación.

Así, por esta nuestra Sentencia definitiva que, fallando en grado de apelación,



lo pronunciamos, mandamos y firmamos."D. Enrique García-Chamón Cervera.-  
D. Luis Antonio Soler Pascual.- D. Francisco José Soriano Guzmán.- Firmado y  
Rubricado."

Y para que conste y sirva de notificación a las partes, se expide la presente, advirtiéndose a las mismas, que contra la precedente sentencia, procederá los recursos anteriormente indicados . De conformidad con la D.A. 15ª de la LOPJ, para que sea admitido a trámite el recurso de casación y/o extraordinario por infracción procesal contra esta resolución, precisará que al interponerse el mismo se haya consignado un DEPOSITO por importe de 50 € por cada recurso, que se ingresará en la Cuenta de Consignaciones de esta Sección Octava abierta en Banco Santander nº Expediente 2276/0000/06/0371/18 en el caso de recurso de casación, y en el caso de recurso extraordinario por infracción procesal: nº Expediente 2276/0000/04/0371/18, indicando en el campo "Concepto" del documento Resguardo de Ingreso que es un "Recurso", sin cuya acreditación no será admitido (LO1/2009, de 3 de noviembre).

Están exceptuados de la obligación de constituir el depósito quienes tengan reconocido el derecho a litigar gratuitamente, el Ministerio Fiscal, Estado, Comunidades Autónomas, entidades locales y organismos autónomos dependientes de los tres anteriores.

LA LETRADA DE LA ADMINISTRACION DE JUSTICIA